



# AOECS

## Asociación de Sociedades de Celíacos de Europa

Asociación Internacional sin ánimo de lucro,  
sujeta a la ley belga, con sede social en Bruselas

### Estándar AOECS para Alimentos Sin Gluten

Requisitos técnicos para la autorización del uso de la  
Marca Espiga Barrada



## Índice de contenidos

1. Preámbulo	3
2. Definición	3
3. Definiciones complementarias	4
4. Composición básica	4
5. Etiquetado, presentación y publicidad	4
6. Métodos analíticos	4
7. Requisitos técnicos para la producción de alimentos	5
8. Documentación de los controles analíticos para el Licenciante	6
Anexo I: Lista de productos no autorizados a llevar la Marca Espiga Barrada	
Anexo II: Directrices AOECs	8
Anexo III: Guía para los auditores en la gestión de la No conformidad o Incumplimiento de un producto	9
Anexo IV: Definiciones técnicas	14
	16

## 1. Preámbulo

1.1 El Estándar AOECS para Alimentos Sin Gluten se aplica a los alimentos y las bebidas que cumplen con la definición descrita en el punto 2 que aparece a continuación, y tiene como objetivo satisfacer las necesidades dietéticas especiales de las personas con enfermedad celiaca o patologías relacionadas con la ingesta de gluten.

1.2 Los productos regulados por este Estándar deberán prepararse con especial cuidado siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) con el fin de evitar la contaminación por gluten.

1.3 Deberá implementarse un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) con el objetivo de excluir la contaminación por gluten. Los requisitos técnicos para garantizar la plena seguridad alimentaria en la producción de estos alimentos se especifican en el punto 7.

1.4 La definición de alimentos que se incluyen en este Estándar se basa en la Norma Internacional del Codex Alimentarius de Alimentos Para Regímenes Especiales Destinados a Personas Intolerantes al gluten.

## 2. Definición

### 2.1 Alimentos y bebidas sin gluten

a) Productos constituidos, o hechos solamente, de uno o más ingredientes que no contienen trigo (incluyendo todas las especies del género *Triticum*, tales como el trigo duro (*Triticum Durum*), la espelta y el trigo khorasan, que también se comercializa bajo diferentes marcas como KAMUT®) centeno, cebada, avena\* o sus variedades híbridas, y cuyo nivel de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, relativo al producto tal y como se vende o distribuye al consumidor final.

b) Productos constituidos de uno o más ingredientes que contienen trigo (incluyendo todas las especies del género *Triticum*, tales como el trigo duro (*Triticum Durum*), la espelta y el trigo khorasan, que también se comercializa bajo diferentes marcas como KAMUT®) centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas que han sido especialmente fabricados, elaborados y/procesados para sustituir el gluten y cuyo nivel de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, relativo al producto tal y como se vende o distribuye al consumidor final. La lista de productos no autorizados para ser identificados con la Marca Espiga Barrada se encuentra en el Anexo I.

### 2.2 Avenas

La avena puede ser tolerada por la mayoría de las personas celiacas. Por lo tanto, se podrá utilizar la avena no contaminada con trigo, centeno o cebada en los alimentos afectados por el presente Estándar, establecido en ámbito nacional, si la cantidad de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg (ppm) en total, relativo al producto tal y como se vende o distribuye al consumidor final.

### 3. Definiciones complementarias

3.1 El **gluten** se define como una fracción proteica del trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas y sus derivados, que es insoluble en agua y 0,5M de NaCl.

3.2 Las **prolaminas** se definen como la fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70%. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno es la secalina y la de la cebada es la hordeína.

3.3 Por lo general se considera que el contenido de prolamina del gluten es del 50%.

### 4. Composición básica

4.1 Los alimentos definidos en el punto 2.1 b) sustituyen alimentos básicos importantes y por lo tanto deben aportar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que reemplazan.

### 5. Etiquetado, presentación y publicidad

5.1 Los productos definidos en el punto 2.1 que no contengan avena deberán ser etiquetados «sin gluten». El Número de Registro se mostrará claramente debajo de la Marca Espiga Barrada para mostrar que se usa con el permiso del Licenciante y se presentará en formato XX-YYY-ZZZ, donde "XX" es el código ISO del país, "YYY" identifica a la empresa alimentaria (productor y/o propietario de la marca comercial) y "ZZZ" identifica al producto.

5.2 Los productos definidos en el punto 2.1 que contengan avena, bien como ingrediente o en forma de avena pura, deberán ser etiquetados «sin gluten». Sin embargo, la palabra «OATS» deberá aparecer claramente debajo de la Marca y antes del Número de Registro, para informar explícitamente a los consumidores y que sean conscientes de la presencia de este ingrediente.

5.3 Los productos definidos en el punto 2.1 pueden ir acompañados de las indicaciones adicionales: «apto para personas con intolerancia al gluten» o «apto para celíacos». Asimismo, pueden ser clasificados con la etiqueta: «elaborado especialmente para personas con intolerancia al gluten» o «elaborado especialmente para celíacos».

### 6. Métodos analíticos

6.1 El método de análisis utilizado será el R5-sándwich-ELISA (método Méndez) \*, que ha sido aprobado por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras como un método de tipo 1. Este método detecta las prolaminas de trigo, centeno y cebada en los productos no procesados y procesados térmicamente. En el caso de los productos no procesados, como las harinas, puede utilizarse la extracción con etanol; sin embargo, para los productos procesados térmicamente debe utilizarse siempre la extracción «Cocktail». Para la calibración debe utilizarse siempre el material de referencia de gliadina del Grupo de Trabajo sobre Análisis y Toxicidad de Prolaminas (PWG-gliadin, por sus siglas en inglés). El R5-sándwich-ELISA no es aplicable a productos constituidos a partir de, o que contengan, gluten fermentado o parcialmente hidrolizado.

6.2 Para la detección de gluten fermentado o parcialmente hidrolizado como el que podemos encontrar en la cerveza, jarabes o masas fermentadas, deberá aplicarse el método R5 ELISA competitivo.

6.3 Para un control interno rápido de las materias primas y superficies, así como para verificar la efectividad de los procedimientos de limpieza en el equipo de producción, se puede usar la prueba de flujo lateral, basada también en el anticuerpo R5. Si se van a ensayar materiales tratados térmicamente deberá utilizarse el método «Cocktail» de extracción. Si el resultado diera positivo, la concentración de gluten deberá determinarse mediante el método ELISA.

\*En el estudio colaborativo para la aprobación del método Codex se utilizó el anticuerpo R5 con el kit R5 ELISA RIDASCREEN® Gliadin R7001 de R-Biopharm. Si se utilizan kits de prueba de otras empresas basados en el anticuerpo R5, pero con soluciones de extracción distintas a la del método «Cocktail», se recomienda comparar los resultados con el RIDASCREEN® Gliadin R7001.

## 7. Requisitos técnicos para la producción de alimentos sin gluten

7.1 La empresa deberá estar registrada como fabricante de productos alimenticios en su país. Esto implica el cumplimiento por parte de la empresa de la legislación aplicable a nivel nacional. El lugar de producción será inspeccionado por la Autoridad Nacional de Seguridad Alimentaria.

7.2 Deberá implementarse un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) que contemple además el análisis de riesgos para evitar la contaminación por gluten durante todas las etapas del proceso productivo, incluyendo almacenamiento, transporte y manipulación. En el Anexo II se adjuntan las directrices APPCC.

7.3 En el punto 2 se especifican todos los tipos de alimentos aptos para personas con enfermedad celiaca.

7.4 La empresa deberá realizar una evaluación de riesgos sobre la contaminación por gluten en los ingredientes:

- Para las materias primas de alto riesgo (por ejemplo, harinas), deberá excluirse la contaminación con gluten y que así lo certifique un laboratorio independiente y acreditado de pruebas de gluten o mediante controles internos apropiados.

El método analítico está definido en el punto 6.

- Para los ingredientes de bajo riesgo, el productor o proveedor deberá garantizar que estos ingredientes no contienen gluten y certificarlo así mediante la documentación asociada pertinente.

En ambos casos la documentación requerida se define en el punto específico para el Control de Materias Primas del Anexo Técnico. El nivel de riesgo de las materias primas debe establecerse de acuerdo con:

- El sistema de gestión de la seguridad alimentaria del proveedor

Por ejemplo, en función de si el proveedor fabrica exclusivamente materias primas

sin gluten o si por el contrario fabrica también materias primas con gluten. También es importante tener en cuenta si se dispone de certificación para el uso de la Marca Espiga Barrada.

- El tipo o clase de materia prima.

Las materias primas de alto riesgo incluyen: harinas, almidones y productos derivados del almidón, cereales y pseudocereales, cereales extruidos o malteados, avenas\*, etc.

Ver punto 3.1 y 3.2 del Anexo Técnico.

7.5 Se acordarán las condiciones de transporte de las materias primas, las cuales deberán llegar acompañadas de la documentación apropiada, identificando claramente el producto, el número de lote, la cantidad, el origen y el destino, y la documentación pertinente que garantice la ausencia de gluten con el objetivo de evitar cualquier contaminación accidental con gluten. En el caso de que la documentación o la identificación de un punto crítico no sea adecuada será necesaria una investigación e inspección de las instalaciones. Los envases deberán estar limpios, ser los originales, íntegros, etiquetados dentro de la fecha de utilización preferente y cumpliendo totalmente con el contrato del proveedor.

7.6 Todos los procedimientos, BPH (Buenas Prácticas de Higiene) y BPM (Buenas Prácticas de Manipulación) deberán disponer de registros y ser utilizados como parte del análisis de riesgos en el proceso productivo, teniendo en cuenta:

- Todos y cada uno de los puntos potencialmente susceptibles a la contaminación por gluten.  
ej.: áreas comunes para el almacenamiento, producción, envasado, equipos, cintas transportadoras, etc.
- Toda y cualquier actividad destinada a minimizar el riesgo de contaminación por gluten.

7.7 La producción de alimentos sin gluten deberá estar separada en tiempo (SECUENCIACIÓN) y/o en espacio.

Cuando se utilizan las mismas líneas y equipos para producir productos con y sin gluten, se deberán seguir las siguientes acciones con el objetivo de evitar la contaminación con gluten:

- Operaciones de limpieza que garanticen que no podrán ocurrir contaminaciones de ningún tipo o contaminación cruzada.
- Se deberá realizar un control de limpieza, así como un muestreo apropiado de producto final y un análisis de acuerdo con la gestión de riesgos.

Los controles de producto final se realizarán de forma periódica por parte del operador y también se tomarán muestras adicionales durante la auditoria.

Véase la Tabla 1 del punto 1 del Anexo Técnico.

7.8 El personal implicado en la producción deberá estar formado en el peligro de contaminación por gluten, y su ropa o uniformes deberán ser sustituidos de acuerdo con la gestión de riesgos.

7.9 El análisis de gluten deberá ser realizado regularmente de acuerdo con la gestión de riesgos y en base a un plan de muestreo y análisis del producto final tal como se vende o distribuye al consumidor final (el plan podrá ser revisado, siempre que se disponga de un

historial significativo).

7.10 La empresa deberá tener un plan de control que incluya trazabilidad, procedimiento de producto no conforme y acciones correctivas. Véase el Anexo III donde se describen las No conformidades.

7.11 Cuando se detecten productos que presenten una No Conformidad y se hayan distribuido en el mercado, la empresa licenciataria informará de inmediato al Licenciante y tomará las medidas correctoras apropiadas.

## 8. Documentación de los controles analíticos para el Licenciante

8.1 La certificación analítica del producto tal y como se distribuye o vende al consumidor deberá enviarse a la licenciante Associació SMAP - Celíacs de Catalunya (en adelante SMAP) al menos una vez al año.

8.2 El análisis deberá ser realizado por un laboratorio acreditado para la norma ISO 17025 e independiente que deberá estar acreditado para los métodos definidos en el punto 6 del Estándar (método Elisa R5- sandwich o Elisa-R5 competitivo, según proceda).

No se permite ningún otro método.

SMAP podrá facilitar una lista de laboratorios acreditados para cada uno de los métodos aceptados.

8.3 Además de los controles establecidos en la Tabla 1 del Anexo Técnico, se recomienda al Licenciante establecer un sistema de muestreo periódico y aleatorio que complemente los controles mínimos establecidos dicha Tabla.

## 9. Concesión de la Certificación para el Uso de la Marca Espiga Barrada, administración y renovación

9.1 La Associació SMAP- Celíacs de Catalunya, miembro de AOECs, es responsable de la concesión de la licencia para el uso de la Marca Espiga Barrada, su administración y de controlar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Estándar de manera periódica.

9.2 El proceso de auditoria debe ser realizado, al menos 1 vez al año, por:

- Una Entidad de Certificación acreditada:
  - conforme a la Norma UNE – EN / ISO 17065/2012 y,
  - además, acreditada por SMAP para la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Estándar AOECs y su Anexo Técnico
- Un auditor profesional cualificado y acreditado para uno o varios de los siguientes esquemas de certificación: ISO 22000:2005, BRC, IFS y/o ISO 9001:2015 que asegure el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Estándar AOECs

9.3 Una vez concedida la Certificación para el uso de la Marca Espiga Barrada, será necesario renovar la autorización de uso una vez al año mediante una auditoria completa que garantice



el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el Estándar AO ECS y su Anexo Técnico.





## Estándar AOECS - Anexo I

### Lista de productos no autorizados a llevar la Marca Espiga Barrada (AOECS)

#### **CEREALES SIN PROCESAR**

- Arroz
- Maíz

#### **CARNE, PESCADO Y HUEVOS**

- Carne refrigerada o congelada, pescado y marisco sin procesar
- Pescado y marisco en conserva en agua o aceite vegetal y sal, sin aditivos ni otras sustancias
- Huevos

#### **LECHE Y LÁCTEOS**

- Leche fresca, leche UHT, leche esterilizada sin aditivos, vitaminas u otras sustancias.
- Leches infantiles: de inicio o continuación
- Yogures y demás productos lácteos sin aditivos, vitaminas u otras sustancias.
- Nata fresca y UHT (sin almidones)
- Queso\*

#### **VERDURA Y LEGUMBRES**

- Verduras y legumbres naturales, frescas, congeladas, en conserva al natural, encurtidas, deshidratadas o secas.

#### **FRUTOS SECOS Y SEMILLAS**

- Frutos secos y semillas con o sin cáscara, no procesados.

#### **FRUTA**

- Fruta natural, fresca, congelada, en conserva o seca.

#### **BEBIDAS**

- Zumo de frutas
- Refrescos
- Agua mineral
- Té, café puro
- Vino
- Destilados para licores

#### **DULCES**

- Miel, azúcar
- Mermelada y confitura
- Edulcorante

#### **SALSAS Y OTROS**

- Mantequilla, tocino, manteca
- Aceite vegetal
- Vinagre
- Especias y hierbas aromáticas no procesadas

\*(Según la Norma General del Codex para el queso CODEX STAN 283-1978). Los quesos procesados pueden llevar el símbolo.

Directrices de la AOECs para la gestión de la producción sin gluten

FASE DEL PROCESO	RIESGO	PREVENCIÓN	CORRECCIÓN	INSTRUCCIONES Punto de control (PC) Punto crítico de control (PCC)	PERSONA ENCARGADA
Cualificación de los proveedores	Contaminación por gluten de la materia prima	Evaluación de los proveedores (auditoría, cuestionario, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elegir otro proveedor</li> <li>Informar al proveedor de los riesgos de la contaminación por gluten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lista de proveedores cualificados (HOMOLOGADOS)</li> <li>Documentación del proveedor</li> <li>Auditoría del proveedor, informe, cuestionario, etc.</li> </ul>	Responsable de calidad (RC)
Calidad de las materias primas	Contaminación por gluten de la materia prima	Análisis de riesgos de las materias primas y asociación con un nivel de riesgo (riesgo de contaminación de la materia prima)	Cambiar la materia prima o el proveedor	PCC <ul style="list-style-type: none"> <li>Lista de materias primas adecuadas</li> <li>Documentación del proveedor</li> </ul>	RC
Recepción de la materia prima	Gluten en la materia prima o en el entorno de las materias primas o materia prima errónea (no sin gluten)	Inspección en el momento de la entrega, control de documentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Certificado de análisis de gluten del fabricante u otra documentación que aporte el</li> <li>Proveedor</li> <li>Documentos que identifiquen la mercancía (producto, tipo sin gluten, número de lote, cantidad, origen, destino)</li> <li>Muestreo aleatorio (plan analítico)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rechazar la aceptación de los materiales o</li> <li>Almacenar la materia prima por separado (identificándola como «no utilizable») mientras se espera la recepción de la documentación de los proveedores y/o resultados del análisis</li> </ul>	PCC <ul style="list-style-type: none"> <li>Certificado de análisis de gluten del productor y/o</li> <li>Declaración/documentación del proveedor</li> <li>Fichas técnicas actualizadas (antigüedad inferior a 2 años)</li> </ul>	Responsable de producción, RC
Vertido de los sacos (por ejemplo, harinas o mezclas de harinas, pasta, etc.)	Contaminación por gluten en el ambiente	Comprobación regular de los sacos	Eliminar los sacos afectados	Instrucciones/procedimiento para <ul style="list-style-type: none"> <li>el transporte</li> <li>el almacenamiento</li> </ul>	Responsable del almacén, RC

FASE DEL PROCESO	RIESGO	PREVENCIÓN	CORRECCIÓN	INSTRUCCIONES Punto de control (PC) Punto crítico de control (PCC)	PERSONA ENCARGADA
Almacenamiento de la materia prima	Gluten en el Ambiente (contaminación por gluten)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adherirse al plan de limpieza/higiene</li> <li>Almacenar por separado los productos sin gluten de los que contienen gluten</li> <li>Cubrir los materiales</li> <li>Usar embalajes cerrados (herméticos)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Separar las materias primas sin gluten de las demás</li> <li>Usar para ello un almacenamiento/armario propio</li> <li>Establecer un Plan de Limpieza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrucciones de almacenamiento</li> <li>Clara identificación del lugar de almacenamiento (sin gluten/con gluten)</li> <li>Seguir directrices establecidas en Plan de Limpieza</li> <li>Registros del Plan de la limpieza</li> </ul>	Responsable del almacén, RC
Preparación del producto Ej.: - molienda, - almacenamiento - mezcla - amasado - masa, pasteles, - fermentación de la masa - horneando - preparación de cremas - pintado, glaseado, decoración - secado - enfriamiento	Materia prima errónea	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobación de las etiquetas de las materias primas</li> <li>Comprobación de la receta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminación del lote/cantidad contaminado erróneo</li> <li>Establecer un Plan de Limpieza y verificación</li> <li>Inicio de una nueva producción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrucciones para la verificación de las etiquetas de la receta/materia prima</li> <li>Materias primas no conformes</li> </ul> Instrucciones para su identificación	Responsable de producción, RC
	Contaminación por gluten de: <ul style="list-style-type: none"> <li>el ambiente</li> <li>el equipamiento</li> <li>el personal de trabajo</li> <li>la producción anterior</li> <li>otros productos que contengan gluten (contaminación cruzada)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Área de trabajo/producción separada para los productos sin gluten</li> <li>Secuenciación temporal (primero los productos sin gluten)</li> <li>Uso de equipos distintos para los productos sin gluten</li> <li>Silo/tanque separado para las materias primas sin gluten</li> <li>Garantizar la limpieza del equipo</li> <li>Limpieza regular y completa del equipo (Plan de Limpieza)</li> <li>Procedimientos de limpieza basados en el análisis de peligros</li> <li>Control regular de la limpieza de la zona de trabajo</li> <li>Transporte en tubo cerrado</li> </ul>		PCC <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrucciones de limpieza</li> <li>Registros de producción</li> <li>Muestras de limpieza de superficies (plan analítico)</li> <li>Deben establecerse unos valores críticos máximos (los niveles de contaminación por gluten de los productos «sin gluten» no puede exceder los 20 mg/kg (ppm))</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrucciones</li> <li>Capacitación del personal</li> </ul>		PC <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrucciones</li> <li>Procedimientos</li> <li>Documentación de la capacitación del personal</li> </ul>	

Producción en líneas de producción mixta	Contaminación por gluten de la producción anterior (Por ejemplo en la producción de pasta: prensado)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpiar la zona tras la producción a partir de materias primas con gluten</li> <li>• Evaluar la necesidad de eliminar la primera cantidad (la cantidad necesaria para garantizar que ya no existe riesgo de contaminación debe ser evaluada y validada)</li> <li>• Registro exacto de las cantidades eliminadas</li> <li>• Control regular de la limpieza en la zona de producción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminación del lote/cantidad contaminado erróneo</li> <li>• Establecer un Plan de Limpieza y verificación</li> <li>• Inicio de una nueva producción</li> </ul>	<p>PCC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrucciones de limpieza</li> <li>• Instrucciones para la eliminación de la cantidad necesaria del lote</li> <li>• Procedimientos de producción</li> <li>• Registros</li> <li>• Muestras de limpieza de las superficies (plan analítico)</li> </ul>	
Embalaje/Envasado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embalaje/etiquetado erróneos</li> <li>• Contaminación por gluten</li> <li>• Contaminación del envase</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiales de embalaje, films de protección y etiquetado correctos y limpios</li> <li>• Etiquetado preciso</li> <li>• Separación temporal (primero los productos sin gluten)</li> </ul>	Eliminación de la cantidad producida	<p>PC</p> <p>Instrucciones/procedimientos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trazabilidad</li> <li>• Control periódico del etiquetado</li> <li>• Análisis del producto para controlar la contaminación por gluten</li> <li>• Deben establecerse unos valores máximos (los niveles de contaminación por gluten de los productos «sin gluten» no puede exceder los 20 mg/kg (ppm))</li> </ul>	Responsable de producción, RC
Envasado/congelación	Contaminación por gluten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envasado/congelación transporte por separado</li> <li>• Capacitación del personal</li> <li>• Verificación</li> </ul>	Eliminación del lote de productos	<p>Instrucciones/procedimientos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenamiento</li> <li>• Congelación</li> <li>• Transporte</li> </ul>	Responsable de logística, RC
Limpieza de máquinas, conductos, área de trabajo, etc.	Contaminación por gluten de la producción anterior debido al uso de materias primas que contienen gluten a través del equipo y el ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaciado y limpieza de las máquinas y equipos de producción</li> <li>• Plan de limpieza y secuenciación temporal (primero los productos sin gluten)</li> <li>• Procedimientos de limpieza basados en el análisis de riesgos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminación de la cantidad suficiente producida</li> <li>• Limpieza</li> <li>• Inicio de una nueva producción</li> </ul>	<p>PCC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrucciones/procedimientos de limpieza</li> <li>• Registros</li> <li>• Muestras de la limpieza de las superficies (plan analítico)</li> </ul>	Responsable de producción, RC

Reclamaciones y retirada del producto	La empresa no puede retirar del mercado un producto final (PF) que no cumple los requisitos establecidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La empresa debe tener un sistema de gestión de incumplimientos y reclamaciones</li> <li>• Las quejas del cliente o de terceros deberán ser registradas y atendidas adecuadamente.</li> <li>• El Licenciante deberá estar siempre informado de los productos finales contaminados existentes en el mercado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alertar en todos los lotes</li> <li>• Recordar en todos los lotes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrucciones y procedimientos</li> <li>• Registros</li> </ul>	RC
Trazabilidad	No trazabilidad (la empresa no puede alertar a los consumidores o retirar del mercado <u>un lote</u> específico de un PF contaminado con gluten o donde se ha utilizado una MP contaminada con gluten)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos los ingredientes y materias primas utilizadas en la producción deberán ser trazables y disponer de información clara sobre su manipulación o almacenamiento.</li> <li>• Los productos finales deben ser trazables hasta llegar al consumidor final e ir acompañados de información clara sobre su producción, manipulación o almacenamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alertar en todos los lotes</li> <li>• Recordar en todos los lotes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrucciones y procedimientos</li> <li>• Registros</li> </ul>	Responsable de producción, RC

## GLOSARIO

<b>GF</b>	Sin gluten (por sus siglas en inglés)
<b>INSTRUCCIONES</b>	Los procedimientos de trabajo están controlados por instrucciones
<b>PC</b>	Punto de control, monitorización continuada y documentación
<b>PCC</b>	Punto crítico de control
<b>RC</b>	Responsable de calidad
<b>MP</b>	Materia prima
<b>PF</b>	Producto final
<b>NC</b>	No conformidad o incumplimiento

### Estándar AO ECS - Anexo III

#### Orientaciones para los auditores en el análisis de la no conformidad o incumplimiento de un producto

Se considera no conformidad o incumplimiento de un producto cuando este no cumple con los requisitos establecidos por el estándar AO ECS.

#### No Conformidades y acciones correctivas

El nivel de incumplimiento de un requisito es determinado por un auditor y representa un juicio objetivo de la gravedad y el riesgo basado en la evidencia recopilada y las observaciones realizadas durante la auditoría.

#### No Conformidad / Incumplimiento

La No Conformidad o Incumplimiento de los requisitos se clasificará de la siguiente manera:

- **Crítica:** Cuando el incumplimiento de las medidas de seguridad del producto sea grave o cuando exista un problema legal con el alcance del Estándar.

Los ejemplos incluyen:

- Colocación en el mercado de un producto que contenga gluten con la Marca Espiga Barrada o etiquetado como producto «sin gluten».
- Un riesgo grave de contaminación cruzada, por ejemplo, en el caso de ingredientes que contienen gluten que contaminen a otros ingredientes sin gluten almacenados.
- **Mayor:** En caso de incumplimiento sustancial de los requisitos de una «declaración de intenciones» o de cualquier cláusula contenida en el Estándar AO ECS o cuando se identifique una situación que, sobre la base de pruebas objetivas disponibles, suscite dudas significativas sobre la conformidad del producto o servicio con el Estándar.
- **Menor:** cuando no se haya cumplido plenamente una de las cláusulas del Estándar, pero no se ponga en duda la conformidad del producto o servicio con dicho estándar, sobre la base de pruebas objetivas. Los ejemplos incluyen:

No se muestre correctamente el número de licencia de la espiga barrada.

#### Procedimientos para la gestión de las NO Conformidades y las acciones correctivas

Después de identificar cualquier No Conformidad (NC) de los requisitos del Estándar durante la auditoría, la empresa deberá emprender acciones correctivas para remediar el problema de manera inmediata (corrección). El proceso para corregir las NC dependerá del nivel de gravedad atribuido a cada tipo y el número total de Incumplimientos identificados.

#### No conformidad/Incumplimiento Crítico

Si se identifica una No Conformidad o Incumplimiento Crítico de alguno de los requisitos establecidos en el Estándar, el producto no podrá ser certificado sin una auditoría adicional y completa del lugar de producción, en cumplimiento de las estipulaciones del Estándar.

Ante una No Conformidad Crítica se informará de manera inmediata a la Associació SMAP-Celíacs de Catalunya quien iniciará los trámites oportunos y además emitirá una Suspensión Temporal de la licencia de uso de la Marca Espiga Barrada hasta la subsanación de la No Conformidad.

#### No Conformidad/Incumplimiento Mayor

Si se produce una No Conformidad Mayor durante la auditoría, se deberá iniciar un procedimiento correctivo y realizarse una auditoría adicional al cabo de tres meses. La auditoría adicional puede no ser necesaria cuando el fabricante proporcione pruebas de que el incumplimiento ha sido subsanado.

Ante una No Conformidad Mayor se informará de manera inmediata a la Associació SMAP-Celíacs de Catalunya.

#### No Conformidad/Incumplimiento Menor

Si durante la auditoría se produce una No Conformidad o Incumplimiento Menor, deberá iniciarse el procedimiento correctivo de manera inmediata y supervisarse durante la siguiente auditoría anual.

En caso de no corregirse el Incumplimiento en cuestión podrá considerarse una No Conformidad Mayor.

## Estándar AOECs - Anexo IV

### Definiciones técnicas

**Controles internos apropiados:** Las materias primas de alto riesgo, tal y como se establecen en el punto 7.4 del Estándar AOECs y en el Anexo Técnico, se entregarán a los productores de alimentos generalmente con una certificación analítica realizada por un laboratorio acreditado para la Norma ISO 17025 utilizando el método R5-ELISA para la cuantificación del gluten, tal y como se describe en el punto 6.1. Los productores de alimentos están obligados a verificar los documentos con la materia prima recibida con el fin de garantizar que no se entregan lotes erróneos.

Si los productores de alimentos disponen de laboratorios propios, el personal que trabaja en ellos deberá estar altamente familiarizado con el método R5-ELISA y trabajar de acuerdo con los principios y requisitos establecidos por la norma ISO 17025: 2005. Se recomienda que contrasten sus resultados con los de un laboratorio acreditado independiente a fin de verificar sus propios resultados.

Si los productores de alimentos no disponen de laboratorios propios, se utilizará la prueba de flujo lateral descrita en el punto 6.3 del Estándar AOECs y en el Anexo Técnico. Se trata de una prueba del tipo SÍ/NO cuyo umbral está muy por debajo de los 20 mg/kg de gluten. En caso de que la prueba ofrezca un resultado positivo, la concentración de gluten deberá determinarse utilizando el método ELISA.

Para comprobar la efectividad del procedimiento de limpieza en el equipo de producción se puede usar la prueba de flujo lateral. Los detalles se explican en el punto 6.3.

**Auditoría:** Examen sistemático independiente (encuesta, evaluación, valoración, decisión) para determinar si las medidas y los resultados relativos a la calidad y la seguridad de los alimentos cumplen con los requisitos de fabricación de los productos sin gluten previamente establecidos y si todos los procedimientos y procesos se aplican de manera eficaz y adecuada para lograr los objetivos. En el Sistema Europeo de Licencias (ELS) para la autorización de uso de la Marca Espiga Barrada, una auditoría se refiere a la verificación del cumplimiento de los requisitos del Estándar AOECs por parte del Licenciario mediante inspecciones de la(s) planta(s) de producción y en todas las fases de elaboración de los productos incluidos en el alcance de certificación.

Las No Conformidades y desviaciones en relación con el Estándar AOECs deberán ser documentadas en un informe de auditoría. Las auditorías son recurrentes y se realizan en el mismo lugar de las instalaciones para la producción con el objetivo de mantener y mejorar la inocuidad y la calidad de los alimentos.

**Punto crítico de control (PCC):** Punto, paso o procedimiento en que los controles pueden aplicarse y es posible evitar, eliminar o reducir un riesgo para la seguridad hasta un nivel aceptable.

**APPCC:** abreviatura de «Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos», un sistema que garantiza la identificación, evaluación y control de los peligros significativos para la seguridad alimentaria cuyo objeto básico es evitar o minimizar los riesgos sanitarios de contaminación de productos alimenticios.

**Riesgo:** agente biológico, físico o químico que puede ser potencialmente causante de enfermedad o lesión, si no se realiza un control de su presencia adecuado en los alimentos.

**Laboratorio Independiente Acreditado:** Laboratorio acreditado por el órgano nacional de acreditación conforme al Estándar ISO 17025 para el método analítico definido en el punto 6.

**Lote:** Cantidad de producto homogéneo por sus características en cuanto a la calidad y a los parámetros de calidad definidos, identificable y separable de otra cantidad distinta que permita seguir su trazabilidad.