



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación |

DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

Programa Federal
de Control de Alimentos

RECOMENDADA
CONAL
Acta N° 106



***DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS
A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE
ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN***

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS



Recomendada su implementación por la Comisión Nacional de Alimentos
Acta N° 106, reunión ordinaria del 15/04/15

ÍNDICE:

SECCIÓN 1 - OBJETIVO	4
SECCIÓN 1.1 - OBJETIVO GENERAL	4
SECCIÓN 1.2 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
SECCIÓN 3 - DEFINICIONES	4
SECCIÓN 5- SIGLAS	7
SECCIÓN 6 - MARCO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN	7
SECCIÓN 6.1 - PLANIFICACIÓN, PROGRAMACIÓN Y ORGANIZACIÓN	8
SECCIÓN 6.1.1 - PLANIFICACIÓN	8
SECCIÓN 6.1.2 - PROGRAMACIÓN	9
SECCIÓN 6.1.3 - ORGANIZACIÓN	9
SECCIÓN 6.2 - EJECUCIÓN	10
SECCIÓN 6.2.1 - REUNIÓN INICIAL	10
SECCIÓN 6.2.2 - PASOS PREVIOS AL INICIO DE LA RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO	11
SECCIÓN 6.2.3 - RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO	12
SECCIÓN 6.2.3.1 - PROCESO DE INGRESO - ALMACENAMIENTO - EGRESO DE MERCADERÍA	12
SECCIÓN 6.2.3.1.1 - PROCESO DE INGRESO: EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	12
SECCIÓN 6.2.3.1.2 - PROCESO DE INGRESO: RECEPCIÓN MP E INSUMOS	13
SECCIÓN 6.2.3.1.3 - ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	13
SECCIÓN 6.2.3.1.4 - DEPÓSITO, EXPEDICIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO	15
SECCIÓN 6.2.3.3 - PREPARACIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS - ELABORACIÓN - FRACCIONAMIENTO - ENVASADO - ROTULADO	15
SECCIÓN 6.2.3.3.1 - PREPARACIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	15
SECCIÓN 6.2.3.3.2 - ELABORACIÓN Y FRACCIONAMIENTO	16
SECCIÓN 6.2.3.3.3 - ENVASADO	17
SECCIÓN 6.2.3.3.4 - ROTULADO	17
SECCIÓN 6.2.3.4 - PRODUCTOS NO CONFORMES Y REPROCESO	18
SECCIÓN 6.2.3.5 - DEVOLUCIONES	19
SECCIÓN 6.2.4 - HIGIENE	19
SECCIÓN 6.2.4.1 - HIGIENE DE INSTALACIONES Y EQUIPOS	19

SECCIÓN 6.2.4.2 - HIGIENE DEL PERSONAL	20
SECCIÓN 6.2.5 - CAPACITACIÓN	21
SECCIÓN 6.2.6 - PLAN DE VALIDACIÓN	22
SECCIÓN 6.2.7 - TRAZABILIDAD Y RETIRO DE MERCADO	22
SECCIÓN 6.2.7.1 - TRAZABILIDAD	22
SECCIÓN 6.2.7.2 - RETIRO DE MERCADO	24
SECCIÓN 6.2.8 - DOCUMENTACIÓN	24
SECCIÓN 6.3 - CIERRE	25
SECCIÓN 6.3.1 - REUNIÓN E INFORME FINAL	25
SECCIÓN 6.3.2 - SEGUIMIENTO	26
SECCIÓN 7 – AGREGADOS	26
ANEXO I	27

Sección 1 - Objetivo

SECCIÓN 1.1 – OBJETIVO GENERAL

Armonizar criterios para la realización de auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten (ALG).

SECCIÓN 1.2 – OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir los pasos necesarios para efectuar auditorías en Establecimientos Elaboradores de ALG.
- Fortalecer el proceso de auditoría basado en peligro-riesgo.

Sección 2 - Ámbito de Aplicación

Estas directrices se aplican en auditorías de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Establecimientos Elaboradores de ALG.

Sección 3 - Definiciones

Alimento: toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre aportan a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación “alimento” incluye además las sustancias o mezcla de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.¹

Alimento libre de gluten: Es aquel alimento que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración —que impidan la contaminación cruzada— no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum*

¹ Ley 18.284 Código Alimentario Argentino, CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES. Artículo 6. Página 2.

polonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg.²

Acción correctiva: Acción que hay que adoptar para eliminar la causa de una No Conformidad detectada.³

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una No conformidad potencial.⁴

Auditoría basada en peligro/riesgo: Examen metódico e independiente que toma como enfoque a la auditoría centrada en la identificación de peligros y prácticas inherentes a las operaciones de establecimientos de alimentos.⁵

Buenas Prácticas de Higiene: Conjunto de normas y directrices que establecen las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Circuito (layout): Corresponde al flujo del producto, del proceso y del personal.

Elaboración exclusiva: El establecimiento elabora solamente ALG.

Elaboración mixta: El establecimiento elabora ALG y NO ALG.

Diagrama de flujo o Flujograma: Representación sistemática de la secuencia de fases llevadas a cabo en la elaboración de un producto alimenticio.⁶

Gluten: Se entiende por "gluten" una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua y en soluciones acuosas de cloruro de sodio 0,5 M.⁷

Inocuidad: Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.⁸

² Ley 18.284 Código Alimentario Argentino, CAPÍTULO XVII. ALIMENTOS DE RÉGIMEN O DIETÉTICOS. Artículo 1383. Página 51.

³ Norma Internacional ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario. Página 15.

⁴ *Ibidem*

⁵ Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma 2008. Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 89. Página 40

⁶ *Ibidem* Página 46.

⁷ Codex Alimentarius. CODEX STAN 118- 1979. NORMA DEL CODEX RELATIVA A LOS ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL GLUTEN. Página 1.

⁸ Ley 18.284, Código Alimentario Argentino, CAPÍTULO II. CONDICIONES GENERALES DE LAS FÁBRICAS Y COMERCIOS DE ALIMENTOS. Artículo 18 bis. Página 5.

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

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.⁹

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.¹⁰

Plano esquemático del establecimiento (croquis): Representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos ambientes, el flujo del producto, del proceso y del personal.¹¹

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entradas en resultados.¹²

Producto No Conforme: Es aquel producto que no cumple con un requisito esperado como resultado de un proceso.¹³

Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.¹⁴

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.¹⁵

Retiro de alimentos del mercado: Medida para gestionar un riesgo detectado por el elaborador, denuncias provenientes de distintos sectores de la comunidad, actuaciones iniciadas por las autoridades sanitarias, con el objetivo de inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor y recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores, si se considera necesario.

⁹ Norma Internacional ISO 9000:2005. SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. Página 14.

¹⁰ Ley 18.284, Código Alimentario Argentino, CAPÍTULO II. CONDICIONES GENERALES DE LAS FÁBRICAS Y COMERCIOS DE ALIMENTOS. Artículo 18 bis. Página 5.

¹¹ *Ibidem*

¹² Norma Internacional ISO 9000:2005. SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. Página 12.

¹³ *Ibidem*. Página 15.

¹⁴ Ley 18.284, *op. cit.*

¹⁵ Norma Internacional ISO 9000:2005, *op. cit.* Página 15.

Validación: La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado.¹⁶

Verificación: Confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.¹⁷

Riesgo: Estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro.

Sección 5- Siglas

ALG: Alimento Libre de Gluten.

NO ALG: Alimento que contiene Gluten

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

BPH: Buenas Prácticas de Higiene.

CAA: Código Alimentario Argentino.

DT: Director Técnico.

MP: Materia Prima.

POE: Procedimientos Operativos Estándar.

POES: Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.

TACC: Trigo, Avena, Cebada y Centeno.

Sección 6 - Marco para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres De Gluten

Para adaptar las tareas de fiscalización de alimentos al nuevo paradigma, basado en la evaluación de los peligros, la estimación de los riesgos presentes (o potencialmente presentes)

¹⁶ Codex Alimentarius. CAC/GL 69- 2008. DIRECTRICES PARA LA VALIDACION DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Página 2.

¹⁷ Norma Internacional ISO 9000:2005. SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. Página 17.

en cada producto y la identificación de los escenarios de riesgos que se presentan en los establecimientos elaboradores de alimentos, es necesario realizar una auditoría basada en peligro/riesgo.

Dicha auditoría abarcará todo proceso de elaboración de alimentos tomando como base o punto de partida a la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y a las medidas de control establecidas para dichos peligros, en el establecimiento en cuestión.

El proceso de auditoría implicará establecer acciones planificadas en el tiempo, con objetivos de mediano y largo plazo, orientadas a prevenir y a controlar los peligros y factores de riesgo en los distintos procesos de elaboración de los ALG.

Estas Directrices se alinean con el CAA y proporcionan información específica sobre los requisitos necesarios para verificar las medidas implementadas a fin de evitar la posible contaminación con gluten.

Este documento consta tres partes:

- a) Planificación, programación, organización
- b) Ejecución
- c) Cierre Establecimiento.

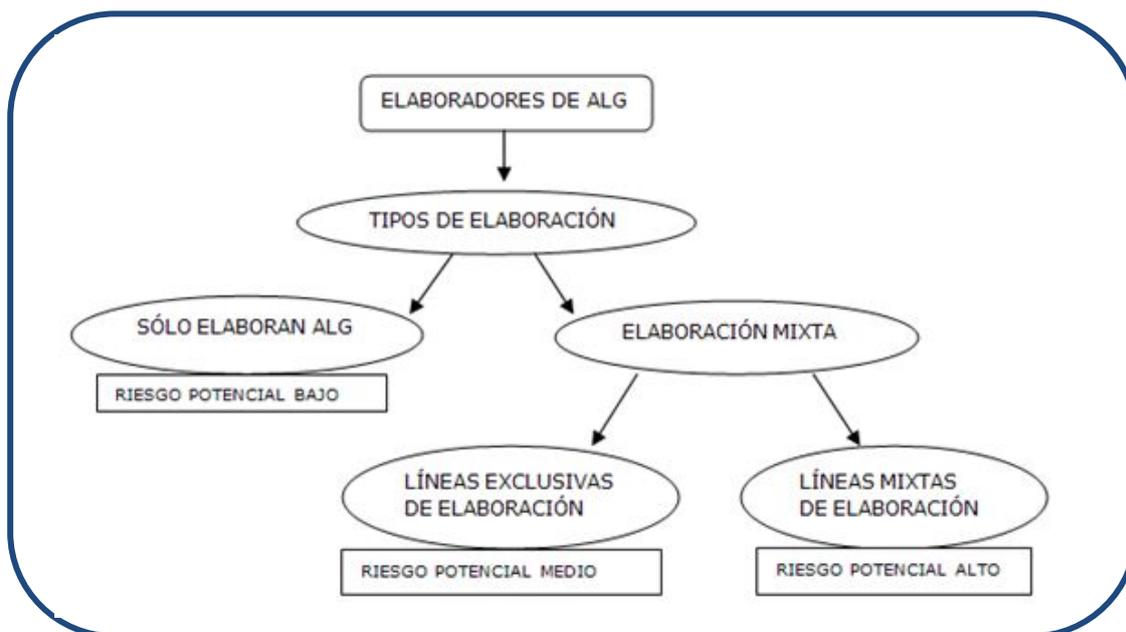
SECCIÓN 6.1 - PLANIFICACIÓN, PROGRAMACIÓN Y ORGANIZACIÓN

SECCIÓN 6.1.1 - PLANIFICACIÓN

Es necesario diferenciar los establecimientos, teniendo en cuenta el tipo de elaboración que realiza, EXCLUSIVA para ALG o MIXTA, permitiéndole al auditor enfocar la auditoría de buenas prácticas de elaboración según sea el caso.

En el caso de elaboración exclusiva de ALG se deberá profundizar la auditoría sobre la operación de recepción de MP, enfocándose en evaluar el riesgo de contaminación de origen y cruzada, en cambio en un establecimiento de elaboración MIXTA se deberá enfatizar además la misma mirada en el resto de las operaciones teniendo especial foco en el proceso productivo.

Esquema 1: En el siguiente esquema se muestra como varía el potencial riesgo de contaminación cruzada según la actividad del elaborador.



Para la planificación de la auditoría se determinarán su alcance y objetivos, su duración, si se conformará un equipo de auditores y quiénes serán sus integrantes en caso afirmativo.

SECCIÓN 6.1.2 - PROGRAMACIÓN

Se deberá acordar con el establecimiento el día y el horario de la auditoría, la presencia del DT, así como también el nombre del personal responsable y competente que deberá estar disponible para acompañar a los auditores.

La documentación que el auditor evaluará previo a la auditoría será: la lista completa de los productos que se elaboran indicando los ALG, los certificados de inscripción de los ALG, el plano esquemático, el circuito, el diagrama de flujo, y los manuales de BPM y POES, a fin de poder identificar:

- La distribución de los sectores
- Posibles entrecruzamientos de circulación tanto de producto como del personal,
- Etapas claves para la inocuidad del producto, sus controles.
- Evaluar los POES.

SECCIÓN 6.1.3 - ORGANIZACIÓN

Se deberán seleccionar formularios, indumentaria, elementos de protección personal y elementos para la toma de muestra de acuerdo al tipo de producto que se elabora en el establecimiento.

Cuadro 1

- ✓ Notificar al establecimiento de la auditoría, acordando fecha, hora y alcance de la misma.
- ✓ Realizar el análisis documental previo.
- ✓ Elaborar/verificar el/los **diagrama/s de flujo** teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo inherentes a los productos que se elaboran o elaborarán y los proceso/s a auditar.
- ✓ Preparar los elementos necesarios (tiempo estimado para cada etapa, indumentaria, utensilios).
- ✓ Evaluar los tipos de producto que elabora para seleccionar los elementos necesarios para la posible toma de muestra.

SECCIÓN 6.2 - EJECUCIÓN**SECCIÓN 6.2.1 - REUNIÓN INICIAL**

La reunión inicial se deberá realizar con el responsable por la empresa, Director Técnico, y el equipo auditor.

La empresa auditada deberá designar a sus interlocutores, con indicación del cargo y grado de responsabilidad.

El auditor indicará que el objetivo de la auditoría (verificar el cumplimiento de las BPM para asegurar la inocuidad del producto y garantizar que los mismos sean libres de gluten), el alcance de auditoría, indicando los procesos a auditar y cuáles son las pautas a seguir durante la auditoría.

Asimismo se solicitará un espacio donde el auditor labrará el acta de auditoría y llevará a cabo la reunión de cierre, estimando un horario de finalización.

Cuadro 2

- ✓ Presentación del auditor y su equipo.
- ✓ Explicar el objetivo, el alcance de la auditoría
- ✓ Explicar los pasos a seguir durante la auditoría
- ✓ Comunicar las reglamentaciones que competen la auditoría
- ✓ Solicitar la colaboración de la dirección cuando fuese necesario.

SECCIÓN 6.2.2 - PASOS PREVIOS AL INICIO DE LA RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO

Antes de iniciar la recorrida por el establecimiento, el auditor deberá tener en su poder la lista completa de productos que se elaboran, con sus correspondientes Certificados de Inscripción en el RNPA, con indicación de cuales son ALG. Si el establecimiento cuenta con más de una línea de elaboración, el auditor solicitará que se le indique qué productos se elaboran en cada línea antes de efectuar la misma.

El auditor deberá contar con el plano esquemático del establecimiento y mediante el circuito y el flujograma del producto deberá poder identificar las áreas involucradas en la producción de ALG, el flujo del personal, de las MP y del producto terminado, a fin de identificar posibles entrecruzamientos.

El auditor seleccionará aquella línea de producción de acuerdo al riesgo potencial de contaminación cruzada de los productos que se vayan a elaborar, a fin de determinar si los controles de los factores de riesgo identificados para los productos que se elaboran en el establecimiento son adecuados y eficaces.

La utilización del diagrama de flujo para la realización de la visita permite tener una visión clara del proceso y poder detectar las etapas clave de la producción y así asegurar la inocuidad del producto.

El auditor debe poder identificar las etapas de elaboración, aquellas que son críticas y cuáles son las medidas utilizadas para asegurar la prevención de la contaminación cruzada y controlar los factores de riesgo identificados.

Cuadro 3

- ✓ Contar con un flujograma representativo de cada producto.
- ✓ Identificar los productos ALG que elabora el establecimiento.
- ✓ Identificar las líneas de elaboración de cada producto.
- ✓ Identificar las operaciones correspondientes a cada proceso.
- ✓ Identificar las medidas de control aplicadas a cada operación.
- ✓ Identificar los equipos, empleados en la elaboración de ALG.
- ✓ Identificar posibles entrecruzamientos de MP, personal y producto terminado que puedan ser posibles causas de contaminación cruzada.

SECCIÓN 6.2.3 - RECORRIDA POR EL ESTABLECIMIENTO

Se recomienda iniciar la auditoría en dirección contraria a la de elaboración del producto de forma tal de evitar que el auditor se convierta en una fuente potencial de contaminación. El auditor debe planificar la recorrida de forma de poder observar todos los procesos que se llevan a cabo en el establecimiento.

SECCIÓN 6.2.3.1 - PROCESO DE INGRESO - ALMACENAMIENTO - EGRESO DE MERCADERÍA**SECCIÓN 6.2.3.1.1 - PROCESO DE INGRESO: EVALUACIÓN DE PROVEEDORES**

Dado el tipo de producto, es importante evaluar el riesgo de contaminación de origen que pueden poseer los materiales adquiridos. Se debe verificar el proceso de evaluación de los proveedores.

El sistema de selección y evaluación deberá demostrar la confiabilidad de los mismos, esto puede verificarse efectuando auditorías a los proveedores, y/o registros de ingresos y planes de control.

Debe existir un plan de control de MP que permita correlacionar los protocolos de análisis de MP e insumos con las especificaciones establecidas por la empresa para el producto terminado, el cual deberá cumplir con la legislación sanitaria vigente (contenido de gluten <10 mg/Kg).

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- evaluación de proveedores,
- plan de control de MP.

SECCIÓN 6.2.3.1.2 - PROCESO DE INGRESO: RECEPCIÓN MP E INSUMOS

El auditor deberá controlar que en el proceso de recepción se verifiquen las condiciones higiénico-sanitarias del transporte, el estado general, integridad y aptitud de las MP e insumos (envases sin roturas, ni abolladuras), y su rotulado (RNE, Elaborador Lote, Vencimiento, Listado de ingredientes).

En los establecimientos de elaboración MIXTA, mediante registros y/o visualmente, deberá verificarse que en el proceso de transporte de la MP sin GLUTEN, se cumpla con las medidas de control y prevención necesarias para evitar el contacto con MP y alimentos que contienen gluten.

Se deberá evitar el transporte de MP en polvo que contenga gluten, por la zona en la que se almacenan MP, o elaboran o almacenan ALG.

Cuando la MP con gluten se presente en polvo la misma deberá ser recepcionada e inmediatamente almacenada.

Procedimientos, documentos y registros que documentan la actividad:

- de recepción,
- especificaciones técnicas y protocolos de análisis de las MPs e insumos,
- POES.

SECCIÓN 6.2.3.1.3 - ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

En los establecimientos elaboradores exclusivamente de ALG, es esencial que el auditor enfoque su mirada en el proceso de almacenamiento de la MP con el objetivo de verificar medidas implementadas para evitar la contaminación cruzada durante este proceso.

En los establecimientos de elaboración MIXTA, el auditor deberá verificar que las MP sean almacenadas de acuerdo al siguiente esquema:

Esquema 2



1. Separar: por medio del uso de cintas o pintura para delimitar el piso, logrando una distancia entre las materias primas que permitan una diferenciación entre las mismas (libres o no de gluten).

2. Identificar: Se utilizarán carteles para identificar sectores o diferentes tipos de materias primas, entre otros.

3. Lugar exclusivo: Sector destinado exclusivamente a materias primas no libres de gluten.

4. Depósito de MP: Lugar donde se almacenan todas las materias primas cumpliendo con las BPM.

Es importante observar el flujo del personal, maquinaria, transportes a fin de verificar el cumplimiento de las BPM para evitar la contaminación cruzada.

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- de almacenamiento.

SECCIÓN 6.2.3.1.4 - DEPÓSITO, EXPEDICIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO

El auditor verificará que:

- » El estado general e integridad del producto terminado (envases sin roturas, ni abolladuras) y su correcta rotulación rotulado.
- » El producto terminado se encuentre identificado mediante cartelería u otro método de acuerdo a su estado de aprobación o no, correspondiéndose con el procedimiento.
- » Los protocolos de liberación de producto se correlacionen con la especificación.
- » El procedimiento de liberación de producto terminado sea el correcto.
- » La expedición de producto se realice de acuerdo al sistema PEPS (primero entrado, primero salido), también denominado FIFO, FEFO o LIFO.
- » Los registros de expedición, donde se especifique el alimento, la fecha de elaboración, lote y datos que permitan identificar el producto y su destino, en caso de tener que proceder a un recupero del mismo, así como también las acciones implementadas ante eventuales desvíos.
- » Las condiciones higiénico-sanitarias del transporte sean adecuadas.
- » No se permita el transporte de productos en polvo con gluten que posean envase primario solamente junto a producto terminado libre gluten.

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- de liberación de producto terminado,
- expedición de producto,
- de transporte de producto terminado.

SECCIÓN 6.2.3.3 - PREPARACIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS - ELABORACIÓN – FRACCIONAMIENTO – ENVASADO – ROTULADO**SECCIÓN 6.2.3.3.1 - PREPARACIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

El auditor deberá verificar que:

- » Las Materias Primas e Insumos a utilizar sean ALG.
- » El fraccionamiento y pesada de ingredientes ALG se realicen en balanzas y con elementos exclusivos e identificados (color, rotulación). Cuando el uso de elementos

y/o equipos exclusivos no sea posible, el establecimiento deberá demostrar que medidas implementa para evitar la contaminación cruzada para esta etapa.

- » El área de almacenamiento de utensilios este identificada.
- » Los productos semielaborados cumplan con las condiciones de almacenamiento para ALG.
- » Se utilicen envases y/o contenedores, identificados como ALG y con tapa.
- » Se identifique la preparación indicando denominación, fecha de preparación o mezcla, fecha de vencimiento o aptitud de ser necesario, producto al que será destinado, lote o código, entre otros.

El flujo o movimiento del personal evite el riesgo de contaminación cruzada.

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- de preparación de materias primas e insumos,
- POES de utensilios y equipos.

SECCIÓN 6.2.3.3.2 - ELABORACIÓN Y FRACCIONAMIENTO

Cuando el establecimiento realice elaboración MIXTA, el auditor deberá verificar que:

- » Las medidas llevadas a cabo para prevenir los riesgos de una potencial contaminación cruzada sean efectivas.
- » Se empleen elementos exclusivos e identificados (color, rotulación, etc.).
 - a) Cuando el uso de elementos y/o equipos exclusivos no sea posible, el establecimiento deberá demostrar que medidas implementa para evitar la contaminación cruzada para esta etapa.
 - b) Cuando las líneas no sean compartidas pero se encuentran en una misma área sin separación física se deberá verificar:
- » La elaboración de productos que utilicen MP en polvo con Gluten no se realice al mismo tiempo que la elaboración de ALG.
- » Estén identificadas las líneas donde se elaboran ALG y NO ALG.
- » Estén validados los POES de la línea de producción de ALG.

Cuando las líneas sean compartidas, se verificará:

- » La planificación del programa de producción, el que deberá contemplar primero la elaboración de ALG y luego la de NO ALG.
- » La validación de los POES de la línea de producción.
- » Que los productos elaborados y que aun no han sido envasados, se identifiquen y cumplan con las condiciones de almacenamiento para ALG.

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- de elaboración,
- POES de utensilios y/o equipos.

SECCIÓN 6.2.3.3.3 - ENVASADO

El auditor verificará que:

- » Se encuentren identificadas las áreas, equipos, líneas en cuestión e insumos a utilizar.
- » Se correspondan los insumos para envasar con el producto en cuestión.

En los establecimientos de elaboración MIXTA cuando las líneas de envasado sean compartidas el auditor además verificará:

- » Que en la planificación del programa de envasado se contemple primero el envasado del ALG y luego el del NO ALG.
- » La validación de los POES de la línea de envasado.

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- de envasado,
- POES de las líneas de envasado.

SECCIÓN 6.2.3.3.4 - ROTULADO

El auditor verificará que el envase del producto terminado cumpla con:

- A. Denominación de venta
- B. Marca
- C. Lista de ingredientes
- D. Contenido neto

- E. Identificación del origen, (razón social del fabricante, fraccionador o titular de la marca, domicilio de la razón social, país de origen, y número de RNE)
- F. Nombre y razón social del importador en el caso de productos importados.
- G. Fecha de duración
- H. Preparación e instrucciones de uso (cuando corresponda)
- I. Información nutricional

El rótulo de un ALG, además de lo antes mencionado; deberá tener obligatoriamente impreso de modo claramente visible, el símbolo que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda "Sin T.A.C.C." (Ver Agregado). Podrán llevar, además del símbolo obligatorio, los símbolos facultativos que reconoce el CAA.

Esta información deberá corresponderse con el rótulo aprobado oportunamente por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

SECCIÓN 6.2.3.4 - PRODUCTOS NO CONFORMES Y REPROCESO

El auditor deberá verificar que:

- » La identificación y almacenamiento de ALG no conformes cumplan con las condiciones de almacenamiento para ALG.
- » Las "No Conformidades" halladas por la empresa se encuentren documentadas, con registro de la/s causa/s y acciones implementadas y cantidad de unidades o productos segregados.
- » Las acciones tomadas por la empresa garanticen que los productos destinados al reproceso mantengan la condición de ALG, y su trazabilidad.

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- de producto No Conforme,
- almacenamiento,
- reproceso.

SECCIÓN 6.2.3.5 - DEVOLUCIONES

El auditor deberá verificar las causas de las devoluciones y las acciones implementadas con la mercadería.

Verificar la identificación y almacenamiento de las mismas.

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- de Devoluciones,
- almacenamiento.

SECCIÓN 6.2.4 - HIGIENE

El auditor debe verificar que en todo el proceso de elaboración de ALG, las prácticas de higiene del personal y de equipos e instalaciones sean correctamente implementadas con el fin de evitar una contaminación cruzada.

SECCIÓN 6.2.4.1 - HIGIENE DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

Los POES implementados y validados se deben cumplir en todas las etapas de elaboración del producto libres de gluten.

Se deberá verificar que Los sistemas de ventilación hagan circular el aire desde la zona limpia a la zona sucia.

En las áreas de producción de los establecimientos de elaboración MIXTA, si el auditor observara la presencia de restos de polvo en ambiente (en el momento en que no se está produciendo), deberá verificar el funcionamiento de los sistemas de extracción de polvo, pudiendo solicitar además un control de partículas en ambiente.

El mantenimiento e higiene de estos equipos debe incluir el cambio de filtros.

Cuando el producto lo requiera se recomienda verificar la existencia de un control de humedad en el área de producción y deposito de producto terminado.

En los establecimientos de elaboración MIXTA:

Se debe verificar la disponibilidad de elementos exclusivos, debidamente identificados, para limpiar las áreas, equipos y utensilios que entran en contacto con ALG.

Se debe verificar la disponibilidad e identificación del sector exclusivo para el almacenamiento de los mismos.

El uso de agua a presión o pistolas de aire será utilizado cuando no exista otra alternativa de limpieza, a fin de evitar la dispersión de gluten en el ambiente.

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- POES de instalaciones y equipos,
- mantenimiento,
- equipos de ventilación y/o extracción,
- control de humedad.

SECCIÓN 6.2.4.2 - HIGIENE DEL PERSONAL

En aquellos establecimientos de elaboración MIXTA, en la que se manipula materia prima en polvo que contiene gluten, el personal destinado a la manipulación de ALG, deberá estar identificado, por ejemplo por medio de la utilización de vestimenta exclusiva o descartable.

El auditor observará el flujo y el comportamiento del personal, en pos de la prevención de la contaminación cruzada, verificando el cumplimiento de la restricción de traslado del personal, la designación de personal exclusivo para determinadas líneas u operaciones y el cambio de vestimenta del personal al pasar de áreas de elaboración de NO ALG a ALG o el empleo de vestimenta de protección descartable.

El auditor deberá observar que el personal cumpla con la frecuencia establecida de lavado de manos.

En los puestos de lavado de manos el auditor deberá verificar la presencia visible del procedimiento escrito sobre el lavado de manos y observar la existencia de elementos disponibles para dicha actividad.

El auditor deberá verificar que las visitas que ingresen al establecimiento estén previamente instruidas en las prácticas de higiene del personal, provistas de elementos de protección y que durante su permanencia en la planta, permanezcan acompañadas, por personal de la empresa que haga observar dichas prácticas.

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- de BPH,
- ingreso de visitas.

SECCIÓN 6.2.5 - CAPACITACIÓN

El auditor deberá verificar que tanto el personal permanente como temporario reciba entrenamiento en manipulación de ALG, lo cual le permitirá evaluar la capacidad que tiene el establecimiento para elaborar ALG.

El entrenamiento al personal deberá ser realizado previo al ingreso y durante las funciones del mismo en el establecimiento.

El programa de capacitación debe contener al menos, los siguientes aspectos:

- Características del producto y los factores de riesgos de contaminación cruzada.
- Operaciones de proceso (recepción de MP, control de proveedores, prácticas de almacenamiento, control de las operaciones claves, monitoreo y medición de parámetros de control, POES, etiquetado, transporte y distribución).
- Información general sobre la celiaquía y su relación con la presencia de gluten en alimentos.
- Procedimientos para el control y la prevención de la contaminación con gluten (lavado de manos, prácticas de manipulación, vestimenta).
- Documentación (registros) adecuados en la línea de proceso.
- Manejo de materiales de reproceso, por ejemplo, las condiciones en que dicho producto puede ser utilizado.
- Gestión de residuos, por ejemplo, cómo los residuos deben estar etiquetados y separados del área de trabajo.
- Capacidad de respuesta ante eventuales desvíos.
- Evaluación del empleado capacitado.

Los programas de capacitación deben ser revisados y actualizados periódicamente, se sugiere que dicha actividad se realice al menos una vez al año.

El auditor podrá verificar la eficacia de la capacitación mediante entrevistas al personal.

Procedimientos, documentos y registros que documentan la actividad:

- de capacitación,
- material de la capacitación.

SECCIÓN 6.2.6 - PLAN DE VALIDACIÓN

El auditor deberá verificar y evaluar si el plan de validación de POES cuenta con todos los puntos necesarios, para ello deberá considerar:

1. Objetivo: deberá demostrar que la aplicación del POES permite controlar el peligro obteniendo el resultado esperado.
2. Alcance: Que equipos estarán sujeto al plan validación (nombre, serie, ubicación) o área donde se va a aplicar ese procedimiento.
3. Responsables: quienes serán los actores involucrados en el proceso de validación.
4. Desarrollo del Plan:
 - Variables a ser monitoreadas
 - Período de evaluación
 - Muestreo
5. Análisis de resultados: se evaluarán los resultados obtenidos de las muestras tomadas durante el período de evaluación según el criterio establecido para la aceptación de producto terminado.

Procedimiento y documentos que documenta la actividad:

- plan de validación,
- protocolos de análisis

SECCIÓN 6.2.7 - TRAZABILIDAD Y RETIRO DE MERCADO**SECCIÓN 6.2.7.1 - TRAZABILIDAD**

El Auditor deberá verificar y evaluar la trazabilidad de un producto.

Esto podrá verificarse realizando un ejercicio de trazabilidad seleccionando un lote de un producto. Teniendo en cuenta los siguientes pasos:

Cuadro 4

<u>Tipo de Trazabilidad</u>	Objetivo	<u>Documentación relacionada</u>
<u>Trazabilidad hacia atrás</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Debe permitir identificar el origen de la MP e insumos que ingresan al establecimiento 	<p><u>Información del Proveedor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre, razón social • Domicilio • Teléfono • País <p><u>Información de MP e insumos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Denominación • Orden de Compra • Cantidad del ingreso (Peso, Nº de cajas) • Lote • Fecha de recepción • Fecha de Vencimiento • Etc. <p><u>Información adicional:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del medio de transporte • Otros: que la empresa implemente.
<u>Trazabilidad interna</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Debe permitir demostrar la relación entre las MP e insumos ingresados, las operaciones y/o procesos en los cuales intervienen, los productos elaborados y los resultados de los controles internos. 	
<u>Trazabilidad hacia adelante</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Debe permitir demostrar relación entre los productos expedidos por la empresa y sus destinos y clientes. 	<p><u>Información del Cliente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre, razón social o denominación • Teléfono de contacto • Domicilio • País <p><u>Información del Producto terminado:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación del producto • Cantidad <p><u>Información adicional:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha • Transporte

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- de trazabilidad.

SECCIÓN 6.2.7.2 - RETIRO DE MERCADO

El auditor deberá verificar que la empresa tiene capacidad para responder ante eventuales circunstancias, en las que deba proceder a retirar productos del mercado ante un incidente alimentario, de acuerdo a lo establecido en su procedimiento. Para evaluar dicha capacidad el auditor deberá solicitar un listado de clientes actualizado (con información del contacto), identificación de los productos y cantidades distribuidos a cada cliente e identificación de contacto de la autoridad sanitaria competente.

Deberá solicitar los registros de reclamos de clientes y las acciones tomadas.

Deberá verificar si tiene algún antecedente de retiro de mercado y evaluar la ejecución del mismo.

Procedimientos y registros que documentan la actividad:

- de Retiro de Mercado.

SECCIÓN 6.2.8 - DOCUMENTACIÓN

El auditor deberá verificar y evaluar la documentación indispensable que avale las operaciones que se realizan en el establecimiento.

Las prácticas, medidas de control y preventivas que se han descrito en puntos anteriores deberán estar documentadas.

Deberá contar al menos con la siguiente documentación:

- Manual de BPM.
- Los procedimientos operativos estandarizados de todas las operaciones.
- Los procedimientos operativos estandarizados de sanitización.
- Los procedimientos operativos de manejo de residuos.
- Los procedimientos operativos de manejo integral de Plagas.
- Instructivos de trabajo. Flujogramas de elaboración.
- Planes de mantenimiento preventivo de las instalaciones y equipos.
- Planes de validación.
- Los registros que representan la evidencia del cumplimiento de las operaciones.
- Manual de Retiro

SECCIÓN 6.3 – CIERRE

SECCIÓN 6.3.1 - REUNIÓN E INFORME FINAL

Una vez finalizada la auditoría, el auditor deberá reunirse con el responsable de la empresa para comunicarle los hallazgos observados, los que figurarán en el Acta de Inspección. Durante el transcurso de la reunión también se comentarán las fortalezas y debilidades encontradas. En este espacio será importante explicar las posibles consecuencias de las no conformidades halladas. Se acordarán los plazos para la corrección de todas las no conformidades.

Cuando se observen no conformidades cuyas evidencias objetivas comprometan la inocuidad del producto y no garanticen la condición de ALG, el auditor deberá tomar acción en forma inmediata sobre el producto y/o el proceso.

La empresa deberá presentar un plan de acción, de acuerdo al plazo acordado durante la auditoría, indicando lo siguiente:

Descripción de la No Conformidad	Causas de la No Conformidad	Acción correctiva implementada	Plazo de Cumplimiento	Documentación que respalda las acciones correctivas (Procedimientos, Instructivos y Registros)

Cuadro 5

- ✓ Comunicar los resultados de la auditoría. Destacar las fortalezas.
- ✓ Explicar las posibles consecuencias de las NC detectadas.
- ✓ Tomar acción en forma inmediata cuando las NC detectadas comprometan la inocuidad del producto y no garanticen la condición de ALG.
- ✓ Acordar los plazos para realizar las acciones correctivas que fuesen necesarias.

SECCIÓN 6.3.2 - SEGUIMIENTO

De acuerdo a los hallazgos encontrados se podrá programar una nueva auditoría para monitorear su desempeño y además establecer una frecuencia de auditorías que estará sujeta al tipo de no conformidad hallada en el establecimiento acorde con la evaluación del peligro/ riesgo que las No Conformidades impliquen.

Sección 7 – Agregados



11 mm Reducción Mínima

Anexo I

LISTAS DE VERIFICACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN					
ASPECTOS GENERALES					
Ítem	ASPECTOS GENERALES	SI	NO	N/A	Observaciones
1	El establecimiento posee Director Técnico				
2	Los productos elaborados poseen la autorización otorgada por la Autoridad Sanitaria correspondiente				
DISEÑO/ÁREAS DE TRABAJO					
Ítem	DISEÑO/ÁREAS DE TRABAJO	SI	NO	N/A	Observaciones
3	El establecimiento cuenta con un circuito definido que permite identificar los flujo del: personal, MP y producto terminado				
4	El circuito presentado se corresponde a lo visualizado en el establecimiento				
5	Posee flujograma/s de elaboración				
6	En el flujograma se identifican puntos y parámetros de control				
INGRESO/ALMACENAMIENTO/EGRESO DE ALG					
Ítem	INGRESO: EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	SI	NO	N/A	Observaciones
7	Existe un listado actualizado de MP e INS y servicios con sus correspondientes proveedores aprobados				
8	Posee un procedimiento documentado para la aprobación y seguimiento de proveedores				
9	Existen registros				

10	Existen especificaciones de MP E INS				
Ítem	INGRESO: RECEPCIÓN DE MP E INS	SI	NO	N/A	Observaciones
11	Posee procedimientos de recepción DE MP E INS				
12	Existen Registros de recepción de MP E INS				
13	Se evidencia mediante los registros de recepción o visualmente que las condiciones del transporte de las MP e INS libres de ALG es la adecuada				
14	La MP libre de gluten se encuentra identificada y separada				
15	Posee las especificaciones de MP e INS				
16	Las MP E INS se reciben con protocolo de análisis del proveedor, de acuerdo a las especificaciones establecidas				
17	Posee POES				
18	Existen registros de POES				
Ítem	ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	SI	NO	N/A	Observaciones
19	Posee procedimientos de almacenamiento de MP e INS				
20	Existen Registros de almacenamiento de MP e INS				
21	Se encuentra identificada y separada adecuadamente la MP sin gluten de la que contiene gluten				
22	Posee POES				
23	Existen registros de POES				
Ítem	DEPÓSITO, EXPEDICIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO	SI	NO	N/A	Observaciones
24	Posee procedimientos de liberación de Producto Terminado				
25	Existen registros de proceso de liberación				

	de Producto Terminado				
26	Posee procedimientos de almacenamiento de Producto Terminado				
27	Existen registros de proceso de almacenamiento de Producto Terminado				
28	El Producto Terminado se encuentra identificado				
29	Posee procedimientos de expedición de Producto Terminado				
30	Existen registros de proceso de expedición de Producto Terminado				
31	Posee POES				
32	Existen registros de POES				
PREPARACIÓN DE MP E INS ELABORACIÓN/FRACCIONAMIENTO/ENVASADO/ROTULADO					
Ítem	PREPARACIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	SI	NO	N/A	Observaciones
33	Posee procedimientos de preparación de MP E INS				
34	Existen registros del proceso de preparación MP E INS				
35	Los utensilios/equipos se encuentran identificados				
36	El almacenamiento de los utensilios se encuentra identificado y es adecuado				
37	Se utilizan contenedores y/o envases debidamente identificados como contenedores de MP libre de gluten				
38	Se evidencian buenas prácticas de manipulación que eviten la utilización inadecuada de los utensilios/equipos				
39	Poseen POES de utensilios y/o equipos y del área				
40	Existen registros de POES				

Ítem	ELABORACIÓN	SI	NO	N/A	Observaciones
41	Posee procedimientos de elaboración de productos				
42	Existen registros del proceso de elaboración				
43	La/s línea/s de producción de ALG se encuentra identificada				
44	Los utensilios/equipos se encuentran identificados				
45	El almacenamiento de los utensilios/equipo se encuentra identificado y es adecuado				
46	Se evidencian buenas prácticas de manipulación de utensilios/equipos/líneas que eviten la contaminación cruzada				
47	En el caso de que no se realice el envasado en forma continua a la elaboración, el producto a granel libre de gluten se encuentra identificado y protegido				
48	Poseen POES de utensilios y/o equipos y del área				
49	Existen registros de POES				
Ítem	FRACCIONAMIENTO	SI	NO	N/A	Observaciones
50	Posee procedimientos de fraccionamiento de producto				
51	Existen registros del proceso fraccionamiento				
52	Se evidencian buenas prácticas de manipulación de utensilios/equipos que eviten la contaminación cruzada				
53	En el caso de que el producto se almacene antes de ser envasado dicho almacenamiento es adecuado (mercadería identificada, sector identificado, condiciones adecuadas)				

54	Posee POES				
55	Existen registros de POES				
Ítem	ENVASADO	SI	NO	N/A	Observaciones
56	Posee procedimiento de envasado				
57	Existen registros del proceso de envasado				
58	La/s línea/s de envasado está/n identificada/s				
59	Utensilios/equipos/insumos se encuentran identificados				
60	El almacenamiento de los utensilios e insumos se encuentra identificado y es adecuado				
61	Se evidencian buenas prácticas de manipulación de utensilios/equipos/líneas que eviten la contaminación cruzada				
62	Posee POES				
63	Existen registros de POES				
Ítem	ROTULADO	SI	NO	N/A	Observaciones
64	El rotulo utilizado para el producto ALG se corresponde con el rótulo aprobado				
PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESAMIENTO					
ÍTEM	PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESAMIENTO	SI	NO	N/A	Observaciones
65	Posee procedimientos para productos no conforme				
66	Existen registros que demuestren la/s causa/s, las acciones implementadas (correctivas y preventivas) y cantidad de unidades o producto segregado				
67	Los productos no conforme son identificados y almacenados correctamente				

68	Cuando los ALG son reprocesados se verifica mediante trazabilidad del lote que se mantiene la condición de ALG				
DEVOLUCIONES					
ÍTEM	DEVOLUCIONES	SI	NO	N/A	Observaciones
69	Posee procedimientos de devolución				
70	Existe registro donde se consignan las causas de la/s devolución/es y acciones implementadas (correctivas y preventivas) con los productos				
71	Los productos devueltos se encuentran identificados y almacenados correctamente.				
HIGIENE DE INSTALACIONES, DE EQUIPOS Y DEL PERSONAL					
Ítem	HIGIENE DE INSTALACIONES Y EQUIPOS	SI	NO	N/A	Observaciones
72	Posee POES en todas etapas de elaboración de alimentos libres de gluten				
73	Existen registros				
74	La dirección de los sistemas de ventilación es correcta (desde la zona limpia a la zona sucia)				
75	Se evidencia el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación/extracción				
76	Posee un plan de mantenimiento preventivo				
77	En dicho plan se contempla el recambio de los filtros				
78	Los elementos de limpieza se encuentran debidamente identificados				
79	Los elementos de limpieza se almacenan en un sector exclusivo				
80	En el caso de uso de agua a presión o pistolas de aire se evidencia que no contamina el ambiente				
Ítem	HIGIENE DEL PERSONAL	SI	NO	N/A	Observaciones

81	El personal de elaboración de productos ALG es exclusivo o está identificado				
82	Se cumple con un procedimiento de lavado de manos				
83	Se cumple con la frecuencia del lavado de manos				
84	Se evidencian buenas prácticas de manipulación				
CAPACITACIÓN					
Ítem	CAPACITACIÓN	SI	NO	N/A	Observaciones
85	Posee un cronograma de capacitación anual en BPM				
86	Existen registros de capacitación				
87	Está disponible el material utilizado en capacitaciones				
88	El personal posee conocimiento de BPM en ALG				
PLAN DE VALIDACIÓN					
Ítem	PLAN DE VALIDACIÓN	SI	NO	N/A	Observaciones
89	Los POES se encuentran validados				
90	El procedimiento es implementado (registros verificados)				
91	Existen análisis de laboratorios que demuestren la validación de estos procedimientos				
TRAZABILIDAD Y RETIRO DEL MERCADO					
Ítem	TRAZABILIDAD	SI	NO	N/A	Observaciones
92	Es posible identificar el origen de las MP e INS de un lote de producto libre de gluten terminado				
93	Es posible relacionar el lote del ALG, incluyendo los procesos y resultados de los controles				
94	Es posible identificar los productos expedidos por la empresa y sus destinos				

	finales				
Ítem	RETIRO DE MERCADO	SI	NO	N/A	Observaciones
95	Posee procedimiento para realizar el retiro de productos del mercado Manual de Retiro				
96	Posee un listado actualizado de clientes con información de contacto e información de cada uno de los productos que les son distribuidos				
97	Posee el contacto de la autoridad sanitaria competente para comunicarse ante un eventual retiro de mercado				
98	Existe un registro de reclamos de clientes donde se indiquen las causas de los desvíos hallados y las acciones tomadas				
99	Existe un historial de productos retirados del mercado				
DOCUMENTACION					
Ítem	DOCUMENTACION	SI	NO	N/A	Observaciones
100	Posee Manual de BPM. Manual de Retiro				
101	Posee procedimientos operativos estandarizados				
102	Posee Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos				
103	El establecimiento cuenta con registros de sus operaciones				

Referencias:

MP: Materia Prima

INS: Insumo

POES: Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento

SI: cuando cumple el ítem

NO: cuando no cumple el ítem

N/A: cuando el ítem no aplica al establecimiento.