



# PROTOCOLO DE VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN-V1

© ICONTEC 2020

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada en cualquier forma o por cualquier medio electrónico o mecánico incluyendo fotocopiado y microfilmación sin permiso por escrito del editor.

EDITADA POR ICONTEC.  
BOGOTÁ, D.C., • TEL: (570) 6078888



# Contenido

1. ASPECTOS GENERALES	4
2. ÁREAS DE PRODUCCIÓN	4
3. MATERIAS PRIMAS (MP)	4
3.1 Evaluación de proveedores	4
3.2 Recepción de materias primas	5
3.3 Almacenamiento y transporte de materias primas	5
4. PREPARACIÓN DE MP ELABORACIÓN/FRACCIONAMIENTO/ENVASADO/ROTULADO	5
4.1 Preparación de materias primas	5
4.2 Elaboración	6
4.3 Fraccionamiento	7
4.4 Envasado	7
4.5 Rotulado	7
5. PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESAMIENTO	8
6. DEVOLUCIONES	8
7. HIGIENE/LIMPIEZA DE INSTALACIONES, DE EQUIPOS Y DEL PERSONAL	8
7.1 Higiene de instalaciones y equipos	8
7.2 Higiene personal	8

8. PLAN DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA .....	8
9. PLAN DE VERIFICACIÓN PROCESOS DE LIMPIEZA .....	8
10. PRODUCTO TERMINADO .....	10
10.1 Almacenamiento, distribución y transporte de producto terminado .....	10
11. DOCUMENTACIÓN .....	10
12. TRAZABILIDAD .....	10
13. RETIRO DE MERCADO .....	10
14. CAPACITACIÓN .....	11
14.1 Plan de capacitación .....	11

# Glosario

**MP:** Materias Primas

**BPM:** Buenas prácticas de manufactura

**POE:** Procedimiento Operativo Estándar

**POES:** Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización.

**ALG:** Alimentos Libres de Gluten.



# REQUISITOS

## 1 | ASPECTOS GENERALES:

La organización debe demostrar que:

1. La planta de producción cuenta con un Director Técnico.
2. Los productos elaborados cuentan con Registro INVIMA.

## 2 | ÁREAS DE PRODUCCIÓN

La organización debe demostrar que:

1. La planta tiene un circuito de flujo de personal, materia prima y producto terminado.
2. El circuito presentado en los diagramas de flujo corresponde a lo visualizado en el establecimiento.
3. Cuenta con flujograma(s) de las líneas de producción.
4. En el flujograma se identifican los puntos de control crítico.

## 3 | MATERIAS PRIMAS (MP)

### 3.1 Evaluación de proveedores

---

La organización debe demostrar que:

1. Existe un listado actualizado de MP con sus correspondientes proveedores aprobados.
2. Cuenta con un procedimiento documentado para la aprobación y el seguimiento de proveedores.
3. Sus proveedores envían, con anterioridad, cartas de garantía.
4. Sus proveedores cuentan con un plan de libre de gluten o un plan de gestión de alérgenos implementado.
5. Existe un listado de especificaciones mínimas para MP.

6. Existen registros de las auditorías realizadas a los proveedores de MP.
7. La planta ha implementado un sistema de notificación de cambios por parte de los proveedores.

### 3.2 Recepción de materias primas (MP)

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con procedimientos documentados de recepción de MP.
2. Cuenta con un formato o lista de chequeo para recibirla de MP.
3. Las condiciones del transporte de las MP son adecuadas.
4. La MP que contiene gluten se encuentra identificada y separada (Principio de segregación).
5. La MP que ingresa a la planta está acorde con el listado de MP aprobadas.
6. Las MP se reciben con certificado de análisis (resultados de laboratorio).
7. Cuenta con procedimientos operativos estandarizados (POE) y procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES)
8. Existen registros de POE y POES.

### 3.3 Almacenamiento y transporte de materias primas

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con procedimientos para el almacenamiento de MP.
2. Existen registros de

almacenamiento de MP.

3. La MP que contiene gluten se encuentra identificada y separada adecuadamente de la que no contiene gluten.
4. La planta cuenta con circuitos de transporte de MP y de personal.
5. Cuenta con POE y POES.
6. Existen registros de POE y POES.

## 4 | PREPARACIÓN DE MP ELABORACIÓN/FRACCIONAMIENTO/ ENVASADO/ROTULADO

### 4.1 Preparación de Materias Primas (MP)

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con procedimientos de preparación de MP.
2. Existen registros del proceso de preparación MP.
3. Los utensilios/equipos se encuentran debidamente identificados.
4. El almacenamiento de los utensilios se encuentra identificado y es adecuado.
5. Se utilizan contenedores o envases, o ambos, debidamente identificados como contenedores de MP libre de gluten.
6. Cuenta con buenas prácticas de manipulación que evitan la utilización inadecuada de los utensilios o equipos.
7. Cuentan con POE y POES de utensilios o equipos o ambos y del área.
8. Existen registros de POE y POES.



## Elaboración

---

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con procedimientos de elaboración de productos.
2. Existen registros del proceso de elaboración.
3. La(s) línea(s) de producción de alimentos se encuentra(n) identificada(s).
4. Los utensilios o los equipos se encuentran identificados.
5. El almacenamiento de los utensilios o los equipos se encuentra identificado y es adecuado.
6. Cuenta con buenas prácticas de manipulación de utensilios, equipos y líneas, las cuales eviten el contacto cruzado.
7. En el caso de que no se realice el envasado a continuación de la elaboración, el producto a granel se encuentra identificado y protegido.
8. Cuenta con cronogramas de producción, en caso de planta mixta
9. Cuentan con POE y POES de utensilios y/o equipos y del área.
10. Existen registros de POE y POES.

## Fraccionamiento

---

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con procedimientos de fraccionamiento de producto.
2. Existen registros del proceso fraccionamiento.
3. Cuentan con buenas prácticas de manipulación de utensilios y equipos que evitan la contaminación cruzada.
4. En el caso de que el producto se almacene antes de ser envasado, dicho almacenamiento es adecuado (mercadería identificada, sector identificado, condiciones adecuadas).
5. Cuenta con POE Y POES.
6. Existen registros de POE y POES.

## Envasado

---

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con procedimiento de envasado.
2. Existen registros del proceso de envasado.
3. La(s) línea(s) de envasado está(n) identificada(s).
4. Utensilios/equipos/insumos se encuentran identificados.
5. El almacenamiento de los utensilios e insumos se encuentra identificado y es adecuado.
6. Se evidencian buenas prácticas de manipulación de utensilios/equipos/líneas que eviten la contaminación cruzada.
7. Cuenta con POE y POES.
8. Existen registros de POE y POES.

## Rotulado

---

La organización debe demostrar que:

1. El rótulo utilizado para el producto corresponde con el rótulo aprobado.
2. Existe personal encargado de verificar que las etiquetas corresponden con el producto que se va a envasar.



## 5 PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESAMIENTO

La organización deberá demostrar que:

1. Cuenta con procedimientos para el manejo del producto no conforme.
2. Existen registros que evidencien la(s) causa(s), las acciones implementadas (correctivas y preventivas) y la cantidad de unidades o producto segregado.
3. Los productos no conformes son identificados y almacenados correctamente.
4. Cuenta con una programación de reproceso de acuerdo con el contenido de gluten.
5. Cuando los productos son reprocesados se verifica mediante trazabilidad del lote que se mantiene su condición de libre de gluten.

## 6 DEVOLUCIONES

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con procedimientos de devolución.
2. Existe registro donde se consignan las causas de la(s) devolución(es) y acciones implementadas (correctivas y preventivas) con los productos.
3. Los productos devueltos se encuentran identificados y almacenados correctamente

## 7 HIGIENE/LIMPIEZA DE INSTALACIONES, DE EQUIPOS Y DEL PERSONAL

### 7.1 Higiene de Instalaciones y Equipos

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con POE y POES en todas etapas de elaboración de alimentos.
2. Existen registros de los procedimientos realizados.
3. La dirección de los sistemas de ventilación es correcta (desde la zona limpia a la zona sucia).
4. Se evidencia el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación o extracción o ambas.
5. Los equipos del sistema de ventilación están incluidos en el plan de mantenimiento preventivo.
6. En dicho plan se contempla el recambio de los filtros de los sistemas de ventilación.
7. Los elementos de limpieza se encuentran debidamente identificados.
8. Los elementos de limpieza se almacenan en un sector exclusivo.
9. En el caso de uso de agua a presión o pistolas de aire se evidencia que no contamina el ambiente.

### 7.2 Higiene Personal

La organización debe demostrar que:

1. El personal de elaboración de productos con gluten está identificado adecuadamente.
2. Se cumple un procedimiento de lavado de manos.

3. Se cumple con la frecuencia establecida el lavado de manos.
4. Cuenta con buenas prácticas de manipulación.

## 8 | PLAN DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA

La organización debe demostrar que:

1. Los procedimientos de limpieza empleados se encuentran validados.
2. Está definida la periodicidad para la revalidación de los procedimientos de limpieza.
3. Están definidos los puntos críticos que se van a muestrear, el tipo de muestra por tomar y la prueba analítica que se va realizar, para llevar a cabo dicha validación – justificaciones.
4. Existen registros de los resultados de los análisis de laboratorios que demuestren la validación de estos procedimientos.
5. Cuenta con registro de la validación de las pruebas analíticas empleadas para llevar a cabo la validación de los procesos de limpieza.
6. Las pruebas analíticas empleadas para validar los procesos de limpieza cuentan con validación internacional (AOAC o similares).
7. Cuenta con criterios de aceptación del proceso de validación.
8. Se determinaron niveles aceptables para el contenido de gluten.
9. Cuenta con registros.

## 9 | PLAN DE VERIFICACIÓN PROCESOS DE LIMPIEZA

La organización debe demostrar que:

1. Está definida la frecuencia de aplicación de los procesos de limpieza.
2. Se realizan análisis con pruebas rápidas para verificar los procedimientos de limpieza antes del inicio de producción y luego del proceso de limpieza.
3. Existen registros de los resultados de las pruebas de análisis de laboratorio llevados a cabo para la verificación de proceso de limpieza.
4. Están definidos los puntos críticos que se van a muestrear, el tipo de muestra por tomar y la prueba analítica que se va a realizar para llevar a cabo dicha verificación.
5. Se realizó la verificación de las pruebas analíticas empleadas para verificar los procesos de limpieza.
6. Las pruebas analíticas empleadas para verificar los procesos de limpieza cuentan con validación internacional (AOAC o similares).
7. Se encuentran documentados todas las acciones tomadas durante el proceso de verificación.
8. Se determinaron niveles aceptables para el contenido de gluten.
9. Cuenta con criterios de aceptación o rechazo del proceso de verificación.
10. Cuenta con registros.

## 10 | PRODUCTO TERMINADO

### Almacenamiento, Distribución y Transporte de Producto Terminado

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con procedimientos de liberación de producto terminado.
2. Existen registros de proceso de liberación de producto terminado.
3. Cuenta con procedimientos de almacenamiento de producto terminado.
4. Existen registros de almacenamiento de producto terminado.
5. El producto terminado se encuentra identificado.
6. Cuenta con procedimientos de distribución.
7. Cuenta con registros del proceso de distribución.
8. Cuenta con POE y POES.
9. Existen registros de POE y POES.

## 11 | DOCUMENTACIÓN

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
2. Cuenta con POE y POESs
3. Cuenta con Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos

## 12 | TRAZABILIDAD

La organización debe demostrar que:

1. Es posible identificar el origen de las MP de un lote de producto terminado libre de gluten.
2. Es posible relacionar el lote del Alimento Libre de Gluten (ALG), incluyendo los procesos y los resultados de los controles.
3. Es posible identificar los productos expedidos por la empresa y sus destinos.

## 13 | RETIRO DE MERCADO

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con un manual de retiro del mercado.
2. Cuenta con un listado actualizado de clientes con información de contacto e información de cada uno de los productos que les son distribuidos.
3. Existe un registro de reclamaciones de clientes donde se indiquen las causas de los desvíos hallados y las acciones tomadas.
4. Existe un historial de productos retirados del mercado.



# 14 | CAPACITACIÓN

## Plan de Capacitación

---

La organización debe demostrar que:

1. Cuenta con plan de capacitación para el manejo de Alimentos Libres de Gluten (ALG) que incluya todos los aspectos importantes en la producción. También debe incluir capacitaciones para el conocimiento en las enfermedades asociadas al consumo de gluten.
2. Existen registros de capacitación y resultados de las respectivas evaluaciones.
3. Se llevan a cabo actualizaciones anuales al plan de capacitaciones.
4. Cuenta con un cronograma de capacitación anual en BPM.



## Colombia

- **Armenia**  
armenia@icontec.org
- **Barranquilla**  
barranquilla@icontec.org
- **Barrancabermeja**  
barrancabermeja@icontec.org
- **Bogotá**  
bogota@icontec.org
- **Bucaramanga**  
bucaramanga@icontec.org
- **Cali**  
cali@icontec.org
- **Cartagena**  
cartagena@icontec.org
- **Cúcuta**  
cucuta@icontec.org
- **Manizales**  
manizales@icontec.org
- **Medellín**  
medellin@icontec.org
- **Montería**  
monteria@icontec.org
- **Ibagué**  
ibague@icontec.org
- **Neiva**  
neiva@icontec.org
- **Pereira**  
pereira@icontec.org
- **Pasto**  
pasto@icontec.org
- **Villavicencio**  
villavicencio@icontec.org

## Resto del mundo

- **Bolivia**  
bolivia@icontec.org
- **Ecuador**  
ecuador@icontec.org
- **Honduras**  
honduras@icontec.org
- **Panamá**  
panama@icontec.org
- **Costa Rica**  
costarica@icontec.org
- **El Salvador**  
elsalvador@icontec.org
- **México**  
mexico@icontec.org
- **República Dominicana**  
republicadominicana@icontec.org
- **Chile**  
chile@icontec.org
- **Guatemala**  
guatemala@icontec.org
- **Nicaragua**  
nicaragua@icontec.org
- **Perú**  
peru@icontec.org

Canales de atención al cliente:  
Bogotá: **607 8888**  
Resto del país: **01 8000 94 9000**  
cliente@icontec.org