



Guía de Buenas Prácticas de Manufactura

Establecimientos
Elaboradores de Alimentos
Libres de Gluten



**Ministerio de
Salud**
Presidencia de la Nación



Si desea más información, puede dirigirse a:

Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica

Instituto Nacional de Alimentos

Coordinación Jurisdiccional

Estados Unidos 25, CABA

Teléfono: +549 - 11- 4340-0800, int: 3538.

Correo electrónico: pfca@anmat.gov.ar

Skype: pfca_anmat

Sitio web: www.anmat.gov.ar

Índice

PRESENTACIÓN -----	4
SIGLAS Y ACRÓNIMOS -----	6
INTRODUCCIÓN -----	7
Marco Normativo -----	8
CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERALES -----	10
CAPÍTULO II: DISEÑO Y ÁREAS DE TRABAJO -----	13
CAPÍTULO III: INGRESO - ALMACENAMIENTO - EGRESO DE MERCADERÍA -----	16
I) Materias Primas e Insumos -----	17
I.1) Evaluación de Proveedores -----	17
I.1.a Selección y Aprobación de Proveedores -----	17
I.1.b Monitoreo de Proveedores Aprobados -----	18
I.1.c Especificaciones -----	19
I.2) Transporte -----	19
I.3) Recepción -----	20
I.4) Almacenamiento -----	22
II) Producto Terminado -----	23
II.1) Almacenamiento -----	24
II.2) Expedición -----	24
II.3) Transporte -----	25
CAPÍTULO IV: ELABORACIÓN – FRACCIONAMIENTO – ENVASADO - ROTULADO --	26
I) Preparación de Materias Primas e Insumos -----	28
II) Elaboración y Fraccionamiento -----	29
III) Envasado -----	31

IV) Reproceso -----	31
V) Rotulado -----	32
CAPÍTULO V: DOCUMENTACIÓN-----	34
Plan de Validación -----	34
CAPÍTULO VI: HIGIENE -----	37
CAPÍTULO VII: TRAZABILIDAD -----	40
Retiro de Mercado -----	42
CAPÍTULO VIII: CAPACITACIÓN -----	44
I) Contenido y planificación de las actividades de capacitación-----	44
II) Evaluación de Desempeño -----	45
CAPÍTULO IX: AUDITORÍA INTERNA -----	46
ANEXO I: FRACCIONAMIENTO Y EXPENDIO DE HELADOS LIBRES DE GLUTEN-----	48
ANEXO II: PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO -----	49
ANEXO III: ESPECIFICACIÓN TÉCNICA -----	50
ANEXO IV: REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS-----	51
ANEXO V: REGISTRO DE EXPEDICIÓN DE PRODUCTO TERMINADO -----	52
ANEXO VI REGISTRO DE PESAJE DE MP -----	53
ANEXO VII: REGISTRO PRODUCTO NO CONFORME-----	54
ANEXO VIII: ESQUEMA GENERAL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	55
ANEXO IX: ESQUEMA GENERAL INSTRUCTIVO-----	56
ANEXO X: ORDEN DE PRODUCCIÓN -----	57
ANEXO XI: LISTA DE CHEQUEO -----	58
GLOSARIO -----	64

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS -----	67
BIBLIOGRAFÍA DE CONSULTA -----	69
SITIOS DE INTERÉS-----	71

Presentación

La celiaquía es considerada la enfermedad intestinal crónica más frecuente. En Argentina, a pesar de que aún no hay registro de casos, estudios preliminares indican una prevalencia de aproximadamente 1:200. Sin embargo se calcula que 1 de cada 100 personas es celíaca¹.

Actualmente el único tratamiento disponible, es una alimentación **exenta de gluten** de por vida.

En los últimos años, ha habido importantes avances en materia de legislación lo cual ha sido de suma importancia para mejorar la calidad de vida de los pacientes celíacos. En nuestro país, esto se ve reflejado mediante la ley N°26.588 y su decreto reglamentario N° 528/2011 que declara de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca.

La **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica** (ANMAT) a través del **Instituto Nacional de Alimentos** (INAL) presenta esta guía con el objetivo de *establecer las directrices y recomendaciones para la implementación, adecuación y auditoría interna de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten (ALG)*.

Con el propósito de enriquecer y construir este proyecto de forma participativa y consensuada, el documento fue enviado para su lectura y evaluación a los referentes de las bromatologías provinciales elaborando finalmente un borrador que fue sometido a la Opinión Pública en la web de ANMAT. De esta última etapa de evaluación se tomaron las sugerencias de la comunidad (público en general, profesionales, instituciones, sector privado), las cuales fueron analizadas y tenidas en cuenta para consolidar el texto definitivo de la guía.

Esta publicación no pretende incluir todos los requisitos necesarios para el cumplimiento de las BPM, sino que abordará aquellos *puntos relevantes para evitar la contaminación con gluten*.

La guía está estructurada en capítulos, cada uno de los cuales aborda los principios de las BPM a través del enfoque peligro-riesgo, en los que se introduce una mirada globalizadora de los conceptos para luego desplegar recomendaciones y estrategias para la acción.

¹ Ministerio de Salud de la Nación de Detección y Control de Enfermedad Celíaca, <http://www.msal.gov.ar/celiacos/w-que-es-la-enfermedad.html>

Para visualizar rápidamente los contenidos que se quieren destacar y resaltar se han incorporado diferentes iconos visuales, a saber:



Ideas importantes

Resalta los contenidos que se consideran de mayor importancia para las BPM de establecimientos elaboradores de ALG.



Conceptos

Destaca los conceptos que se desean reforzar en relación a las BPM.



Estrategias para la acción

Se refiere a sugerencias o herramientas que nos permiten poner en prácticas las BPM en nuestro lugar de trabajo.



Aspectos Normativos

Se refiere a los aspectos legales a considerar en los establecimientos elaboradores de ALG.

Siglas y Acrónimos

ALG: Alimentos Libres de Gluten

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CAA: Código Alimentario Argentino

DSG: Dieta sin gluten

EC: Enfermedad Celíaca

HACCP: Análisis de Peligros y puntos Críticos de Control (de las siglas en inglés *Hazard Analysis and Critical Control Points*)

INAL: Instituto Nacional de Alimentos

MIP: Manejo Integral de Plagas

MP: Materias Primas

MPeI: Materias Primas e Insumos

LG: Libre de Gluten

PC: Punto de Control

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado

POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

PT: Producto Terminado

TACC: Trigo, Avena, Cebada, Centeno

Introducción

La **Enfermedad Celíaca** es una patología gastrointestinal de origen autoinmune que consiste en una hipersensibilidad permanente al **gluten** de algunos cereales: trigo, cebada, avena y/o centeno. La misma se presenta en individuos genéticamente predispuestos y se caracteriza por la dificultad en la absorción de macro y micronutrientes debido a la reacción inflamatoria en la mucosa del intestino delgado.

La celiacía es considerada la enfermedad intestinal crónica más frecuente, que puede presentarse en cualquier momento de la vida desde la lactancia hasta la adultez avanzada.

El **gluten** es una proteína amorfa que se encuentra en la semilla de muchos cereales combinado con el almidón (Figura 1). Es el responsable de la elasticidad de la masa de harina, y confiere la consistencia elástica y esponjosa de los panes y masas horneadas. Resulta de la mezcla de proteínas individuales clasificadas en dos grupos, las *prolaminas* y las *gluteninas*.

La fracción del gluten perjudicial para los celíacos pertenece al grupo de las *prolaminas* y recibe distintos nombres según el cereal del que provenga (Tabla 1).

Los **síntomas** más frecuentes de la EC suelen ser: pérdida de apetito y de peso, diarrea crónica, anemia, distensión abdominal, retraso en el crecimiento, alteraciones del carácter, aparición de aftas bucales. Dependiendo de la sensibilidad individual, los síntomas pueden ser moderados o incluso

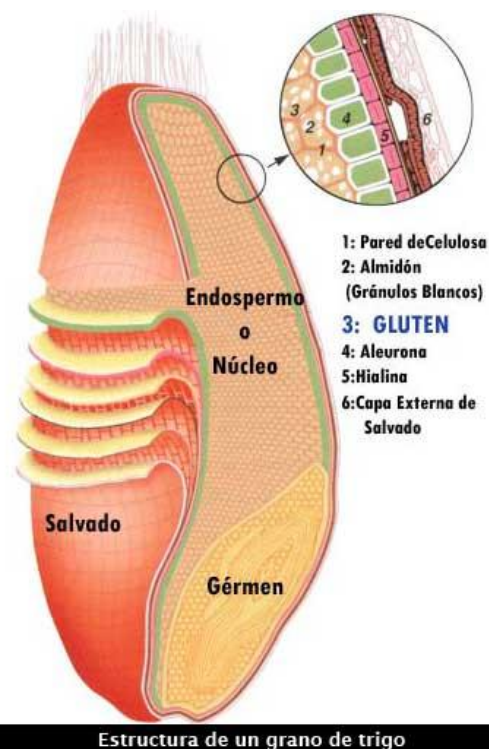


Figura 1 [1]

Cereal	Tipo de Prolamina	Contenido (%)
Trigo	Gliadina	69
Cebada	Hordeina	46-52
Centeno	Secalina	30-50
Avena	Avenina	16

Tabla 1 Tipo de Prolaminas [1]

estar ausentes, lo que muchas veces dificulta el diagnóstico de la enfermedad.

Existen algunas enfermedades y afecciones que pueden estar asociadas a la celiaquía, algunas de las cuales son: anemia, diabetes tipo I, trastornos autoinmunitarios como la artritis reumatoidea y el lupus eritematoso sistémico, dermatitis herpetiforme, síndrome de down intolerancia a la lactosa, aborto espontáneo o infertilidad inexplicable, osteoporosis u osteopenia, enfermedad tiroidea [2].

El **diagnóstico** de la EC se realiza a través de dos pruebas:

- *Análisis de anticuerpos específicos* en sangre, que aunque no sirve para confirmar la enfermedad puede descartarla.

- *Biopsia intestinal*, única prueba que permite tener un diagnóstico fiable.

El único **tratamiento** eficaz es una dieta sin gluten (DSG). Con ella se consigue la desaparición de los síntomas, la normalización de la serología y la recuperación de las vellosidades intestinales.

La **DSG** se basa en dos premisas fundamentales:

- Eliminar todo producto que tenga como ingrediente trigo, cebada, avena y centeno y sus derivados.

- Eliminar cualquier producto contaminado con estos cereales.

Para garantizar que los ALG verdaderamente cumplan con tal condición, deberán tomarse los recaudos necesarios en todos los eslabones de la cadena. En este sentido, las BPM estandarizadas constituyen una herramienta fundamental en la elaboración de alimentos inocuos y son un requisito indispensable para la implementación y puesta en práctica de los principios del Análisis de Peligros y puntos Críticos de Control (de las siglas en inglés HACCP).

Marco Normativo

El Código Alimentario Argentino (CAA) establece en el Capítulo XVII (Alimentos de Régimen o Dietéticos) exigencias generales y particulares para los ALG (artículos 1383 y 1383 bis).



Otros aspectos normativos a tener en cuenta:

- ☑ Los establecimientos contarán con Director Técnico (art. 1346 CAA).
- ☑ Los alimentos serán acondicionados en su lugar de elaboración o en otras plantas de la empresa en envases bromatológicamente aptos. Está expresamente prohibido su fraccionamiento y expendio a granel o al detalle (art. 1341 CAA).
- ☑ No se podrá hacer mención de su empleo en determinados estados patológicos en los rótulos, informaciones o anuncios de los productos (art. 1343 CAA).
- ☑ Otros requisitos de rotulación y microbiológicos (ver arts. 1340, 1344 y 1345 CAA).

Cuadro 2
Elaboración Propia



C.A.A – Art. 1383 “...**alimento libre de gluten** el 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 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...**

Cuadro 1 [3]



El fraccionamiento y expendio de helados Libres de Gluten (LG) presenta particularidades que se detallan en el *Anexo I*.

Capítulo I: Aspectos Generales

Las **BPM** estandarizadas son una herramienta fundamental para la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad que garantice la **inocuidad** de los alimentos. Éstas establecen los requisitos de higiene y manipulación de los alimentos que deberán cumplir los establecimientos elaboradores de alimentos durante todo el proceso de fabricación.



"Mandamientos" de las BPM

- I. Diseñar y construir de forma adecuada las instalaciones y equipos.
- II. Mantener limpias las instalaciones y equipos.
- III. Dar mantenimiento a las instalaciones y equipos.
- IV. Escribir todos los procedimientos y normas.
- V. Seguir los procedimientos escritos.
- VI. Documentar el trabajo con los registros correspondientes.
- VII. Validar los procedimientos
- VIII. Formar y examinar al personal para el cumplimiento de las Buenas Prácticas Manufacturas.
- IX. Ser competente, como resultado de educación, capacitación y experiencia.
- X. Controlar la inocuidad.

Cuadro 3
Adaptación [4]

Las BPM son aplicables a todo tipo de establecimiento elaborador de ALG independientemente de su rubro, tamaño o complejidad, y en su implementación deberán aplicarse las medidas preventivas y de control necesarias con el objetivo de minimizar el riesgo de **contaminación con gluten**².

La **evaluación del riesgo** es particular a cada establecimiento y para la cual deberán ser considerados algunos factores tales como:

² El **gluten** de acuerdo a la clasificación de peligros establecida por el *Codex Alimentarius*, es un **peligro químico**, y la valoración de la *gravedad de las consecuencias* es de **mediana a alta** (considerando que pequeñas trazas de dicho contaminante puede causar eventos severos y agudos en individuos muy sensibilizados).



Diagrama de Flujo o Flujograma

Es una representación esquemática de la secuencia de operaciones llevadas a cabo y los productos que intervienen en el procesado de un alimento.

Es una herramienta útil para la IDENTIFICACION Y CONTROL DE PELIGROS en los alimentos.

Cuadro 4
Elaboración Propia

- Si en dicho establecimiento se elaboran alimentos LG y con gluten,
 - si se comparten áreas y/o líneas de procesamiento en la elaboración de alimentos LG y con gluten,
 - si se manipulan materias primas y o productos particulado con gluten, y
 - cualquier otra condición que tenga influencia sobre el peligro y pueda aumentar el riesgo de contaminación.
- Para aplicar las medidas preventivas y de control pertinentes en cada etapa del proceso y minimizar el riesgo de **contaminación cruzada** se evaluará el **diagrama de flujo**.

Cabe destacar que todas las etapas del mismo son de suma importancia para lograr productos seguros, que no causen daño (inocuos) al consumidor. Teniendo en cuenta que si se parte de materias primas (MP) contaminadas con gluten los lotes de producción resultarán no aptos, se considerará solicitar a los proveedores que la calidad de la mercadería sea siempre constante y adecuada (dentro de las especificaciones pautadas).

Se establecerán los procedimientos de **recepción, descarga y almacenamiento** de las MP y se verificará si durante estas operaciones se respetan las medidas establecidas para evitar la contaminación.

Se dispondrá de las fórmulas de los productos (escritas, actualizadas y disponibles para su consulta en todo momento) durante el **proceso de elaboración**, de manera de poder



La **contaminación cruzada** se produce cuando un producto sin gluten pierde su estado, ya que entra en contacto con el gluten. Esta puede ocurrir en cualquier etapa de la fabricación de un ALG como consecuencia de formulación incorrecta, secuencia de producción inadecuada, procesos de limpieza y saneamiento deficientes, error humano, entre otros.

Cuadro 5
Elaboración Propia

identificar sin errores todos los ingredientes.

La higiene del proceso es fundamental para el control del peligro y se deberá demostrar que los procedimientos aplicados son efectivos para su control.

El **almacenamiento y el transporte** del producto terminado (PT) deberán ser considerados e igualmente vigilados ya que si no se toman las medidas de control y preventivas el producto perderá su condición de LG.

La implementación de un adecuado **sistema de documentación**, es fundamental para la verificación de las BPM en todas las etapas del procesos, como así también establecer un sistema de monitoreo que permita la trazabilidad de los productos. En los anexos de la guía se presentan algunos registros a modo de ejemplo, que cada establecimiento podrá adecuar según el proceso y necesidades.

Las prácticas y procedimientos relacionados con la elaboración de los ALG serán incorporados al **programa de capacitación**, y todo el personal involucrado en el proceso será instruido y evaluada su competencia para la tarea que realiza.

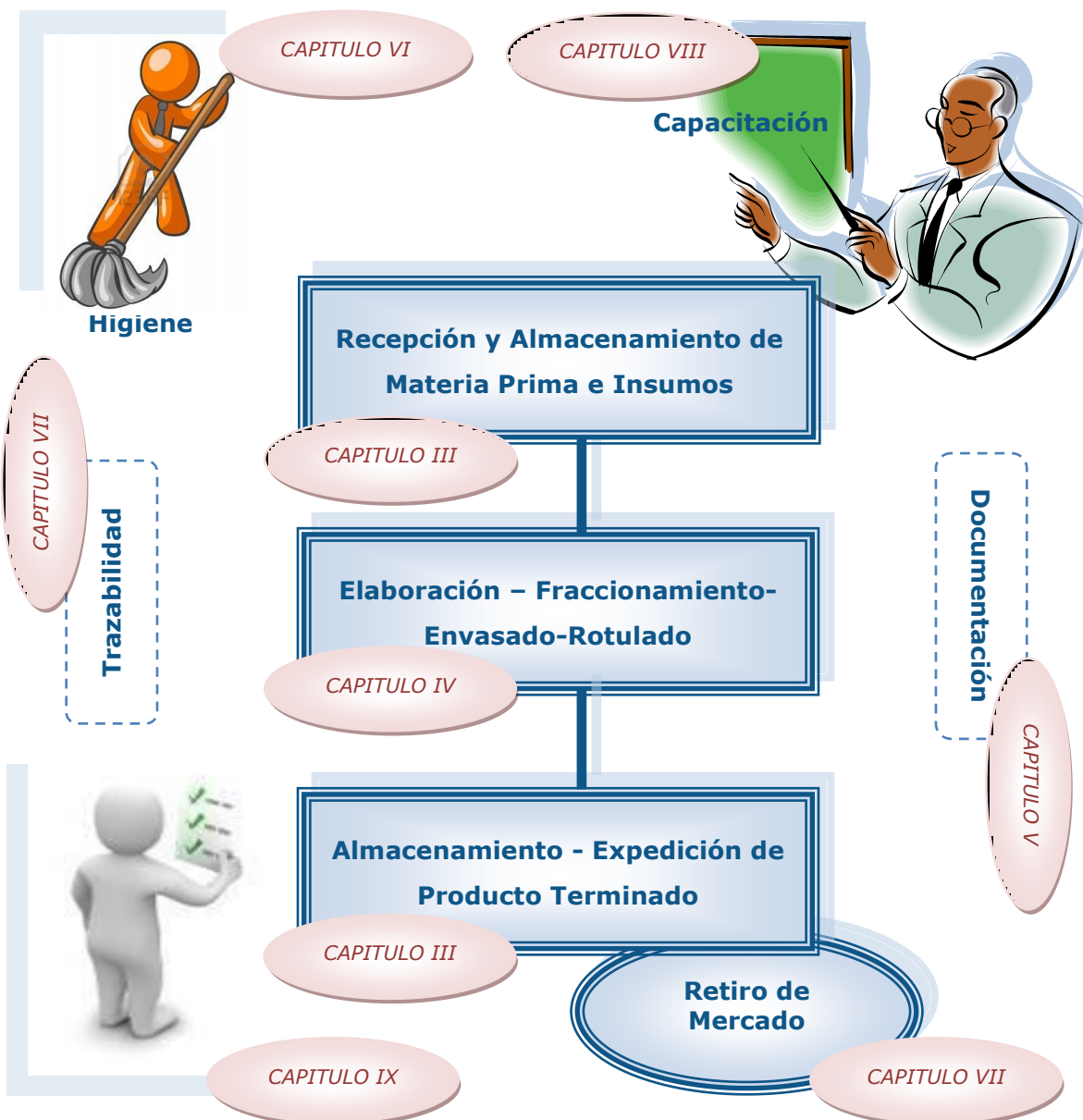



Gráfico 1 - Elaboración propia

Capítulo II: Diseño y Áreas de Trabajo

Ínfimas cantidades de gluten en el ambiente y superficies pueden contaminar al ALG. Por tal motivo se considerará el **diseño** y la **distribución** de las áreas, evitando que haya cruzamientos entre las actividades y circuitos incluyendo el personal, equipos, aire y su relación con el flujograma de procesos.

Siempre que sea posible o cuando el alto riesgo de contaminación de las operaciones lo demande, se implementará la **separación física** entre las zonas o locales donde se lleven a cabo la elaboración de productos con gluten y sin gluten.



El **circuito o layout** nos permite identificar cruzamientos inadecuados, delimitar zonas y establecer medidas preventivas y correctivas para evitar la contaminación y promover las BPM, POES y MIP.

Cuadro 6
Elaboración Propia



Con el fin de proporcionar protección contra la **contaminación cruzada**:

- ✓ Los procesos deberán estar separados adecuadamente mediante medios físicos eficaces u otros (como por ejemplo distancia, tiempo), en las áreas donde pueda existir una contaminación.
- ✓ El diseño de las instalaciones facilitará las operaciones de manera higiénica, permitiendo un **flujo ordenado y secuencial** del proceso, desde la llegada de la MP hasta la obtención del PT, evitando el cruzamiento.
- ✓ Los procedimientos de higiene, estandarizados y validados.

Cuadro 7
Adaptación [5]

La **separación física** puede incluir paredes, barreras o particiones, o distancias suficientes para minimizar o eliminar el riesgo de contaminación.

Existen situaciones en que no es factible determinar áreas exclusivas (separadas físicamente) para ALG, en tal caso se implementarán las **medidas preventivas** necesarias para evitar la contaminación cruzada:

a) Sectorización/Identificación de áreas y líneas de producción.

Es conveniente la sectorización e identificación de las áreas y líneas de producción donde se llevan a cabo los procesos implicados en la elaboración de ALG, permitiendo así una adecuada organización de los mismos, para evitar cruzamientos y potenciales contaminaciones.

Puede utilizarse cartelería, código de colores, etiquetas u otros que resulten convenientes.

b) Líneas de producción, equipos y utensilios exclusivos.

La designación de líneas, equipos y utensilios de uso exclusivo para la elaboración de ALG, nos permite minimizar el riesgo de contaminación cruzada con gluten. Esta alternativa debe ser considerada sobre todo si las partes y/o componentes de los equipos son de difícil limpieza.

c) Áreas con acceso restringido.

Cuando se manipulan productos con gluten y sin gluten con alto riesgo de contaminación, como en la manipulación de productos secos; suele ser recomendable limitar el movimiento de personal, puede designarse a personal exclusivo para determinadas líneas u operaciones o puede cambiarse la vestimenta al pasar de áreas de elaboración de alimento con gluten a sin gluten o emplear vestimenta de protección descartable.

d) Planificación de la producción.

Se establecerá la planificación de la producción mediante un cronograma, en el cual se puede considerar las siguientes alternativas: la elaboración de ALG al inicio de la jornada, por períodos determinados (por ejemplo una semana al mes), entre otros.

e) Control de partículas en suspensión y humedad en áreas de trabajo.

Las partículas en suspensión y la humedad ambiental generadas por el proceso o las materias primas utilizadas son factores muy importantes a considerar. Se diseñarán e implementarán medidas de control y preventivas para controlar estos factores:

- sistemas de ventilación con conductos o extractores eólicos acoplados a mangas,
- extracción localizada mediante campanas,
- sistemas de filtros acoplados a los sistemas de ventilación (con sistema de limpieza mecánica o automática)

La selección de la medida dependerá, además del tipo de proceso y complejidad del establecimiento, del tamaño de la partícula (a menor diámetro aerodinámico de la partícula más tiempo permanecerá ésta suspendida en el

ambiente), de la formación de aerosoles y gotas de condensación en las áreas de trabajo.

El *movimiento del aire* en las salas de elaboración es un factor que se debe tener bajo control. Los sistemas de ventilación (natural o forzada) deberán ser diseñados y construidos de tal forma que el aire no fluya desde áreas con gluten a áreas sin gluten.

El mantenimiento e higiene de los equipos de ventilación y de control de partículas (ventiladores, cañerías, filtros, tolvas) es muy importante y deberán ser incluidos en un plan de mantenimiento preventivo (*ver Anexo II*), ya que pueden transformarse en vehículos de contaminación si no se les presta la debida atención.

f) Procedimientos de limpieza y desinfección validados.

Los procedimientos de limpieza y desinfección aplicados en las áreas y equipos involucrados en la elaboración de ALG deberán eliminar todo residuo de gluten y su eficiencia se demostrará mediante la validación de los mismos (*ver Capítulos V y VI*).

Capítulo III: Ingreso - Almacenamiento - Egreso de Mercadería

Algunas prácticas diseñadas e implementadas para materias primas e insumos (MPeI) se aplicará también al producto terminado (PT). En este capítulo se exponen las medidas de control y preventivas necesarias en relación a la selección, transporte, ingreso, almacenamiento y egreso de la mercadería (MPeI y PT).

La inocuidad de los ALG está condicionada por las características y especificaciones de las MP, materias auxiliares, equipos y servicios que forman parte de su proceso productivo.

Cabe aclarar que algunas MP (aditivos como aglutinantes y espesantes, aderezos, especias, caldos y sopas, entre otros) pueden contener gluten. Es por ello que adquiere especial relevancia la evaluación de los proveedores, la verificación de los ingredientes y las especificaciones técnicas de las MP con el objetivo de evitar y/o minimizar el riesgo de contaminación de origen de los materiales adquiridos.



La prevención de peligros comienza con el control del material recibido.

El nivel de control sobre los mismos debe ser apropiado al riesgo.

Cuadro 8 [5]

El elaborador considerará el riesgo de contaminación de la mercadería antes que las mismas **ingresen o egresen** del establecimiento.

Se establecerán *protocolos de aprobación* de la mercadería de manera que ningún producto ingrese o egrese del establecimiento sin verificar su conformidad con las especificaciones técnicas. La mercadería que se encuentre en la condición de **aprobada** se identificará de manera de diferenciarla de aquella que aún no posea ese estado.

Es necesario establecer procedimientos para el **transporte y almacenamiento** de la mercadería considerando el riesgo de contaminación, estableciendo las medidas apropiadas para cada caso y los registros correspondientes en el caso que dichos procedimientos lo requieran.

I) Materias Primas e Insumos

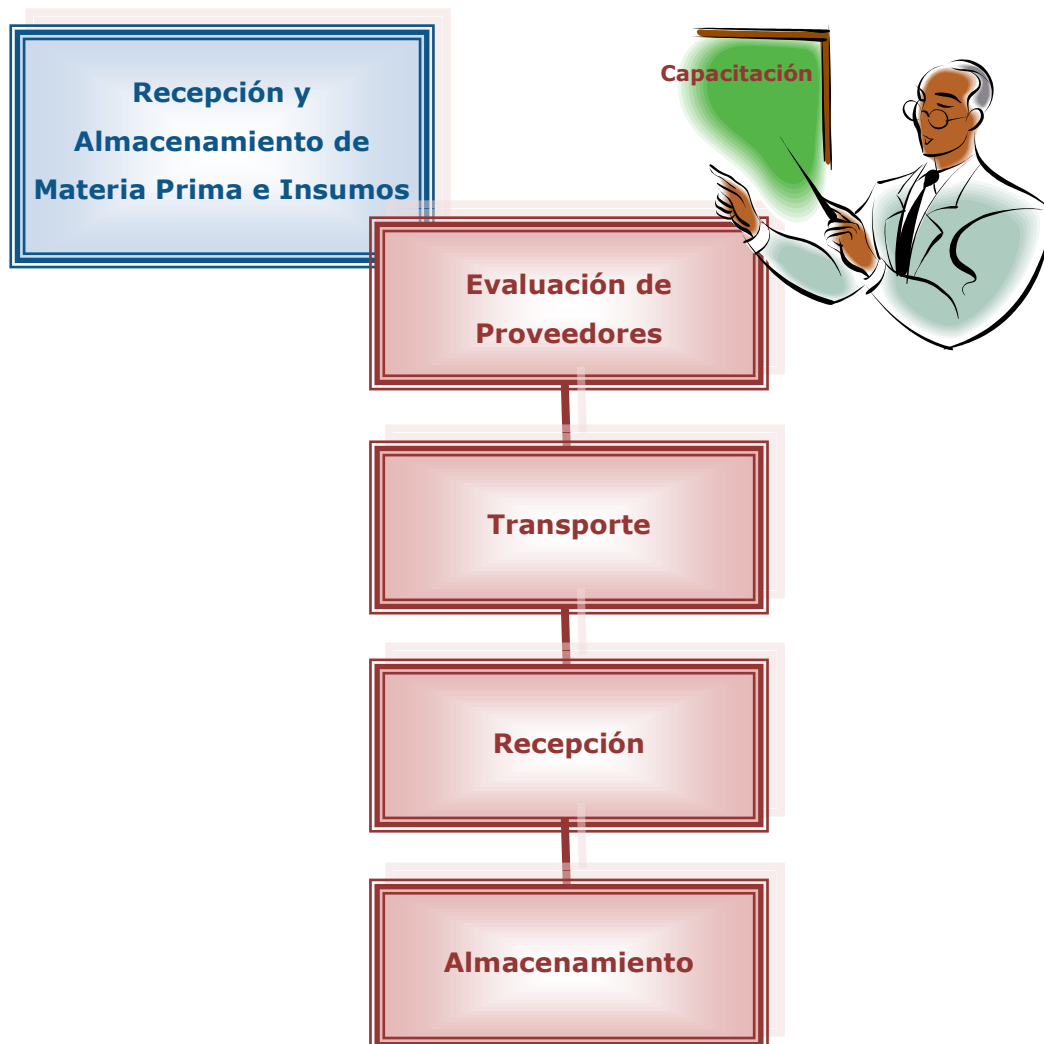


Gráfico 2 - Elaboración propia

I.1) Evaluación de Proveedores

Se garantizará la seguridad de las MP, materias auxiliares, equipos y servicios mediante la planificación, gestión y evaluación del control de calidad de los proveedores, definiendo los procesos para la **selección, aprobación y monitoreo** de los mismos.

I.1.a Selección y Aprobación de Proveedores

El elaborador seleccionará sus proveedores en función de la capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos establecidos.

La selección se podrá realizar de distintas formas, siendo decisión del elaborador la elección del **sistema de evaluación** a utilizar:

- Antecedentes: Consiste en aprobar a un proveedor al haber demostrado, su capacidad de suministro en la relación comercial, calidad en los productos entregados, efectividad en el servicio, entre otros.

- Período de prueba: Se aceptará provisoriamente para que demuestre su capacidad como proveedor: cumplimiento de BPM, cumplimiento con las especificaciones pautadas, tiempos de entrega, entre otros.

- Auditoría: Se deberá realizar la auditoría en las instalaciones del proveedor, con el objetivo de verificar las BPM y su capacidad para satisfacer las especificaciones de los productos [6].

A veces resulta necesario establecer más de un criterio de evaluación para la elección de nuestros proveedores. En el caso de MP sin TACC, es altamente recomendable realizar auditorías de cumplimiento de BPM y evaluar la magnitud de los peligros y riesgos existentes en los establecimientos elaboradores.

Independientemente del sistema de evaluación empleado, una vez cumplimentado los requisitos establecidos en el procedimiento de selección el proveedor adquirirá el estado de **Aprobado**.

I.1.b Monitoreo de Proveedores Aprobados

El seguimiento se realiza a través de una serie de controles, sobre los productos o servicios, con objeto de verificar la capacidad del proveedor en el suministro conforme a las especificaciones establecidas. En función de los resultados obtenidos puede decidirse prescindir de aquellos proveedores que no cumplan las especificaciones acordadas.

El control de los proveedores podrá basarse en:

- Revisión de las autorizaciones de los ALG otorgados por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

- Cumplimiento con las especificaciones acordadas.

- Análisis en laboratorio mediante planes de control.

- Resultado de auditorías de BPM.

El elaborador deberá disponer de un **listado de proveedores** aprobados de los productos y servicios que compra o contrata, y que los mismos cumplan con las BPM.

Es recomendable disponer con más de un proveedor para una misma MP, con el objetivo de evitar faltantes, retrasos o adquirir materiales sin previa evaluación de proveedores.



Clasificación de proveedores:

Los proveedores del listado confeccionado, pueden clasificarse según el resultado del monitoreo realizado. Este sistema de clasificación nos proporciona información sobre el proveedor y conformidad con el sistema de monitoreo empleado.

Por ejemplo una opción es adoptar letras A, B y C, un sistema numérico 1,2,3, porcentaje, semáforo.

Independientemente del sistema empleado tendremos que establecer cuál designación corresponde al máximo estándar de cumplimiento.

Estos sistemas nos permiten controlar los peligros y minimizar el riesgo asegurando el origen de las MP adquiridas.



Cuadro 9
Elaboración Propia

I.1.c Especificaciones

El elaborador establecerá las especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas de la mercadería. Éstas deberán ser determinadas por el elaborador (*Ver Anexo III*) y acordadas con el proveedor de MPeI o el cliente en el caso de PT.

Las especificaciones serán respetuosas con el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente, describirán aquellos criterios y/o aspectos deseados y obligatorios, sin olvidar la declaración del **contenido de gluten <10 mg/Kg**.

I.2) Transporte

La mercadería podrá contaminarse o llegar a su lugar de destino en condiciones inapropiadas para su uso, al menos que se tomen medidas de control y preventivas durante el transporte.

El elaborador de ALG comunicará a los transportistas los procedimientos específicos para el transporte de dicha mercadería. Éstos contemplarán las medidas para evitar la contaminación cruzada con gluten.

Es importante que el personal encargado del transporte esté debidamente informado sobre la naturaleza de la mercadería manipulada/transportada, así como de las posibles medidas precautorias adicionales que puedan requerirse.

**Para tener en cuenta...**

- ✓ Los vehículos deberán ser cargados, organizados y descargados de manera de prevenir la contaminación con gluten.
- ✓ Se deberá emplear **transporte exclusivo** para mercadería sin TACC, en caso contrario se tomarán las **medidas control y preventivas** necesarias que eviten el contacto entre la mercadería con gluten y sin gluten:
 - Separar utilizando por ejemplo: cajas, films plásticos tipos streech, cortinas de PVC, paneles divisorios, contenedores exclusivos.
 - Identificar los productos mediante el uso de cartelería, código de colores, barra, numérico, entre otros.
 - Resguardar la integridad de los envases primarios y secundarios y/o contenedores.

Nota: Cualquiera sea la naturaleza del material utilizado no debería representar un peligro para el alimento transportado.

- ✓ Aplicar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) cada vez que sea necesario, por ejemplo: entre una carga y otra o un cliente y otro.

Cuadro 10
Elaboración Propia

I.3) Recepción


La recepción de MPeI es una etapa de control clave. Para cada clase de proveedor, se establecerá un *protocolo de recepción* donde se indicará con qué frecuencia se tomarán muestras, se verificarán y revisarán los diversos parámetros, los documentos y qué registros acompañarán estas actividades.

Ante cada ingreso de mercadería, se realizarán y documentarán las siguientes verificaciones (*Ver Anexo IV*):

- a. *Documentación y estado general del transporte.* Se verificará entre otras condiciones: la limpieza, el estado de almacenamiento de la mercadería, registros de transporte.

b. *Estado general de la mercadería.* Se verificará entre otras condiciones: integridad de los envases, rotulado de los productos, condiciones higiénicas sanitarias.

c. *Protocolo de análisis* que dé cuenta del estado libre de gluten.



Algunos aspectos a tener en cuenta al verificar el rótulo:

1. Denominación del Producto seguido de Libre de Gluten.
2. Leyenda "SIN TACC"
3. Símbolo: SIN TACC
4. Ingredientes
5. Identificación de lote
6. Integridad

Cuadro 11
Elaboración propia

Una vez realizada estas verificaciones, se decidirá el ingreso o rechazo de la mercadería:

- La aceptación de la mercadería puede darse de dos maneras: aceptación transitoria y aceptación definitiva. La *aceptación transitoria* se otorgará cuando hay algún punto de los indicados que no se cumple pero que puede ser salvado (por ejemplo, falta de protocolo de análisis). Esta mercadería será almacenada provisoriamente en un sector especialmente destinado a tal fin hasta tanto el proveedor cumpla con la totalidad de los requisitos. No podrá utilizarse ni entrar en contacto con MPeI aceptados definitivamente. La *aceptación definitiva* se otorga cuando la mercadería cumple con todos los requisitos establecidos.

- Se rechazará cuando se incumplan alguno/s de los aspectos antes indicados.

I.4) Almacenamiento

En los establecimientos elaboradores de ALG, es esencial establecer **métodos de almacenamiento** con el objetivo fundamental de evitar la contaminación cruzada.

La MPeI se almacenará según su condición y uso previsto. Se recomienda la aplicación del siguiente árbol de decisión, para establecer un tipo de clasificación:

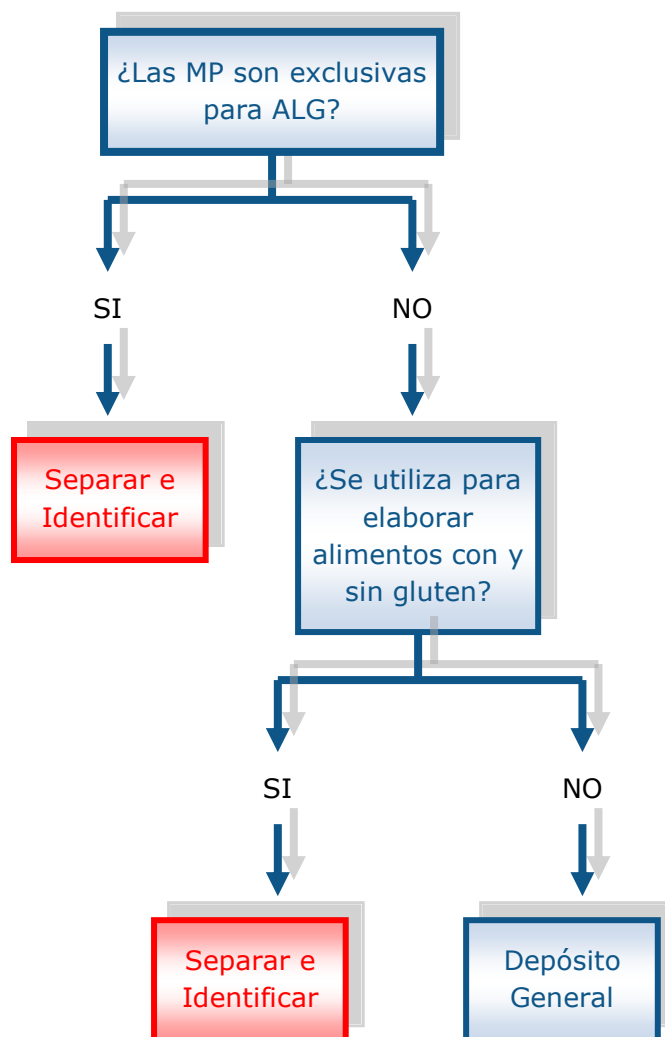


Gráfico 3 Adaptado [7]



Algunos principios importantes para el almacenamiento de la mercadería son:

1. Las instalaciones utilizadas no representarán un riesgo para los productos que allí se almacenan.
2. Se emplearán materiales lisos y durables, impermeables y lavables de ser posible y de colores claros preferentemente.

3. Se utilizarán depósitos exclusivos para mercadería SIN TACC. En caso que esto no sea posible, se implementarán medidas de control y preventivas para evitar el contacto de mercadería con y sin gluten:

- ✓ Sectorizar y separar destinando estanterías y contenedores exclusivos, delimitando zonas mediante marcación de líneas en el piso o cadenas. Identificar utilizando cartelería.

- ✓ Resguardar la integridad de los envases primarios y secundarios y/o contenedores.

4. Establecer y documentar los POES.

II) Producto Terminado

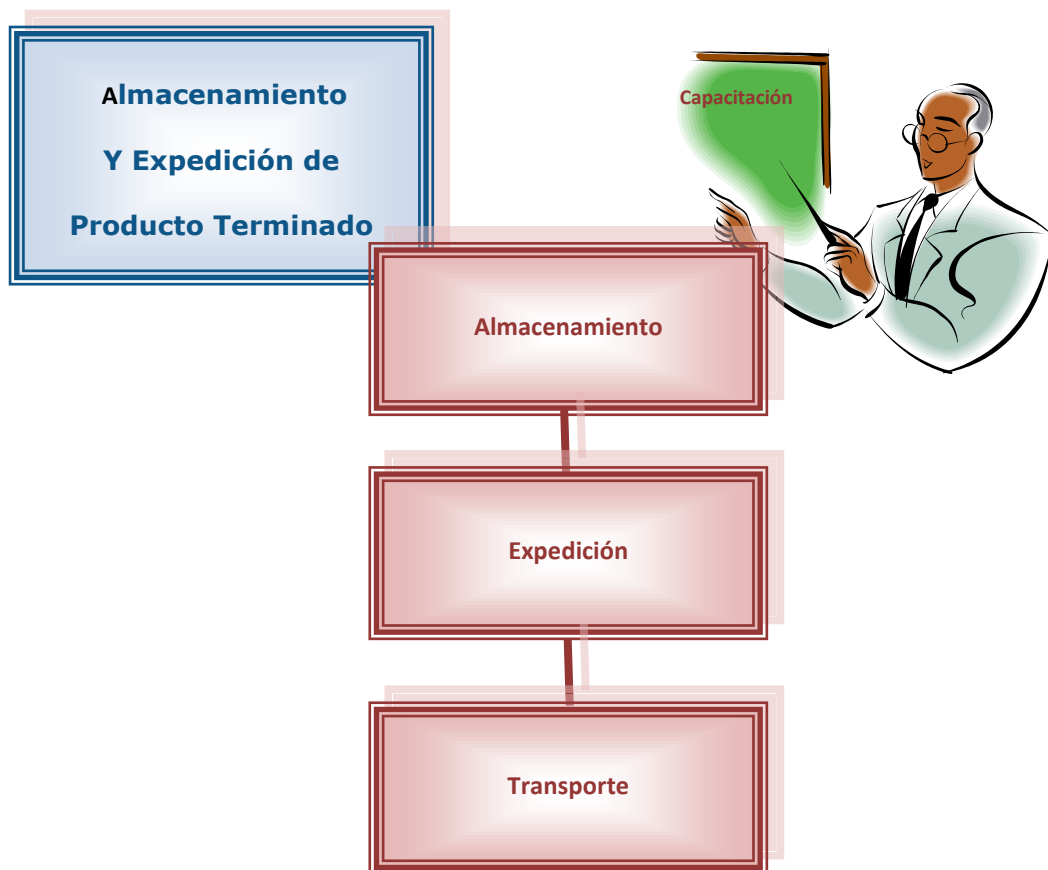


Gráfico 4 - Elaboración Propia

II.1) Almacenamiento

Las medidas de control y preventivas para el almacenamiento ya han sido enunciadas en **I.4** del presente capítulo.

Algunas particularidades la representan las **devoluciones de producto** realizadas por los clientes, en tal caso la partida de productos se identificará de forma clara y visible. Además se ubicará en lugares claramente diferenciados y separados de los almacenes de MP, de PT en buen estado y de las áreas de elaboración.

Un paso posterior es decidir su destino final, efectuar el reproceso o reacondicionamiento, o bien proceder a eliminarlo. Es recomendable que el establecimiento cuente con procedimientos específicos respecto al destino de los productos separados del circuito de comercialización, el mismo deberá documentarse e investigar el motivo de la devolución y establecer si se trata de una no conformidad y en tal caso implementar las medidas correctivas necesarias.

II.2) Expedición

En esta etapa el producto es preparado para abandonar el establecimiento y se deberá establecer los *protocolos de expedición*. En el mismo se determinará la frecuencia de toma de muestra, verificación de parámetros sensoriales, físico químico y/o microbiológico, revisión de documentación; de todas estas actividades se mantendrá los registros de los controles realizados.

Una vez realizadas las verificaciones establecidas por el protocolo de expedición, el PT estará:

- *Aprobado*: cuando cumple con todos los requisitos establecidos y por tanto se encuentra liberado para su distribución/comercialización.

- *Retenido*: cuando no cumple con algunos o todos los requisitos establecidos y por tanto no puede ser liberado para su distribución/comercialización. Este producto deberá ser identificado y se deberá evaluar la causa del desvío y determinar la acción a seguir con el producto no conforme o fuera de especificación.

Todo aquel producto contaminado con gluten deberá ser inmediatamente segregado e identificado de las áreas de almacenamiento de ALG.

La empresa mantendrá un registro de los envíos, donde se especifique el alimento, la fecha de elaboración o lote y los datos que permitan identificar el producto y el destino en caso de tener que proceder a un recupero de producto (*ver Anexo V*). Por ejemplo, en servicios de comidas que cuenten con servicio de reparto

a domicilio, el producto debe estar identificado como ALG y emplearse **contenedores exclusivo** para su reparto.

II.3) Transporte

Las medidas de control y preventivas para el transporte de mercadería ya han sido señaladas en el apartado **I.2** del presente capítulo.



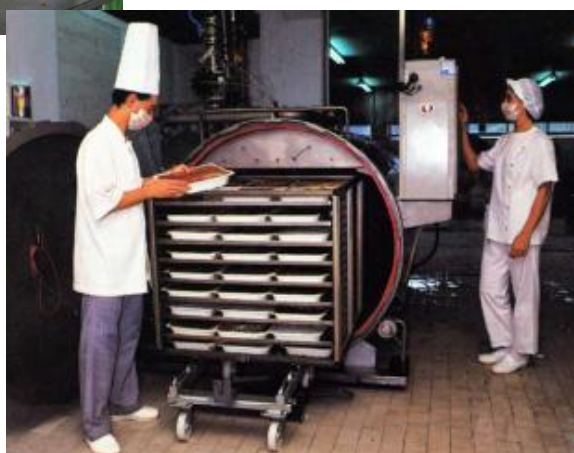
Capítulo IV: Elaboración – Fraccionamiento – Envasado - Rotulado

En estas etapas, el alimento en proceso se encuentra **altamente expuesto** a posibles fuentes de contaminación con gluten: ambiente, equipos, utensilios, manipuladores. Las prácticas, que en estas etapas se realicen, serán diseñadas para asegurar que no exista contaminación y se validarán y verificarán con una frecuencia acorde al riesgo. La capacitación y entrenamiento del personal y su supervisión adquieren una dimensión crucial en estas fases del proceso.

En este capítulo se desarrollarán las medidas de control y preventivas desde que la MP ingresa al proceso de transformación hasta el PT. Estas medidas tendrán como objetivo evitar en todo momento la contaminación de los productos con gluten.



Figura 2 [8]



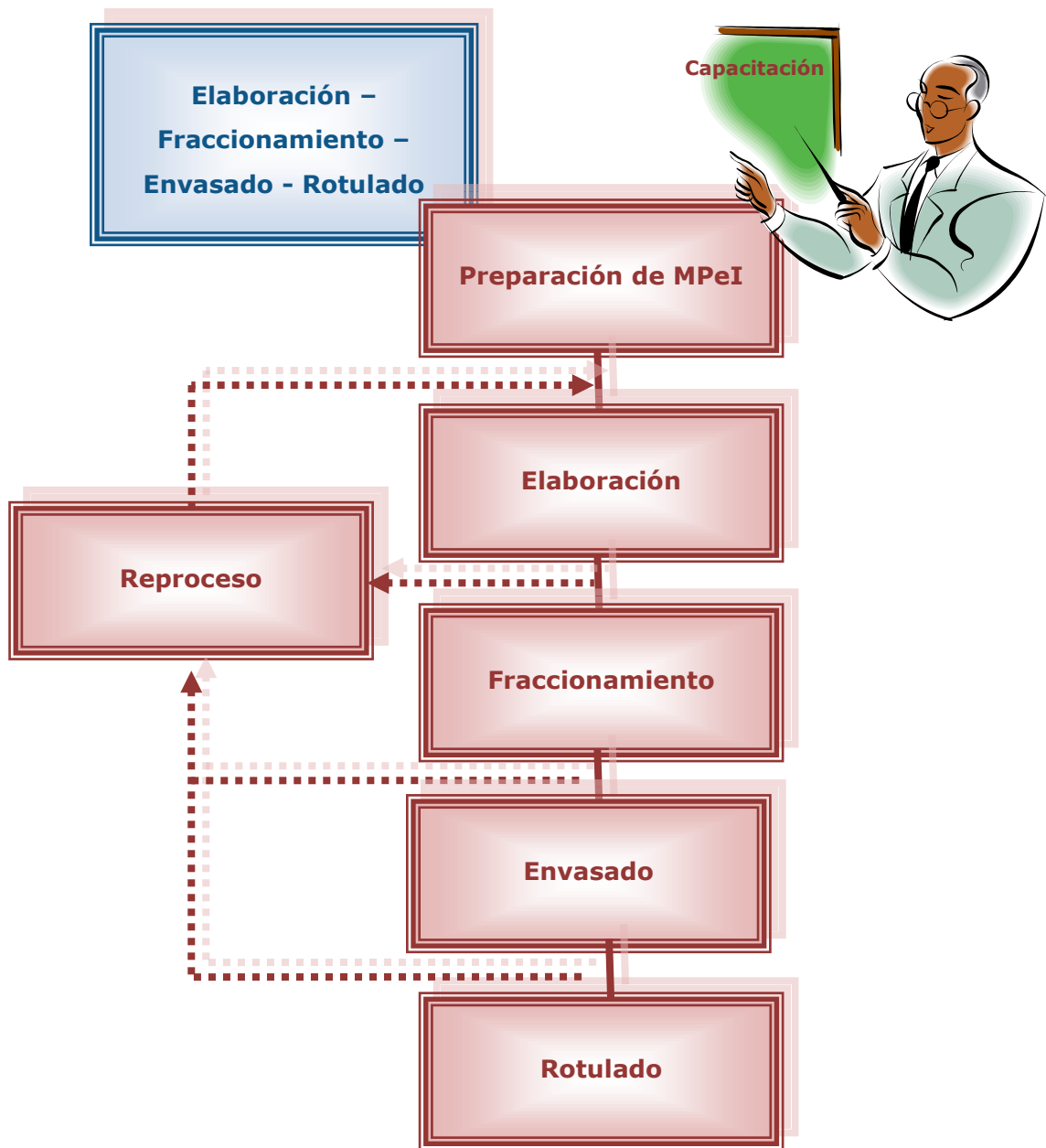


Gráfico 5 - Elaboración Propia

I) Preparación de Materias Primas e Insumos

La preparación de las MPEI podría incluir, dependiendo de cada proceso particular, las siguientes actividades:

- Selección de MPEI a utilizar.
- Fraccionamiento y pesada de ingredientes (*Ver Anexo VI*).
- Preparación de pre-mezclas y concentrados.
- Dilución de ingredientes.

Toda preparación se **identificará** de manera que, en caso de ser necesario, sea trazable con los ingredientes que la componen.

Si la preparación no se utiliza inmediatamente y debiera ser almacenada se recomienda:

- Almacenar en depósitos exclusivos para ALG exclusivamente. En caso de no ser posible, identificar y separar utilizando cartelería, estanterías y sectores definidos claramente, conservando la integridad de los envases y/o contenedores de almacenamiento.
- Utilizar envases y/o contenedores con tapa.
- Identificar la preparación señalando denominación, fecha de preparación o mezcla, fecha de vencimiento o aptitud de ser necesario, producto al que será destinado, lote o código para mantener la trazabilidad, entre otros.

Se deberá tener en cuenta en esta etapa...



- ☑ *Designar e identificar áreas y equipos exclusivos.*
- ☑ *En caso de no ser posible, evitar la preparación en simultáneo, estableciendo cronogramas de trabajo para prevenir la contaminación cruzada. Es conveniente iniciar con la preparación de MP para ALG.*
- ☑ *Entre una actividad y otra implementar POES validados.*
- ☑ *Designar e identificar claramente los utensilios para uso exclusivo, mediante el uso de etiquetas, código de colores. Los cuales deberían estar separados del resto de los elementos.*
- ☑ *Para el pesado y fraccionado de MP deberán utilizarse sus envases originales o en su defecto contenedores con tapa claramente identificados.*

Cuadro 12
Elaboración Propia.

II) Elaboración y Fraccionamiento

Para minimizar los riesgos de una potencial contaminación cruzada, la planificación y organización son claves para aquellos establecimientos que elaboran tanto alimentos LG como con gluten.



La **contaminación cruzada** con gluten en la elaboración puede provenir:

- ☞ de la contaminación con ingredientes o productos con gluten, o
- ☞ por procedimientos de limpieza y desinfección deficientes que no eliminan los residuos de producciones anteriores.

Cuadro 13
Elaboración propia

Los establecimientos designarán e identificarán **áreas dedicadas a la elaboración de ALG**, teniendo en cuenta la secuencia de los procesos y los circuitos. En caso de no ser posible, se designarán e identificarán **líneas y equipos de elaboración exclusivos**, evitando siempre la elaboración en forma simultánea de alimentos con y sin gluten



Los equipos difíciles de limpiar (que cuentan con codos, partes inaccesibles, material poroso) serán de uso exclusivo. En ninguna circunstancia, podrán ser compartidos para la elaboración de alimentos con y sin gluten. Estos equipos se identificarán y cubrirán luego de su utilización e higiene con campana protectora, cobertores, film, entre otros.

Si no es posible asignar **líneas y equipos** de elaboración exclusivos, y los mismos **se utilizan tanto para la obtención de ALG y como para otros que no lo son**, se realizarán las siguientes acciones:

1- *Validación de POES (ver Capítulos V y VI).*

2- *Inicio de producción con la elaboración de los ALG.* De esta manera, el riesgo de contaminación por polvo suspendido es minimizado.

3- *La primera fracción de producto elaborado no se considerará libre de gluten.* Esta fracción estará acotada a la cantidad de producto que recorre la línea de proceso completa (por ejemplo, en la elaboración de jugo pasteurizado, se definirá como primera fracción a los litros que representan la capacidad máxima del pasteurizador). Esta fracción se descartará o se comercializará como producto convencional (con gluten).

Si el proceso involucra una **inmersión o cocción en líquido** (agua, caldos, aceites u otros), el mismo se utilizará sólo para ALG o será de primer uso.

Los **utensilios** tales como platos, tablas de cortar, recipientes, deberán ser de uso exclusivo. Es una buena práctica almacenar estos elementos separados utilizando contenedores o alacenas exclusivas. Podrá ser de utilidad emplear vajillas de colores diferentes y utensilios especiales para identificar aquellos afectados a la elaboración de ALG.



Figura 3 [7]



Servicios de Comida:



- ✓ Es imprescindible identificar el plato final para que el personal pueda distinguir claramente cuáles son los platos destinados a los clientes celíacos. Ej. Banderillas, adhesivos en el borde del plato.
- ✓ Cuando hay que limpiar el borde del plato, no deberá utilizarse nunca el mismo paño que se utiliza para el resto de los platos.
- ✓ Si no se sirve inmediatamente el alimento, es una buena práctica cubrir la preparación.

Cuadro 14 [7]

III) Envasado

En esta etapa, se considerarán los siguientes aspectos:

- *Selección del material de envasado*: se asegurará que el material no contenga sustancias derivadas de trigo (por ejemplo, envases en cuya composición se encuentran almidones o almidones modificados obtenidos de trigo: papeles, celulósicos regenerados, películas de recubrimiento en envases comestibles).

- *Líneas de envasado que tienen puntos de cruce* (por ejemplo, cintas transportadoras): se tomarán los recaudos para evitar que los alimentos con gluten contaminen a los ALG.

- Se respetarán las prácticas y procedimientos indicados en las otras etapas (POES validados, separación e identificación de áreas/ equipos/ líneas).

IV) Reproceso

Es una buena práctica tener preestablecidos los procedimientos para los productos que se encuentren fuera de especificación.

Siempre la partida fuera de especificación debe ser identificada y segregada del área lo antes posible de manera tal de minimizar los posibles riesgos de contaminación. Una vez realizado esto, se analizarán las causas y se procederá según el caso:

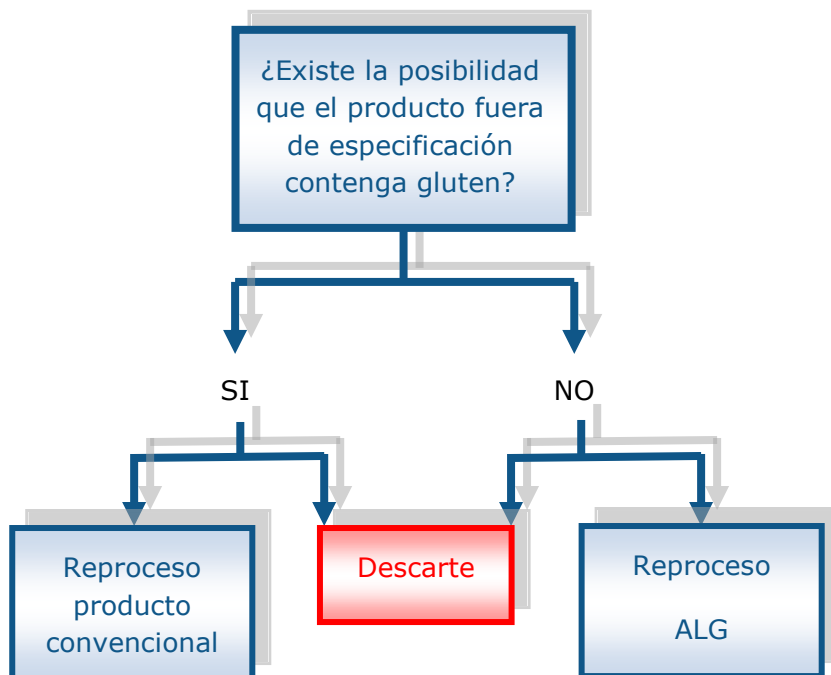


Grafico 6 - Elaboración Propia

El producto destinado a **reproceso** deberá ser almacenado, manipulado, identificado, etiquetado y usado de tal forma que se evite la contaminación cruzada, se mantenga la seguridad del producto, la trazabilidad y el cumplimiento de la legislación.

Los **desvíos** detectados se documentarán como no conformidades y se implementarán las correcciones, medidas correctivas y preventivas que se consideren necesarias para evitar que vuelva a suceder (*ver Anexo VII*).


V) Rotulado

El etiquetado adecuado es el principal medio para informar al consumidor acerca de la ausencia de gluten. Por esto, esta etapa es de suma importancia y se tendrán en cuenta los siguientes puntos:

- El diseño de la etiqueta se hará acorde con los requisitos establecidos en la legislación.

- Se tomarán las medidas necesarias para evitar errores involuntarios en el etiquetado:

- ✓ Se desecharán todas las etiquetas obsoletas
- ✓ Se capacitará al personal sobre las especificaciones del etiquetado en este tipo de producto.



Según la ley N°26588 "...los productos alimenticios que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, deben llevar impresos en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, la leyenda "Libre de gluten" y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación."

Cuadro 15 [9]

La siguiente figura ejemplifica los contenidos mínimos que deberá contener el rótulo de un ALG:

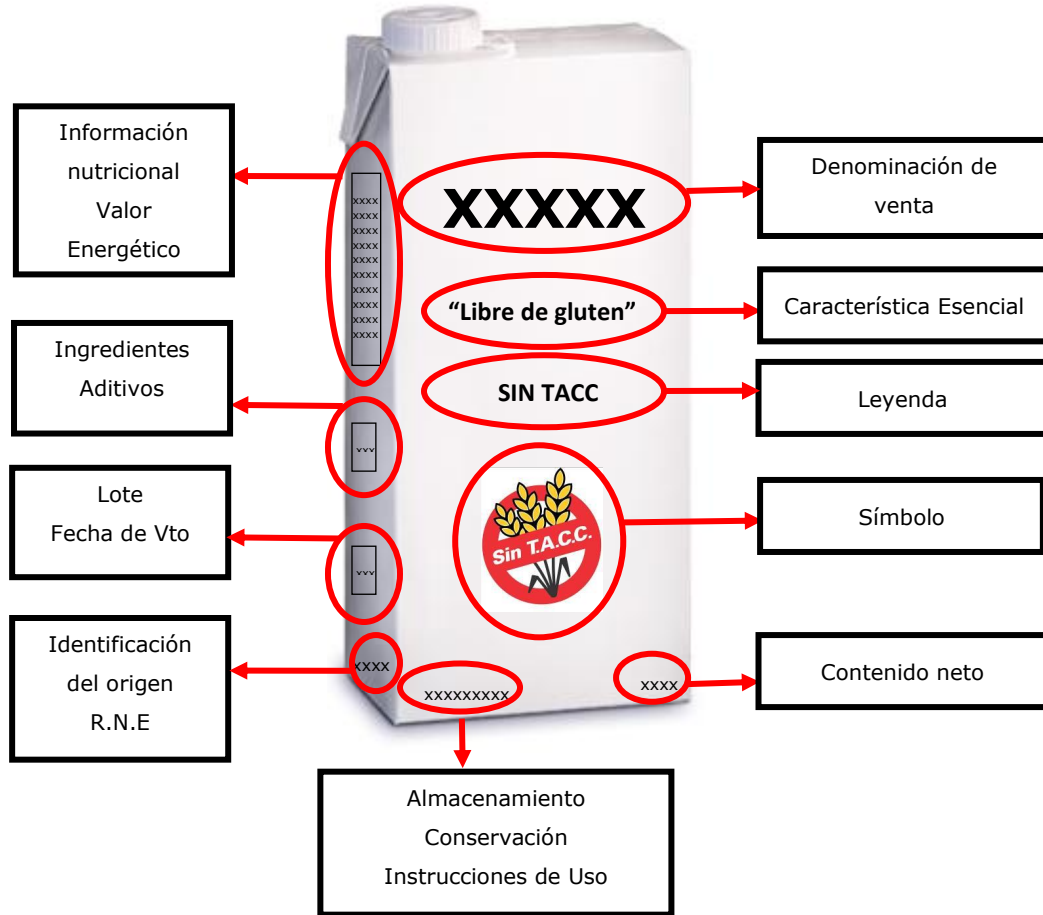


Figura 4 - Elaboración propia

Capítulo V: Documentación

Los documentos son útiles para **sistematizar** el trabajo y convertirse en **evidencia objetiva** de qué y cómo se han hecho las cosas.

Existe la creencia de que los pequeños establecimientos no pueden aplicar un sistema de documentación, controles de proceso, mucho menos tener un control sobre los proveedores o llevar un registro de las actividades. La experiencia ha demostrado que esto es falso, pues todo tipo de manufactura por muy casera o artesanal que sea puede disponer de procedimientos e instrucciones de trabajo, controles de proceso, elegir a sus proveedores y llevar registros sencillos que les permitan conservar un historial del proceso y sobre todo tener evidencia de que han cumplido con todos los requisitos de las BPM.



Es recomendable que el elaborador evalúe cuales son los documentos indispensables para su proceso, esto dependerá de la complejidad y el riesgo de las operaciones realizadas.

Cuadro 16
Elaboración propia

Las prácticas, medidas de control y preventivas que hemos abordado en los capítulos anteriores deberán estar reflejadas en documentos del establecimiento. La documentación mínima con la que se contará es la siguiente:

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura,
- los POE (ver Anexo VIII) incluyendo el Manual de POES,
- las instrucciones o instructivos de trabajo (ver Anexo IX),
- los registros (ver Anexos IV, V, VI, VII, X): representan la evidencia del cumplimiento de las operaciones
- especificaciones de MP y PT (ver Anexo III),
- planes de mantenimiento preventivo (ver Anexo II) de las instalaciones y equipos
- planes de validación, entre otros.

Plan de Validación

La **validación** se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control (planes de control de materias primas o producto terminado, POES, plan de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones, entre otros) o un sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando los cambios surgidos indican la

necesidad de una revalidación. La validación de las medidas de control se realiza, de ser posible, antes de su plena aplicación [10].



La **validación** se concentra en la recolección y la evaluación de la información científica y técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su propósito específico en función del control del peligro.

Cuadro 17 [10]

Previo al proceso de validación, se realizarán las siguientes tareas:

- **Identificar el peligro**, en este caso el gluten.

- **Identificar el resultado esperado de la medida**: eliminar y/o minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

- **Identificar la medida de control correctiva y/o preventiva**: las medidas pueden validarse individualmente o en conjunto, aunque hay que considerar que resulta más complejo determinar para este último caso cuál es la medida que no está cumpliendo con el resultado esperado. A modo

de ejemplo: se podrá validar las prácticas del personal o la práctica del lavado de manos individualmente, otro caso más general es determinar si un área LG esta eficientemente aislada o evaluar en particular si el sistema de filtrado de aire del área es efectivo.

La validación es un proceso sistemático y como tal requiere que se cumplieren determinadas secuencias:

- Definir el objetivo y el alcance de la validación de la medida identificada
- Definir los criterios de decisión que demostrarán que la medida es capaz de controlar el peligro "gluten".
- Realizar los estudios y pruebas y reunir la información necesaria.
- Analizar los resultados obtenidos, documentar el proceso y revisar la medida evaluada de considerarse necesario.

Se tendrá en cuenta que los resultados de la validación demostrarán que la medida:

- **es capaz de controlar el peligro** y, por consiguiente, podría implementarse, o que

- **no es capaz de controlar el peligro** y, por consiguiente, no debería implementarse.

Una vez validada e implementada la medida se realizará la **verificación** de manera frecuente y continua con el objetivo de demostrar que la medida sigue siendo efectiva. La validación de las medidas de control es distinta a la verificación, en cuanto a que esta última se realiza tras la aplicación de las medidas de control validadas.

En determinadas condiciones será necesario **revalidar** la medida de control cuando se realicen cambios en las formulaciones, cambio de materias primas y/o proveedores, en los equipos y/o instalaciones, incumplimientos de las medidas de vigilancia e incluso nuevas evidencias científicas o reglamentaciones relacionadas con el tema.

Todos los procesos de verificación, validación y revalidación serán documentados y registrados como evidencia de que el peligro esta bajo control.



La **verificación** es una actividad continua que se utiliza para determinar que las medidas de control se han puestos en práctica y funcionan según lo previsto.

Cuadro 18 [10]

Capítulo VI: Higiene

Las prácticas de higiene correctamente diseñadas e implementadas, en todo el proceso de elaboración de ALG, constituyen prácticas claves para evitar la contaminación con gluten.

La **higiene del personal** es un aspecto fundamental, debido a que sus malas prácticas pueden ser vehículo de contaminación a través de sus manos, vestimenta o por inadecuada manipulación de los alimentos. Por tal motivo es necesario aplicar diversas medidas preventivas y de control, por ejemplo:

a) Identificación del personal: se deberá identificar que operadores están destinados a la manipulación de ALG, la capacitación recibida y su correspondiente evaluación de desempeño.

b) Utilización de vestimenta exclusiva: en aquellos establecimientos donde se manipulen y compartan áreas para la elaboración de alimentos con gluten y sin gluten se deberá tener especial cuidado al respecto y se evaluará en cada caso particular si es conveniente cambiarse de vestimenta o utilizar mamelucos o guardapolvos de uso exclusivo o descartable.


c) Lavado de manos frecuente: este es un importante aspecto a considerar y remarcar, debe considerarse en todos los establecimientos porque los manipuladores en los horarios de receso o refrigerio pueden entrar en contacto con productos con gluten.

d) Conducta de las visitas: todas las personas que ingresen al establecimiento deberán ser instruidas al respecto de las prácticas de higiene en general implementadas en el establecimiento. Se deberá considerar el recorrido de las visitas para evitar que sean una fuente de contaminación.

Todos estos tópicos deben ser incluidos en el programa de capacitación y todo el personal involucrado deberá estar instruido en el tema.

La **higiene de las instalaciones y equipos** revisten de una gran importancia para minimizar la contaminación y asegurar la inocuidad de los ALG. El establecimiento contará con procedimientos estandarizados de las operaciones de higiene (POES) que se realicen.

Hay que tener presente que los procedimientos de limpieza pueden resultar eficientes desde un punto de vista higiénico, pero ineficientes para eliminar el gluten.



Los POES podrán estar formalizados en un Manual de POES, el cual puede estar incluido en el Manual de BPM.

Cuadro 19
Elaboración propia



En relación a los POES hay que tener en consideración determinadas pautas:

✓ Disponer de equipos y utensilios de limpiezas exclusivos para limpiar las áreas, equipos y utensilios que entran en contacto con ALG. Algunas alternativas para identificar los equipos y utensilios de limpieza es utilizar códigos de colores o etiquetas identificatorias.



- ✓ Los equipos se deben desmontar para su correcta limpieza.
- ✓ El uso de agua a presión o pistolas de aire se deberá minimizar a fin de evitar la dispersión de gluten en el ambiente.
- ✓ Los circuitos de trabajo deberán comenzar en las áreas o equipos de elaboración de ALG y continuar con las de alimentos convencionales.

Cuadro 20 [11]



Se validarán los POES; es necesario tener la certeza de que el procedimiento de higiene que se ha implementado es eficaz.

En el plan de validación se deberá considerar:

a) Objetivo: demostrar que la aplicación del POES permite controlar el peligro obteniendo el resultado esperado.

b) Alcance: equipo sujeto a validación (nombre, serie, ubicación) o área donde se va a aplicar ese procedimiento.

c) Responsable: se definirán las funciones de los actores involucrados en el proceso de validación.

d) Desarrollo del Plan:

Variables a ser monitoreadas: contaminación con gluten.

Período de evaluación: periodo de aplicación del procedimiento a validar durante el cual se someterá a evaluación el proceso. Es necesario que se consideren

condiciones de funcionamiento representativas de las operaciones en su totalidad, incluidos los momentos en los que se aumenta la producción, tales como los períodos festivos.

Muestreo: el muestreo se realizará en lugares críticos (de difícil acceso o potencialmente contaminables, ej.: válvula de descargas, interior de hornos, cuchillas de picadoras, ángulos de unión en mesadas), definidos los *puntos de muestreo* se mantendrán hasta tanto dure el período de evaluación.

Se especificará en el plan la *técnica de muestreo* (hisopado, agua de enjuague, producto terminado) y el *método de análisis* (Norma Codex STAN 118-79 enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez para la determinación de contaminación con gluten).

El muestreo debería basarse en el uso de técnicas de muestreo, planes de muestreo y metodologías de ensayo adecuadas.

e) Análisis de resultados: se analizarán los resultados obtenidos de las muestras tomadas durante el período de evaluación según el criterio establecido para la aceptación y se realizarán los análisis estadísticos adecuados para determinar la variabilidad en la eficacia de los POES. Los datos recogidos deberían ser suficientes para los análisis estadísticos requeridos.

El *criterio de aceptación* dependerá del método utilizado para la evaluación de la validación y el resultado esperado.

f) Registros: todos los pasos antes descritos deben estar debidamente documentados.

Una vez realizada la validación se deberá evaluar, de forma continua, el cumplimiento del POES para verificar que sigue siendo adecuado para el objetivo previsto.

La **verificación** es una actividad continua de monitoreo de las medidas implementadas y validadas. El objetivo de las misma es detectar oportunamente cambios / desviaciones en los resultados esperados de la operación.

En el mercado existen actualmente ensayos rápidos para la determinación de contaminación con gluten en superficies que pueden ser de utilidad para la verificación de los POES. Los mismos se basan en un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de contaminación con gliadina/gluten. El ensayo debe ser utilizado solamente para la detección de pequeñas cantidades de gluten (contaminaciones).

Capítulo VII: Trazabilidad

La trazabilidad es un sistema de gestión documental que permite “seguir la pista”, “conocer la historia” o “localizar los productos de la empresa” de forma ágil y rápida, eficaz y sin errores a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución [6].

Los establecimientos contarán con un **Plan de trazabilidad** que permitirá realizar:

A) Trazabilidad hacia atrás: Permitirá conocer los productos que son recibidos en la empresa y quiénes son los proveedores de los mismos.

Información del Proveedor:

- ✓ Nombre, razón social o denominación del mismo.
- ✓ Domicilio
- ✓ Teléfono
- ✓ País.

Información del producto:

- ✓ Denominación.
- ✓ Orden de Compra
- ✓ Cantidad de la partida (Peso, N° de cajas)
- ✓ Lote
- ✓ Fecha de recepción
- ✓ Destino de los productos cuando se recibieron (almacenamiento, mezclado).
- ✓ Fecha de Vencimiento

Información adicional:

- ✓ Identificación del medio de transporte
- ✓ Otros: que la empresa considere necesaria

B) Trazabilidad interna: Permitirá relacionar los productos que se han recibido en la empresa (materias primas, aditivos, envases), las operaciones o procesos que estos han seguido dentro de la misma, los productos finales que salen, incluyendo los resultados de los controles internos.

C) Trazabilidad hacia delante: Permitirá conocer la relación entre los productos expedidos por la empresa y sus destinos y clientes.

Información del cliente:

- ✓ Nombre, razón social o denominación.
- ✓ Domicilio.
- ✓ País.

Información del producto:

✓ Identificación del producto (podrá realizarse mediante: denominación, código, lote, referencia de almacén o cualquier medio que la empresa considere conveniente)

✓ Cantidad.

Información adicional:

✓ Fecha

✓ Medio de transporte [6]



Los restaurantes y bares...



Requerirán únicamente un sistema de trazabilidad basado en trazabilidad hacia atrás e interna

Los sistemas de trazabilidad proporcionan confianza a los consumidores, es una buena práctica que en el momento de anotar un pedido de una mesa donde haya uno o más clientes celíacos, se indique claramente cuáles son los platos que deben seguir el protocolo sin gluten, incluso sería aconsejable anotarlos en una hoja de pedido separado para evitar confusiones. De este modo, el personal encargado de preparar estos platos dispone únicamente de la información del cliente celíaco.

En fundamental indicar, de alguna forma, dónde está situado este cliente, para que en el momento de servirle no haya equivocaciones.

Cuadro 21 [7]

A continuación se presenta, como ejemplo, los registros necesarios para cumplimentar con el Plan de trazabilidad:

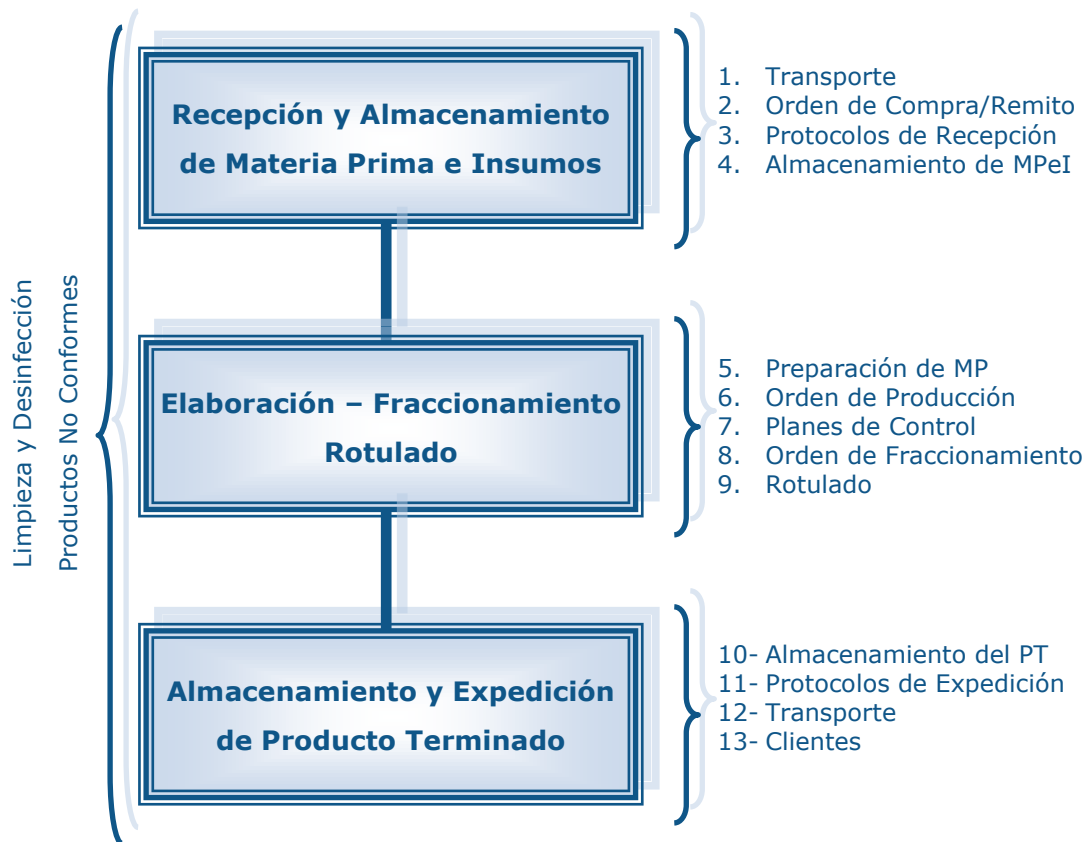


Grafico 7 - Elaboración propia

Retiro de Mercado

Se entiende por retiro de alimentos del mercado a la acción correctiva que realiza la empresa elaboradora de un producto que está incumpliendo la normativa vigente [12].

Toda persona física o jurídica, que posea un establecimiento en el cual se realicen actividades de elaboración, industrialización, fraccionamiento, distribución, importación y/o comercialización de ALG es responsable de implementar un sistema de retiro, planificado y documentado, que asegure el retiro efectivo de los productos que pudieran resultar de riesgo para la salud de los consumidores celíacos y/o

CAA - Retiro de Mercado:

Capítulo II - Artículo 18 tris.

Capítulo XXI - Artículo 1415.

http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XXI.pdf

Cuadro 22



en infracción y de ejecutar todo retiro de productos de acuerdo con dicho procedimiento.



Quedan exceptuados de dicha obligación los locales de venta minorista y establecimientos que elaboren comidas para la venta directa al público, salvo que realicen actividades de elaboración y distribución o importación de productos

Cuadro 23 [12]

El inicio y la finalización del retiro deberán ejecutarse en el menor tiempo posible para minimizar la exposición de los consumidores celíacos a productos que puedan representar un riesgo para su salud.

El procedimiento secuenciado y documentado en el manual/plan de retiro de la empresa se pondrá en práctica toda vez que se detecte un problema con algún alimento distribuido en el mercado.



**Manual de Recomendaciones
para el Retiro de Alimentos
del Mercado
Empresas Alimentarias**


http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Manual_Retiro_Empresas.pdf

Cuadro 24

Capítulo VIII: Capacitación

La capacidad que tenga un establecimiento de alimentos para elaborar ALG depende, en gran medida, de la capacitación del personal. Todo el personal del establecimiento, incluso los temporarios, deberá recibir entrenamiento en la temática.

El entrenamiento se realizará previamente al inicio de las funciones en el establecimiento. Se recomienda realizar talleres anuales para refrescar conceptos y revisar malas prácticas.



La capacitación consiste esencialmente en instruir a otros en nuevos conocimientos y en su aplicación. También puede, y suele incluir, la enseñanza de nuevas habilidades, métodos y procedimientos

Cuadro 25 [13]

1) Contenido y planificación de las actividades de capacitación

La capacitación deberá planificarse y organizarse en función de los objetivos que se quieren lograr estableciendo un programa de capacitación, que tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- conocimientos acerca de la naturaleza del producto y los riesgos de contaminación.
- conocimientos sobre las operaciones de proceso (recepción de MP, control de proveedores, prácticas de almacenamiento, control de operaciones clave, monitoreo y medición de parámetros de control, POES, etiquetado, transporte y distribución).
- conocimientos acerca del manual de BPM, planes, procedimientos y manejo de registros.

Los programas de capacitación deben ser revisados y actualizados periódicamente, de preferencia una vez al año, o cuando se modifiquen las condiciones del proceso (por ejemplo, si se incluyen requisitos nuevos, si se traen equipos nuevos, entre otros).

Los empleados deben ser alentados a tomar acciones inmediatas si se sospecha que el alimento está contaminado.



La capacitación deberá incluir:

- ✓ Conocimiento general sobre la celiaquía y su relación con la presencia de gluten en alimentos;
- ✓ POE y POES;
- ✓ 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 se mantienen separados del área de trabajo;
 - ✓ Etiquetado de las MP, productos semielaborados y PT.

Cuadro 26
Elaboración Propia

II) Evaluación de Desempeño

La evaluación de desempeño es un proceso que permite conocer el grado de eficacia con el que lleva a cabo las actividades y responsabilidades el personal de la organización. El proceso de evaluación se basará en hechos reales y objetivos y no en opiniones subjetivas.

El propósito de esta evaluación es:

- ✓ Reconocer el desempeño y cumplimiento de las funciones del personal.
- ✓ Detectar necesidades de capacitación y entrenamiento.
- ✓ Contribuir al mejoramiento del desempeño mediante la identificación de fortalezas y debilidades.

Se podrá realizar a través de supervisión directa de las prácticas y operaciones, monitoreo de registros y auditorías internas de las etapas del proceso.

Capítulo IX: Auditoría Interna

El presente capítulo tiene como objetivo introducir las pautas generales para la auditoría interna de establecimientos que elaboran ALG.

Además, se señalan los puntos que el auditor deberá observar en detalle para evaluar las prácticas implementadas para prevenir y controlar la contaminación con gluten.

La auditoría es un proceso organizado de recolección de informaciones necesarias y se desarrolla de forma sistemática, inclusive con observaciones y revisión de registros en el lugar, para evaluar si las acciones planificadas son las indicadas para otorgar inocuidad al alimento [14].

Es una actividad que se basa en reglas y directrices previamente establecidas.

Las auditorías generalmente representan:

- Una contribución al perfeccionamiento del establecimiento.
- Un relevamiento sobre las conformidades y no conformidades.
- Una oportunidad de mejora del establecimiento.
- Una evaluación imparcial.
- Atender a los requisitos de la legislación vigente [5].



La importancia de basar la auditoría en la valoración de la significación del peligro y evaluación del riesgo de los procesos, es que nos permite evaluar las medidas de control y preventivas necesarias para garantizar la inocuidad de los productos que se elaboran.

Previamente a la realización de la auditoría, el auditor estudiará la siguiente documentación para determinar los puntos de control del proceso:

- ✓ Diagrama de Flujo
- ✓ Layout
- ✓ Manual de BPM y POES
- ✓ Plan de capacitación
- ✓ Especificaciones de MP y PT.

La recorrida es de suma importancia y los detalles que el auditor verificará son numerosos. La misma se realizara tomando dos consideraciones:

- Considerando los cronogramas de producción: de modo de evitar pasar de áreas que realicen producción de alimentos con gluten a áreas que realicen de ALG.
- Siguiendo la dirección contraria al flujo del proceso de forma tal de evitar que el auditor se convierta en una fuente potencial de contaminación cruzada al circular desde las áreas donde se encuentran las materias primas hacia las áreas de productos terminados.

Para realizar la auditoria se adjunta como Anexo XI una lista de chequeo que incluye las prácticas que en este manual se señalan.

El auditor también verificará que se tomen las medidas necesarias en caso de detectar desvíos durante el desarrollo de la auditoría interna, indicando que se realicen las correcciones inmediatas para el producto y las acciones correctivas para evitar nuevos desvíos durante el proceso de elaboración.

Los resultados de la auditoria se reflejarán en un informe final incluyendo los resultados positivos más relevantes y las no conformidades detectadas. Es fundamental explicar las posibles consecuencias que puedan representar las no conformidades encontradas, de forma que los reposables y el personal del establecimiento comprenda su alcance y tome las medidas necesarias.

Anexo I: Fraccionamiento y Expendio de Helados Libres de Gluten

Con ánimo de facilitar el análisis y evitar interpretaciones equívocas en el caso particular del fraccionamiento y comercialización de los **helados libres de gluten**, se propone tener presente la normativa aplicable explicándola de manera armónica. Entra en juego el Capítulo XVII de productos dietéticos, lo establecido en el Capítulo XII para helados, el Capítulo II que rige las condiciones de las fábricas de helados, y la ley especial 26588 y su decreto reglamentario. De eso surge que es ajustado al Código Alimentario Argentino comercializar helados libres de gluten, cumpliendo los requisitos de la normativa especial que les resulta aplicable, cuando sean elaborados en un establecimiento distinto del que los expende al público.

Los helados deben considerarse como un *producto especial*, distinto de todos los demás dietéticos y para regímenes especiales, cuyo expendio reconoce una forma que le es propia, razón por la cual el mismo Código Alimentario ha reglado sobre su elaboración y transporte en los artículos 122 y 123, dejando manifiesto que es posible elaborarlos y expenderlos directamente al público o transportarlos a otros locales. Sin perjuicio de ello, los helados libres de gluten además de reunir las condiciones establecidas para los helados en general, deben ajustarse a las específicas de los dietéticos o para regímenes especiales en cuanto corresponda, y las determinadas para los productos alimenticios sin gluten, la ley 26588, su decreto reglamentario 528/11, eso es, un proceso sometido a unas buenas prácticas de manufactura que aseguren la no contaminación, la verificación mediante los análisis correspondientes, y su identificación.

Anexo II: Plan de Mantenimiento Preventivo

LOGO DE LA EMPRESA		PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (Descripción: equipos/instalaciones/etc.)							CODIGO REVISION FECHA				
Área/Sector/ Equipo	Código y/o Identificación	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Filtro de Sist. De Extracción	AH47												
Elaborado por:		Revisado por:						Aprobado por:					

Anexo III: Especificación Técnica

LOGO DE LA EMPRESA	ESPECIFICACIÓN DE (Escribir Nombre)		CODIGO REVISION FECHA
Descripción:			
Aspectos sensoriales			
Olor			
Color			
Textura			
Otros			
Requisitos Físico Químicos			
Detalle	Valor de referencia	Método	
Requisitos Microbiológicos			
Detalle	Valor de referencia	Método	
Requisitos de envasado			
Requisitos de Rotulado			
Requisitos de Almacenamiento			
Otros			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

Anexo IV: Registro de Recepción de Materias Primas e Insumos

LOGO DE LA EMPRESA	REGISTRO DE INGRESO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	CODIGO: REVISION: FECHA:
---------------------------	---	---

ORDEN DE COMPRA	FECHA DE RECEPCION	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO	DESTINO	DATOS DEL PROVEEDOR (Tel, Dirección)	TRANSPORTE (Patente)	PROTOCOLO DE ANALISIS	CONTROL INTERNO
OC125	08/jul 2011	MANTECA	L7853	150 Kg.	Dic-2011	CAMARA 1	LA VAQUITA	KZJ 354	SI	SI
OC124	08/jul 2001	ENVASES	L156	1000	NO	DEPOSITO MATERIALES	QUE PLASTICO	HIJ 483	SI	NO
Elaborado por:				Revisado por:				Aprobado por:		

Anexo V: Registro de Expedición de Producto Terminado

LOGO DE LA EMPRESA	REGISTRO DE EXPEDICION DE PRODUCTO TERMINADO	CODIGO: REVISIO N: FECHA:
---------------------------	---	----------------------------------

Nº DE PEDIDO	FECHA DE EXPEDICION	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO	DATOS DEL CLIENTE (Tel, Dirección)	TRANSPORTE	PROTOCOLO DE ANALISIS	
34 56	30- 07-11	Dulce de Leche libre de gluten	AJM1 5711	1000	120 días	Supertodo - Pichincha 143 - CABA - Tel 42467752	ACD234	Si	
Elaborado por:				Revisado por:			Aprobado por:		

Anexo VI Registro de pesaje de MP

LOGO DE LA EMPRESA		PESAJE DE MATERIA PRIMA				CODIGO: REVISION: FECHA:	
Producto <i>Dulce de Leche sin gluten</i>		Lote		<i>AJM15711</i>			
		N° Orden de Producción		<i>87</i>			
Cantidad (Kg) <i>1500</i>		Fecha <i>15-07-11</i>		Limpieza X Desinfección			
Lote	Descripción	Cantidad		Responsable	Hora		
		Default	Real				
<i>J1345</i>	<i>Leche</i>	<i>3750L</i>	<i>3751L</i>	<i>Juan</i>	<i>11:53AM</i>		
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:			

Anexo VII: Registro Producto No Conforme

LOGO DE LA EMPRESA		REGISTRO DE PRODUCTOS NO CONFORMES						CODIGO: REVISION: FECHA:	
ID	PRODUCTO NO CONFORME Y LOTE	CAUSA	FECHA DE DETECCION	QUIEN LO DETECTA	PERSONA DESIGNADA PARA CORREGIR	FECHA DE CORRECCION	DISPOSICION FINAL/ DOCUMENTACION DE	AUTORIZO	SITUACION
3	Dulce de leche libre de gluten - Lote AJM15711	Error de rótulo	15-07-11	Calidad	Jefe de Planta	18-07-11	COD 13554	Gte. de Calidad	Reproceso
Elaborado por:				Revisado por:			Aprobado por:		

Anexo VIII: Esquema General Procedimiento Operativo Estandarizado

LOGO DE LA EMPRESA	POE TITULO	CODIGO REVISION FECHA
<ol style="list-style-type: none">1. Objetivo2. Alcance3. Definiciones4. Documentos a consultar5. Responsabilidades6. Desarrollo7. Registros		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Anexo IX: Esquema General Instructivo

LOGO DE LA EMPRESA	INSTRUCTIVO TITULO	CODIGO REVISION FECHA
<ol style="list-style-type: none">1. Objetivo (breve descripción)2. Lugar de aplicación (precisar específicamente)3. Responsabilidades4. Instrucción (paso a paso)5. Registros		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Anexo X: Orden de Producción

LOGO DE LA EMPRESA		ORDEN DE PRODUCCION		CODIGO: REVISION: FECHA:	
Producto <i>Dulce de Leche libre de gluten</i>		Lote		<i>AJM15711</i>	
		N° Orden de Producción		<i>87</i>	
Cantidad (Kg) <i>1500</i>		Fecha <i>15-07-11</i>		Limpieza X Desinfección	
Etapas del Proceso		Controles		Registros	
<i>Calentamiento</i>		<i>7°</i>		<i>60°</i>	
Responsable <i>Pablo</i>		Fecha y Hora de Finalización <i>15-07-11</i> <i>23PM</i>		Identif. de Cuarentena X	
<i>Control de Calidad</i>		N° de Protocolo			
FIRMA: <i>Eliana</i>		APROBADO X			
		CUARENTENA			
		RECHAZADO			
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	

Anexo XI: Lista de Chequeo para Establecimientos Elaboradores de ALG

1 Aspectos Generales		SI	NO	Observaciones
1	¿El establecimiento cuenta con la autorización otorgada por la Autoridad Sanitaria correspondiente?			CAA Capítulo II Art. 13
2	¿El establecimiento posee Director Técnico?			CAA Capítulo XVII Art. 1346
3	¿Los productos elaborados poseen la autorización otorgada por la Autoridad Sanitaria correspondiente?			CAA Capítulo XVII Art. 1383

2 Diseño/Área de Trabajo		SI	NO	Observaciones
1	¿El establecimiento cuenta con un layout definido?			Permite identificar cruzamientos entre las distintas áreas
2	En las áreas de almacenamiento/preparación de MPeI/elaboración/fraccionamiento que se manipulan ALG exclusivamente, ¿se toman todas las medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación?			En las áreas afectadas deben implementarse todas las medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación cruzada.
3	En las áreas de almacenamiento/preparación de MPeI/elaboración/fraccionamiento que se manipulan productos con y sin gluten, ¿se toman todas las medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación?			
4	¿Cuentan con flujograma de elaboración de los productos preparados?			Es una herramienta útil para la identificación y control de peligros en los alimentos
5	Las instalaciones y equipos ¿Poseen planes de mantenimiento?			Los equipos e instalaciones pueden constituir un vehículo de contaminación los cuales deben tener establecido un mantenimiento documentado.

3 Materias Primas e Insumos		SI	NO	Observaciones
Evaluación de proveedores				
1.1	¿Se dispone de un listado de proveedores de servicios/productos?			Es recomendable poseer un listado de todas las MPeI con sus respectivos proveedores
1.2	¿Existe un proceso establecido de selección, monitoreo y aprobación de proveedores?			La evaluación de proveedores permite determinar la capacidad de suministro mediante los requisitos establecidos.
1.3	¿Se realizan auditorías de monitoreo de BPM a los proveedores?			Es conveniente realizar auditorías con el objetivo de evaluar el riesgo en el proceso de elaboración del proveedor.
1.4	¿Este procedimiento se halla documentado? ¿Se realizan informes de auditorías?			Se recomienda tener documentado el procedimiento y realizar un informe de auditoría con el fin de evaluar los antecedentes de cada proveedor.
1.5	¿Se encuentran establecidas las especificaciones?			El elaborador determinará las especificaciones que serán acordadas con el proveedor. Las mismas deberán cumplir con la legislación vigente.

Transporte				
2.1	En los transportes que se utilizan únicamente para MP sin gluten, ¿se toman todas las medidas preventivas necesarias?			Se deben implementar todas las medidas preventivas con el objetivo de evitar la contaminación cruzada.
2.2	En los transportes que se utilizan para MP con y sin gluten, ¿se toman todas las medidas necesarias para evitar el contacto entre ellas?			
2.3	¿Poseen POES? ¿Se verifica su cumplimiento?			Verificar si las actividades se realizan según los procedimientos escritos. Las actividades deben asentarse en los registros correspondientes.
Recepción				
3.1	¿Existen POE para la recepción de MPeI?			Se recomienda establecer los procedimientos de recepción y las verificaciones necesarias al ingreso de la MPeI.
3.2	Cuando ingresan las MPeI, ¿se realizan controles según el protocolo de recepción?			CAA Capítulo XVII Art 1346: "... las empresas elaboradoras deberán asegurar el control analítico de las MP, producto en elaboración y PT"
3.3	Las MPeI, ¿se reciben con protocolo de análisis del proveedor?			Los certificados deben ajustarse a las especificaciones pautadas con el proveedor.
3.4	¿Se registran todos los ingresos?			En el registro debe constar toda la información necesaria para la trazabilidad del producto.
Almacenamiento				
4.1	¿Existen POE para el almacenamiento de MPeI? ¿Existen Registros?			Se recomienda establecer los procedimientos de almacenamiento de MPeI que consideren los criterios y condiciones a tener en cuenta en esta etapa.
4.2	¿Poseen POES? ¿Se verifica su cumplimiento?			Verificar si las actividades se realizan según los procedimientos escritos. Las actividades deben asentarse en los registros correspondientes.
4.3	¿Existe alguna metodología para identificar las MPeI según su estado de aprobación?			Establecer una metodología de identificación permite evitar desvíos.

4	Elaboración/Fraccionado/ Envasado/Rotulado	SI	NO	Observaciones
Preparación de Materias Primas e Insumo				
1.1	Los utensilios/equipos destinados para la preparación de ALG exclusivamente, ¿se separan e identifican para evitar confusiones?			Es conveniente implementar medidas para la identificación de los utensilios/equipos utilizados para elaboración de ALG exclusivamente. Se deberán almacenar por separado.
1.2	Para los utensilios/equipos destinados a la preparación de alimentos LG y con gluten, ¿se toman las medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada?			Deben implementarse todas las medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación cruzada.
1.3	¿Existen POE de preparación de MPeI? ¿Cuentan con su registro correspondiente?			Se recomienda establecer los procedimientos de preparación de MPeI que consideren los criterios y condiciones a tener en cuenta. En el registro debe constar toda la información necesaria para la trazabilidad del producto.

1.4	¿Poseen POES? ¿Se verifica su cumplimiento?			Verificar si las actividades se realizan según los procedimientos escritos. Las actividades deben asentarse en los registros correspondientes.
1.5	En el sistema de extracción/ventilación, ¿se implementan programas de mantenimiento preventivo?			Estos equipos son potenciales fuentes de contaminación, por lo cual se implementará un programa de mantenimiento preventivo.
Elaboración				
2.1	Los utensilios/equipos, destinados para la elaboración de ALG exclusivamente, ¿se identifican y separan para evitar confusiones?			Es conveniente implementar medidas para la identificación de los utensilios/equipos utilizados para elaboración de ALG exclusivamente. Se deberán almacenar por separado.
2.2	Para los utensilios/equipos destinados a la elaboración de alimentos LG y con gluten, ¿se toman las medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada?			Deben implementarse todas las medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación cruzada.
2.3	Si el ALG no es consumido o envasado inmediatamente después de su procesamiento, ¿este es identificado, separado o protegido?			Se deben tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada, por ejemplo cubriendo el alimento, reservando en un área exclusiva para ALG.
2.4	¿Existen POE de elaboración de los productos? ¿Cuentan con su registro correspondiente?			Se recomienda establecer los procedimientos de elaboración de productos que incluyan los criterios y condiciones a tener en cuenta.
2.5	¿Poseen POES? ¿Se verifica su cumplimiento?			Verificar si las actividades se realizan según los procedimientos escritos. Las actividades deben asentarse en los registros correspondientes.
2.6	¿Existen planes de control para verificar el contenido de gluten del ALG?			CAA Capítulo XVII Art 1346: "... las empresas elaboradoras deberán asegurar el control analítico de las MP, producto en elaboración y PT"
Fraccionamiento				
3.1	Los utensilios/equipos, destinados para el fraccionamiento de ALG exclusivamente, ¿se identifican y separan para evitar confusiones?			Es conveniente implementar medidas para la identificación de los utensilios/equipos utilizados para fraccionamiento de ALG exclusivamente. Se deberán almacenar por separado.
3.2	Para los utensilios/equipos destinados al fraccionamiento de alimentos LG y con gluten, ¿se toman las medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada?			Deben implementarse todas las medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación cruzada.
3.3	¿Existen POE de fraccionamiento de los productos? ¿Cuentan con su registro correspondiente?			Se recomienda establecer los procedimientos de fraccionamiento de productos que incluyan los criterios y condiciones a tener en cuenta en esta etapa.
3.4	¿Poseen POES? ¿Se verifica su cumplimiento?			Verificar si las actividades se realizan según los procedimientos escritos. Las actividades deben asentarse en los registros correspondientes.
Envasado				
4.1	Los utensilios/equipos destinados para el envasado de ALG exclusivamente, ¿se identifican y separan para evitar confusiones?			Es conveniente implementar medidas para la identificación de los utensilios/equipos utilizados para el envasado de ALG exclusivamente. Se deberán almacenar por separado.

4.2	Para los utensilios/equipos destinados al envasado de alimentos LG y con gluten, ¿se toman las medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada?			Deben implementarse todas las medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación cruzada.
4.3	¿Existen POE de envasado de los productos? ¿Cuentan con su registro correspondiente?			Se recomienda establecer los procedimientos de envasado de productos que incluyan los criterios y condiciones a tener en cuenta.
4.4	¿Poseen POES? ¿Se verifica su cumplimiento?			Verificar si las actividades se realizan según los procedimientos escritos. Las actividades deben asentarse en los registros correspondientes.
Reproceso				
5.1	Ante un desvío de las especificaciones del PT, ¿Existe POE donde se establezcan las medidas a implementar?			Es una buena práctica documentar los procedimientos que se tomarían en caso de existir desvíos, y establecer quién será el responsable de supervisar dichos procedimientos. Se deberá segregar el producto para evitar la contaminación de los ALG.
5.2	Ante una contaminación con gluten, ¿el producto es identificado y segregado del área?			
5.3	¿Los productos que se reprocesan quedan registrados?, ¿Estos permiten la trazabilidad de los productos?			Se deben registrar la partida de producto reprocesado.
Rotulado				
6.1	El rotulado del producto ¿Cuenta con toda la información obligatoria?			C.A.A. Capítulo XVII, art 1383 y 1383 bis.

5	Producto Terminado	SI	NO	Observaciones
Almacenamiento				
1.1	¿Existen POE para el almacenamiento de PT?			Se recomienda establecer los procedimientos de almacenamiento de PT que incluyan los criterios y condiciones a tener en cuenta.
1.2	¿Poseen POES? ¿Se verifica su cumplimiento?			Verificar si las actividades se realizan según los procedimientos escritos. Las actividades deben asentarse en los registros correspondientes.
1.3	¿Existen POE para el caso en que existan devoluciones de PT?			Es recomendable establecer los criterios a tomar en caso que se produzcan devoluciones de productos, con por ej.: forma de almacenamiento, identificación, responsables de evaluación.
1.4	¿Existe alguna metodología para identificar los PT según su estado de aprobación?			Establecer una metodología de identificación permite evitar desvíos.
Expedición				
2.1	¿Existen POE para la expedición de PT?			Se recomienda establecer los procedimientos de expedición y las verificaciones necesarias.
2.2	Para la expedición de PT, ¿se realizan controles según el protocolo de expedición?			CAA Capítulo XVII Art 1346: "... las empresas elaboradoras deberán asegurar el control analítico de las MP, producto en elaboración y PT"
2.3	¿Hay implementados registros de expedición de productos?			Es recomendable que en los mismos nos permitan identificar los productos y el destino de los mismos.
2.4	¿Se implementa una metodología para identificar los ALG?			Establecer alguna forma de identificar los ALG mediante código de colores, etiquetas, etc. permite evitar errores en la expedición.

Transporte				
3.1	Los transportes que se utilizan únicamente para PT sin gluten ¿se toman todas las medidas preventivas necesarias?			Se deben implementar todas las medidas preventivas con el objetivo de evitar la contaminación cruzada.
3.2	Los transportes que se utilizan para alimentos con y sin gluten, ¿se toman todas las medidas necesarias para evitar el contacto entre ellas?			
3.3	¿Poseen POES? ¿Se verifica su cumplimiento?			Verificar si las actividades se realizan según los procedimientos escritos. Las actividades deben asentarse en los registros correspondientes.

6	Documentación	SI	NO	Observaciones
1	¿El establecimiento cuenta con Manual de BPM?			El elaborador contará con los documentos indispensables para su proceso, dependiendo de la complejidad y el riesgo de las operaciones realizadas.
2	¿El establecimiento cuenta con POE?			
3	¿El establecimiento cuenta con plan de mantenimiento preventivo?			
4	¿El establecimiento cuenta con registros de sus operaciones?			

7	Higiene	SI	NO	Observaciones
Higiene de Personal				
1.1	Se destina personal exclusivo para la elaboración de ALG. En caso contrario, ¿se toman las medidas preventivas necesarias?			La higiene del personal y de las visitas son un aspecto fundamental debido a que son un vehículo de contaminación cruzada.
1.2	¿Se cuenta con POE para controlar la conducta de las visitas?			
POES - Validación - Verificación				
2.1	¿El establecimiento cuenta con POES de instalaciones y equipos?			La implementación de los POES revisten de gran importancia para minimizar el riesgo de contaminación.
2.2	¿Los POES se encuentran validados?			La validación de los POES da certeza que el procedimiento seleccionado es eficaz.
2.3	¿Se realizan verificaciones de los POES?			La verificación de los POES determina que el POES funciona según lo previsto.

8	Trazabilidad	SI	NO	Observaciones
1	¿Es posible identificar el origen de las MP?			La trazabilidad hacia atrás nos permite identificar los proveedores y datos de las MPeI utilizadas. Realice un ejercicio de trazabilidad hacia atrás con una MP seleccionada al azar.
2	¿Es posible relacionar todos los ingredientes con los productos elaborados, incluyendo los procesos y resultados de los controles?			La trazabilidad interna nos permite identificar todos los ingredientes, proceso y controles relacionado con el producto elaborado.
3	¿Es posible identificar los productos expedidos con el destino final?			La trazabilidad hacia adelante nos permite conocer el destino final de los productos expedidos.
Retiro del Mercado				
1.1	¿Existen procedimientos para realizar el retiro de productos del mercado?			CAA. Capítulo II, Artículo 18 tris.

9		Capacitación	SI	NO	Observaciones
1	¿Hay un programa de capacitación en BPM definido?				Las capacitaciones deben ser periódicas
2	¿El personal se encuentra capacitado en temas relacionados a la BPM para ALG?				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.
3	¿Existe constancia de las capacitaciones, temas abordados y personal afectado?				Es necesario implementar y mantener registros de las actividades de capacitación realizadas.
4	¿Se realiza evaluación de desempeño del personal capacitado?				La evaluación de desempeño permite conocer el grado de eficacia con que se llevan a cabo las actividades.

10		Auditoría Interna	SI	NO	Observaciones
1	¿Se realizan auditorías internas?				Las auditorías internas que representan una oportunidad de mejora.
2	De las no conformidades detectadas ¿hay evidencia de las mejoras implementadas?				Las mejoras implementadas como resultado de las auditorías deben ser documentadas.

Glosario

Aerosoles: mezcla heterogénea de partículas sólidas o líquidas suspendidas en un gas. El término aerosol se refiere tanto a las partículas como al gas en el que las partículas están suspendidas

Alimento Libre de Gluten: Es aquel que está preparado únicamente con ingredientes que, por su origen natural o por la aplicación de buenas prácticas de elaboración y manipulación, no contenga gluten detectable de trigo, avena, cebada, centeno o cualquiera de sus variedades de acuerdo a los métodos de análisis de alimentos actuales y reconocido por la autoridad de aplicación.

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control: Es un sistema reconocido internacionalmente para gestionar la seguridad de los alimentos, el cual aplica un enfoque preventivo frente al sistema tradicional de control basado en la inspección y muestreo del producto final.

Anticuerpos: Son proteínas producidas por el sistema inmunológico para identificar y neutralizar las sustancias dañinas y extrañas al cuerpo, llamadas antígenos.

Árbol de decisiones: Herramienta de ayuda para la toma de decisiones. Consiste en una secuencia ordenada de preguntas que en función de las respuestas conduce a distintas decisiones.

Auditoria: Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades realizadas y los resultados obtenidos cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones se llevan realmente a cabo y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Autoinmune: El sistema inmunitario ataca las células del propio organismo.

Buenas Prácticas de Manufactura: Constituyen una herramienta inicial básica para lograr productos alimenticios inocuos y de calidad.

Contaminación: Introducción indeseada de impurezas en la materia prima, material de embalaje, producto intermediario, y/o producto terminado durante la fabricación

Contaminación cruzada: Contaminación de una materia prima, producto intermediario o terminado con otra materia prima, producto intermediario o terminado durante la fabricación.

Desinfección: Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos presentes en el entorno, hasta un nivel que no ponga en peligro la inocuidad o idoneidad de los alimentos.

Desvío: Situación existente cuando la especificación es incumplida.

Diámetro aerodinámico: Diámetro de una partícula esférica de densidad igual a uno, que tiene en el aire la misma velocidad de sedimentación que la partícula considerada.

Gluten: Es una proteína amorfa que se encuentra en la semilla de muchos cereales. Es una mezcla de proteínas individuales clasificadas en dos grupos, las prolaminas y las gluteninas.

Gluteninas: Se entiende a la fracción del gluten insoluble en alcohol.

Granel: Material procesado que se encuentra en su forma final, y que sólo requerirá ser acondicionado o embalado antes de convertirse en producto terminado.

Gravedad: Magnitud de un peligro o el grado de las consecuencias que pueden resultar cuando ese peligro existe.

Hipersensibilidad: Reacciones adversas a los alimentos de origen no tóxico.

Manejo Integral de Plagas: Es la utilización de todos los recursos necesarios, por medio de procedimientos operativos estandarizados, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas. El MIP es un sistema proactivo que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos.

Mantenimiento Preventivo: Acción de carácter periódica y permanente que tiene la particularidad de preveer anticipadamente el deterioro producto del uso y agotamiento de la vida útil de componentes, partes, piezas, materiales y en general, elementos que constituyen la infraestructura o la planta física, permitiendo su recuperación, restauración, renovación y operación continua, confiable, segura y económica, sin agregarle valor al establecimiento.

Medida de Control: Acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Medidas Correctivas: Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada. Puede haber más de una causa para una No Conformidad.

Medidas Preventivas: Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

No Conformidades: Es aquella desviación o incumplimiento respecto a los requisitos especificados.

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.

Prolamina: Se entiende a la fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70 %.

Punto de Control: Cualquier punto en un proceso donde pueden ser controlados factores biológicos, químicos o físicos.

Reproceso: Repetición de una o más etapas que ya forman parte de proceso de fabricación establecido en un lote de producto que no cumple con las especificaciones

Riesgo: Estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro

Validación: Acción documentada, para establecer y demostrar que un proceso o procedimiento conduce necesariamente y efectivamente al objetivo requerido.

Referencias Bibliográficas

1. ¿Qué es el Gluten?. Mundo Celíaco "Difundir para concientizar". Ce.Di.Ce Centro de Difusión de la Celiaquía [Internet] La Plata, Buenos Aires, diciembre 2010 [Consultado 5 de junio 2012]; 8 (17). Disponible en: http://www.cedice.com.ar/imagenes/revista/mundo_celiaco_8.pdf
2. Ministerio de Salud Presidencia de la Nación. Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca. Enfermedad Celíaca [Consultado 5 de junio 2012] Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/celiacos/w-que-es-la-enfermedad.html>
3. Decreto 2126, 30 de Junio de 1971. Anexo I. Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII. [Internet] [Consultado 5 junio 2012] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf
4. Ministerio de Agricultura de Perú, Programa de Desarrollo Productivo Agrario Rural (AGRORURAL), Dirección de Servicios Rurales, Programa de Servicio de Apoyo para Acceder los Mercados Rurales (PROSAAMER). Manual de Gestión Empresarial para Productores Rurales, Buenas Prácticas de Manufactura [Internet] Lima: 1^{ra} edición; abril de 2011 [Consultado 12 de marzo 2012]. Disponible en: http://www.perunesnegocio.pe/uploads/menus/arc/item3A_39.pdf
5. Organización Panamericana de la Salud. HACCP, Herramienta esencial para la inocuidad de los alimentos [Internet] Buenos Aires: OPS, 2006 [Consultado 12 de marzo 2012]. Disponible en: http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/publicaciones%20virtuales/haccp_cd/index.html
6. Comisión del programa implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid. Dirección General de Salud Pública y Alimentación (Ed). Guía para el diseño, implementación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias, requisitos básicos en la comunidad de Madrid [Internet]. Madrid: 1^{ra} edición, mayo de 2007 [Consultado 12 de marzo 2012]. Disponible en: <http://www.publicaciones-isp.org/productos/d116.pdf>
7. Fundación Alícia y Asociación de Celíacos de Cataluña. Asociación de Celíacos de Cataluña (Ed). Restauración sin Gluten [Internet] Cataluña, 2011 [Consultado 5 de junio 2012]. Disponible en: <http://www.celiacscatalunya.org/pdfs/manual%20corregido%20castell.e.pdf>

8. Asociación Celíaca de Euskadi. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Guía para elaborar menús sin gluten [Internet] 1^{ra} edición, octubre 2004 [Consultado 12 de marzo 2012] Disponible en: http://www.habe.euskadi.net/s234728/es/contenidos/informacion/dia6/es_2027/ad_juntos/RecursosParaLaInclusion/Menus_sin_gluten.pdf

9. Declárese de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca. Ley N°26.588, 2 de diciembre de 2009. Boletín Oficial de la Republica Argentina, N° 31.812, (31 de diciembre de 2009). [Internet] [Consultado 5 junio 2012] Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/162428/norma.htm>

10. Codex Alimentarius. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL 69-2008 [Internet] [Consultado 12 de marzo 2012]. Disponible en: http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=11022

11. Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (Ed). Guía para la gestión de alérgenos y el gluten en la industria alimentaria [Internet] [Consultado 12 de marzo 2012]. Disponible en: http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir2913/pdf/guia_alergenos.pdf

12. Decreto 2126, 30 de Junio de 1971, Anexo I. Código Alimentario Argentino. Capítulo XXI. [Internet] [Consultado 5 junio 2012] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XXI.pdf

13. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos, manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) [Internet] Roma, 2002 [Consultado 12 de marzo 2012] Disponible en: <http://www.fao.org/DOCREP/005/W8088S/W8088S00.HTM>

14. Codex Alimentarius. Sistemas de inspección y certificación de importación y exportación de alimentos [Internet] 4^{ta} edición [Consultado 12 de marzo 2012] Disponible en: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Inspection/CCFICS_2009_ES.pdf

Bibliografía de Consulta



Apruébese la reglamentación de la Ley N° 26.588 que declara de Interés Nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca Decreto 528, 4 de mayo de 2011. Boletín Oficial de la Republica Argentina (5 de mayo de 2011) [Consultado 5 junio 2012] Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/180000-184999/181801/norma.htm>



Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria. Guidance Note N° 24, Legislation on Gluten-free Foods and Avoidance of Cross-contamination during Manufacture of Gluten-free or Very Low Gluten Products [Internet] [Consultado 12 de marzo 2012] Disponible en: http://www.fsai.ie/resources_and_publications/guidance_notes.html



Codex Alimentarius. Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten. CODEX STAN 118 - 1979 [Internet] [Consultado 12 marzo 2012] Disponible en: http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=291



Federación de Asociaciones de Celíacos de España. Enfermedad celíaca, Manual del Celiaco. [Internet]. 1ª edición, diciembre 2001 [Consultado 5 de junio 2012] Disponible en: <http://www.celiacossevilla.org/imagenes/ManualDelCeliaco.pdf?t=18>



Federación de Asociaciones de Celíacos de España e Instituto Tomás Pascual Sanz para la nutrición y la salud. Cuaderno de la Enfermedad Celíaca [Internet]. 2ª edición. [Consultado 12 de marzo 2012]. Disponible en: http://www.institutotomaspascual.es/publicacionesactividad/publi/Libro_Celiacos_2_edicion.pdf





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Servicios de Comidas [Internet]. Revisión y actualización 2011. [Consultado 5 de junio 2012] Disponible en: http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM_ServicioComida_2011.pdf





Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Guía de Buenas Prácticas para la Elaboración de conservas vegetales [Internet]. Revisión y actualización 2010. [Consultado 12 de marzo 2012] Disponible en: http://www.alimentosargentinos.gov.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM_conservas_2010.pdf


Sitios de Interés


 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT [Página principal en Internet] [Consultado 5 de junio 2012] Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>


 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT [Página principal en Internet] Listado Alimentos Libres de Gluten [Consultado 5 de junio 2012] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/libres_gluten/Alimentos_Libres_de_Gluten.as

 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT. Cuidar tus Alimentos, Cuidar tus Salud. [Página principal en Internet] Campaña de Educación y Prevención de Enfermedades Transmitidas por Alimentos. [Consultado 6 de junio 2012] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Cuida_Tus_Alimentos/acercade.htm

 Ministerio de Salud Presidencia de la Nación. [Página principal en Internet] [Consultado 5 de junio 2012] Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/celiacos/>

 ACELA, Asistencia al celíaco de la Argentina. [Página principal en Internet] [Consultado 19 de junio 2012] Disponible en: <http://www.aceia.org.ar/aceia.swf>

 Asociación Celiaca Argentina. [Página principal en Internet] [Consultado 19 de junio 2012] Disponible en: <http://www.celiaco.org.ar/>

 Grupo Promotor Ley Celiaca. [Página principal en Internet] [Consultado 19 de junio 2012] Disponible en: <http://www.ley-celiaca.com.ar/quienes-somos.htm>



**Ministerio de
Salud**
Presidencia de la Nación



Si desea más información, puede dirigirse a:

Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica

Instituto Nacional de Alimentos

Coordinación Jurisdiccional

Estados Unidos 25, CABA

Teléfono: +549 - 11- 4340-0800, int: 3538.

Correo electrónico: pfca@anmat.gov.ar

Skype: pfca_anmat

Sitio web: www.anmat.gov.ar

anmat 
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

