

# REGLAMENTO TÉCNICO



VALIDO DESDE EL 1 DE ENERO DE 2013

REV. 02/12  
VERSIÓN FINAL EN ESPAÑOL



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

MG-R-002  
Rev. 02/12  
Página 2 de 11

Este documento se encuentra disponible en dos versiones: español e inglés.  
En caso de duda, por favor consulte la versión en español.

### ÍNDICE

### REGLAMENTO TÉCNICO

1.- Ámbito de aplicación .....	3
2.- Puntos de control para las industrias que elaboran productos sin gluten .....	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 del proceso .....	6
Capítulo 5. Control del producto .....	8
Capítulo 6. Mantenimiento de los equipos de producción, control y medida .....	10
Capítulo 7. Condiciones del transporte .....	10
Capítulo 8. Sistema de calidad .....	11



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

MG-R-002

Rev. 02/12  
Página 3 de 11

### 1.- Ámbito de aplicación

La Marca de Garantía “Controlado por FACE” viene definido por los siguientes documentos:

La Marca vendrá definida por los siguientes documentos:

1. Reglamento general de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.
2. Anexo 1 del Reglamento general.- Marca “Controlado por FACE”.
3. Anexo 2 del Reglamento general.- Cualificación del equipo auditor de las Entidades de Certificación.
4. Anexo 3 del Reglamento general.- Clasificación de las materias primas.
5. Anexo 4 del Reglamento general.- Método de análisis utilizado para la detección de gluten.
6. Reglamento Técnico de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.
7. Guía de uso de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.

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

- **Productor-ensasador:** Empresa que realiza parte o la totalidad del proceso productivo y el envasado-etiquetado del producto terminado. Son licenciatarios del uso gráfico de la Marca de Garantía y concesionarios del certificado de conformidad.
- **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. Son concesionarios del certificado de conformidad.
- **Envasador:** Empresa que realiza exclusivamente el envasado-etiquetado del producto terminado. Son licenciatarios del uso gráfico de la Marca de Garantía y concesionarios del certificado de conformidad.
- **Proveedores materias primas de riesgo:** Empresa que elabora materias primas consideradas de riesgo de contener gluten. Son licenciatarios del uso gráfico de la Marca de Garantía y concesionarios del certificado de conformidad. Las materias primas de riesgo quedan definidas en el Anexo IV de este Reglamento.



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

MG-R-002  
Rev. 02/12  
Página 4 de 11

### 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	2	1
Capítulo 2. Trazabilidad e identificación de la producción	3	4
Capítulo 3. Instalaciones de producción	1	11
Capítulo 4. Control del proceso	2	12
Capítulo 5. Control del producto	19	3
Capítulo 6. Mantenimiento de los equipos de producción, control y de medida	-	4
Capítulo 7. Condiciones del transporte	2	2
Capítulo 8. Sistema de calidad	4	6
<b>TOTAL</b>	<b>33</b>	<b>43</b>



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

MG-R-002  
Rev. 02/12  
Página 5 de 11

<b>Capítulo 1. Legalidad de la instalación de producción</b>		
<b>MI</b>	<b>1.1</b>	El centro de producción debe disponer de todas las autorizaciones legales para su funcionamiento: Registro de Industrias Agrarias, licencia municipal,...
<b>I</b>	<b>1.2</b>	El centro de producción debe estar definido y reconocible mediante documentación y en el terreno. Se ha de disponer de un plano o croquis que identifique todas las instalaciones y locales del centro de producción.
<b>MI</b>	<b>1.3</b>	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.

<b>Capítulo 2. Trazabilidad e identificación de la producción</b>		
<b>I</b>	<b>2.1</b>	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.
<b>MI</b>	<b>2.2</b>	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.
<b>MI</b>	<b>2.3</b>	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. 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.
<b>MI</b>	<b>2.4</b>	Todos los productos deberán estar identificados físicamente en cualquier fase del proceso productivo.
<b>I</b>	<b>2.5</b>	La identificación de los productos sin gluten debe informar sobre tipo de producto, categoría (ejemplo: extra, primera...) y variedad (ejemplo: ibérico, recebo...), 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 productos convencionales.
<b>I</b>	<b>2.6</b>	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.
<b>I</b>	<b>2.7</b>	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.

<b>Capítulo 3. Instalaciones de producción</b>		
<b>I</b>	<b>3.1</b>	Los locales de almacenamiento de materias primas y de productos auxiliares estarán separados físicamente de las zonas de trabajo.
<b>I</b>	<b>3.2</b>	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.
<b>I</b>	<b>3.3</b>	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.
<b>MI</b>	<b>3.4</b>	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 ocurra así, el punto 4.13 del siguiente capítulo será de obligado cumplimiento.
<b>I</b>	<b>3.5</b>	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.
<b>I</b>	<b>3.6</b>	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.
<b>I</b>	<b>3.7</b>	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.
<b>I</b>	<b>3.8</b>	El alumbrado deberá ser el adecuado en todas las zonas de trabajo, y deberá encontrarse en perfecto estado.
<b>I</b>	<b>3.9</b>	Deberá haber una adecuada ventilación en el almacenamiento del producto y en los ambientes durante el proceso.
<b>I</b>	<b>3.10</b>	Deberá existir un plan de limpieza y desinfección, con los correspondientes registros, que englobe a todas las instalaciones y equipamientos del centro de producción.
<b>I</b>	<b>3.11</b>	Deberá existir un plan de desratización y desinsectación que englobe a todas las instalaciones del centro de producción.
<b>I</b>	<b>3.12</b>	Deberá existir un control del agua de las instalaciones basado en análisis regulares, de acuerdo a la legislación vigente.

<b>Capítulo 4. Control del proceso</b>		
<b>I</b>	<b>4.1</b>	Se debe mantener un control periódico de entradas y salidas del almacenamiento de materias primas.
<b>I</b>	<b>4.2</b>	El almacén de materias primas debe ser adecuado a las necesidades del producto.
<b>I</b>	<b>4.3</b>	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.
<b>I</b>	<b>4.4</b>	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.
<b>I</b>	<b>4.5</b>	La zona de elaboración debe estar claramente diferenciada y debidamente aislada de servicios, oficinas, lavabos, almacenes, vestuario, comedor.
<b>I</b>	<b>4.6</b>	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.

<b>Capítulo 4. Control del proceso</b>		
<b>MI</b>	<b>4.7</b>	<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 3 del Reglamento General: Clasificación de las materias primas.</p> <p>2/ El productor debe haber realizado el control mínimo necesario según los Reglamentos de la Marca. 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 o 2 o 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>
<b>I</b>	<b>4.8</b>	Se deben controlar las variables de producción y registrar regularmente los resultados de estos controles.
<b>I</b>	<b>4.9</b>	Se debe realizar un control de cantidades (pesos o volúmenes) de los productos a lo largo del proceso y para ello se debe disponer del equipamiento de medida adecuado.
<b>I</b>	<b>4.10</b>	Los rendimientos de producción deben registrarse identificándolos con los lotes producidos.
<b>I</b>	<b>4.11</b>	Se debe mantener un control de entradas y salidas del almacenamiento de producto terminado.
<b>I</b>	<b>4.12</b>	El almacén de producto terminado debe ser adecuado a las necesidades del producto.
<b>MI</b>	<b>4.13</b>	<p>Deberán existir líneas y equipos de fabricación / producción exclusivas para la obtención de productos especiales sin gluten</p> <p>o</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Operaciones de limpieza que garantizan que no puede haber mezclas o ningún tipo de contaminación cruzada.</li> <li>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.</li> </ol>
<b>I</b>	<b>4.14</b>	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.



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

MG-R-002  
Rev. 02/12  
Página 8 de 11

<b>Capítulo 5. Control del producto</b>		
<b>I</b>	<b>5.1</b>	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), 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:		
<b>I</b>	<b>5.2</b>	Descripción del equipo APPCC
<b>MI</b>	<b>5.3</b>	Fichas de materias primas incluyendo dentro de sus especificaciones la cualidad de no contener gluten (tener menos de 10 ppm de gluten (mg/kg)) ni como ingrediente ni por contaminación cruzada.
<b>MI</b>	<b>5.4</b>	Fichas de producto terminado incluyendo dentro de sus especificaciones la cualidad de no contener gluten (tener menos de 10 ppm de gluten (mg/kg)).
<b>MI</b>	<b>5.5</b>	Un diagrama del proceso donde queden reflejados todos los procesos productivos con sus entradas y salidas de productos.
<b>MI</b>	<b>5.6</b>	Un análisis de peligros considerando el peligro de contaminación por gluten durante todas las fases productivas.
<b>MI</b>	<b>5.7</b>	Donde exista un peligro de contaminación del producto sin gluten con gluten se desarrollarán medidas preventivas adecuadas para minimizar o eliminar el riesgo.
<b>MI</b>	<b>5.8</b>	En las posibles fases o procedimientos del proceso donde existe riesgo de contaminación por gluten se deben determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).
<b>MI</b>	<b>5.9</b>	Establecimiento de los Límites Críticos, que en el caso de la contaminación por gluten, ésta no deberá sobrepasar los 10 ppm de gluten).
<b>MI</b>	<b>5.10</b>	Establecer un sistema para el control de los PCC.
<b>MI</b>	<b>5.11</b>	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 10 ppm de gluten.
<b>MI</b>	<b>5.12</b>	Establecimiento de un sistema documental que justifique todas las actuaciones del APPCC: registros, planes, fichas...
<b>MI</b>	<b>5.13</b>	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 10 ppm (mg/kg) de gluten. Y para ello: 1/ Para las producciones “sin gluten”, el productor debe cumplir con el autocontrol mínimo de producto terminado según los Reglamentos de la Marca. 2/ El productor debe haber establecido un periodo de control analítico como máximo de tres meses, es decir cada 1 o 2 o 3 meses deberá contabilizar los lotes de producto terminado “sin gluten” y enviar a analizar los que corresponda. 3/ El productor debe realizar los cálculos necesarios para saber la producción anual y los lotes elaborados “sin gluten”.





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

MG-R-002

Rev. 02/12  
Página 9 de 11

<b>MI</b>	<b>5.14</b>	El sistema APPCC se debe aplicar y mantener correctamente, registrándose las actuaciones que deriven de él.
<b>I</b>	<b>5.15</b>	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.
<b>MI</b>	<b>5.16</b>	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.
<b>MI</b>	<b>5.17</b>	Debe existir un tratamiento preestablecido y documentado para los productos no conformes.
<b>MI</b>	<b>5.18</b>	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.
<b>MI</b>	<b>5.19</b>	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.
<b>MI</b>	<b>5.20</b>	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.
<b>MI</b>	<b>5.21</b>	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.
<b>MI</b>	<b>5.22</b>	El etiquetado debe cumplir las prescripciones de la normativa vigente y del Reglamento General. El logotipo de la Marca de Garantía “Controlado por FACE” y el nombre o logotipo de la entidad de certificación, con los correspondientes números de licenciario y de certificación, deberán 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 logo de la Marca de Garantía.

<b>Capítulo 6. Mantenimiento de los equipos de producción, control y medida</b>		
<b>I</b>	<b>6.1</b>	Los equipos de producción se deben encontrar en condiciones adecuadas para su funcionamiento.
<b>I</b>	<b>6.2</b>	Se debe realizar un mantenimiento de los equipos de producción que comprende revisiones periódicas por empresas o personal cualificado.
<b>I</b>	<b>6.3</b>	Los equipos de control y medida se deben encontrar en condiciones adecuadas para su funcionamiento, sin deterioros apreciables y en buen estado de conservación.
<b>I</b>	<b>6.4</b>	Se deben realizar verificaciones y/o calibraciones (según proceda) frecuentes 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. Los equipos de medida que sean críticos para la producción (relacionados con un PCC o con el cumplimiento de la legalidad, como el control de peso del envase final) deben estar calibrados: mediante procedimiento interno o mediante la contratación de una empresa externa. El productor debe realizar y registrar verificaciones frecuentes que realice sobre los equipos de medición y/o control. La calibración / verificación debe realizarse teniendo en cuenta los intervalos de medida.

<b>Capítulo 7. Condiciones del transporte</b>		
<b>MI</b>	<b>7.1</b>	Antes de recibir un cargamento de materia prima sin gluten se deben fijar, por escrito, las condiciones de transporte que eviten cualquier contaminación accidental del producto sin gluten.
<b>MI</b>	<b>7.2</b>	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.
<b>I</b>	<b>7.3</b>	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"> <li>- Condiciones de salubridad del contenedor.</li> <li>- Para productos con características especiales de conservación (refrigeración, congelación...) se establecerá un registro con la temperatura del contenedor del transporte, en el momento de la carga.</li> </ul>
<b>I</b>	<b>7.4</b>	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.



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

MG-R-002  
Rev. 02/12  
Página 11 de 11

<b>Capítulo 8. Sistema de calidad</b>		
<b>Control de los registros y de la documentación</b>		
<b>I</b>	<b>8.1</b>	Los registros de producción se deben mantener durante el tiempo necesario para la justificación de actividades y del producto conforme.
<b>MI</b>	<b>8.2</b>	Los proveedores de productos sin gluten deben documentar esta cualidad de sus productos
<b>MI</b>	<b>8.3</b>	Si se subcontratan actividades comprendidas en el proceso de producción, se deben cumplir en dichas fases todos los requisitos aplicables de este protocolo.
<b>Formación</b>		
<b>MI</b>	<b>8.4</b>	<p>—El productor debe tener los certificados de formación de manipulación de alimentos de los trabajadores y que la formación cumpla con los requisitos legales.</p> <p>—El productor debe tener un plan de formación anual para los trabajadores incluyendo formación específica relacionada con el gluten y la enfermedad celiaca.</p> <p>—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 formación específica relacionada con el gluten y la enfermedad celiaca. Será obligatorio que sea impartido por la 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 la 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.</p>
<b>I</b>	<b>8.5</b>	Los seminarios deben ser programados y se debe comprobar la asistencia del personal y el grado de aprovechamiento.
<b>MI</b>	<b>8.6</b>	Debe existir un plan de formación específico para el personal de nueva incorporación, relacionado con el gluten y la enfermedad celiaca, que será impartido por la FACE o por la empresa, siempre que el contenido sea el mismo que el que imparte la FACE.
<b>Registro y tratamiento de incidencias y reclamaciones</b>		
<b>I</b>	<b>8.7</b>	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.
<b>I</b>	<b>8.8</b>	Las reclamaciones de clientes o de terceros deben ser registradas y tratadas, de acuerdo al procedimiento de reclamación establecido por la empresa.
<b>Auditorías internas</b>		
<b>I</b>	<b>8.9</b>	<p>Todos los operadores deberán realizar al menos una auditoría anual interna para evaluar el cumplimiento del protocolo.</p> <p>Se debe documentar en la auditoría interna que se han evaluado todos los requisitos del Reglamento Técnico”.</p>
<b>I</b>	<b>8.10</b>	La auditoría interna deberá ser llevada a cabo por personas con la cualificación técnica adecuada, bien individualmente o en equipo, y que sean independientes del área auditada.