

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE EPS EN CONTACTO CON ALIMENTOS



-2012-



ÍNDICE

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2. MARCO LEGAL	5
3. DEFINICIONES	6
4. DIRECTRICES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA LA INDUSTRIA TRANSFORMADORA DE EPS EN CONTACTO CON ALIMENTOS	8
4.1. ESQUEMA DE ACTUACIÓN	8
4.2. DIFERENCIAS ENTRE “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN” E ISO 9001	8
4.3. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	9
4.3.1. POLÍTICA DE HIGIENE	9
4.3.1.1. Ejemplo Política de Higiene	9
4.3.2. DIRECCIÓN Y PERSONAL	10
4.3.3. CONTROL DE DOCUMENTACIÓN	11
4.3.4. COMUNICACIÓN	11
4.3.5. PRODUCCIÓN	12
4.3.5.1. Control sobre la materia prima	12
4.3.5.2. Medidas a aplicar en las instalaciones y equipos	14
4.3.5.3. Prevención de la contaminación en el proceso de fabricación de envases de EPS ...	17
4.3.5.3.1. Control sobre la calidad del agua	17
4.3.5.3.2. Control de plagas	18
4.3.5.3.3. Control residuos generados	19
4.3.5.4. Puntos críticos a controlar en el proceso de fabricación	20
4.3.6. CONTROL Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	22
4.3.6.1. Control de calidad en el proceso de transformación y elaboración	22
4.3.6.2. Control de calidad en el producto acabado	22
4.3.6.3. Almacenamiento del producto terminado	23
4.3.6.4. Etiquetado	24
4.3.6.5. Trazabilidad	25
4.3.7. CONTROL SUBCONTRATACIÓN	26
4.3.8. RETIRADA DEL PRODUCTO NO CONFORME Y GESTIÓN DE RECLAMACIONES E INCIDENCIAS	26
4.3.9. AUDITORIAS	28
5. BIBLIOGRAFÍA	29

ANEXO I: EJEMPLO PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	30
ANEXO II: EJEMPLO DECLARACIÓN CONFORMIDAD ENVASE CONTACTO ALIMENTARIO DE EPS	31
ANEXO III: CONTENIDOS DEL PLAN DE TRAZABILIDAD.....	32

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de la guía desarrollada por **anape** es la identificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de envases de EPS para uso alimentario. Por la homogeneidad del sector y la simplicidad del proceso productivo, este documento es de aplicación a todas las empresas asociadas, identificándose en el mismo los requerimientos y procedimientos que garanticen el cumplimiento del Reglamento (EC) N° 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Este Reglamento es de aplicación a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, hasta la producción de materias primas.

Las BPF para envases de EPS en contacto con alimentos siguen una cadena que comienza con la aprobación y aceptación de los materiales de partida para la producción de polímeros y que continúa con la producción, envasado, almacenamiento y finaliza cuando el artículo entra en contacto con el alimento.

El alcance de la presente guía por tanto corresponde con el proceso realizado por la industria transformadora de poliestireno expandido para la fabricación de envases en contacto con alimentos, quedando excluido del mismo la fabricación de la materia prima utilizada. Si será de obligado cumplimiento la verificación del uso de materias aptas para la fabricación de objetos en contacto con alimentos.

De manera simplificada, el esquema de transformación para la fabricación de envases de poliestireno expandido consta de las siguientes fases:

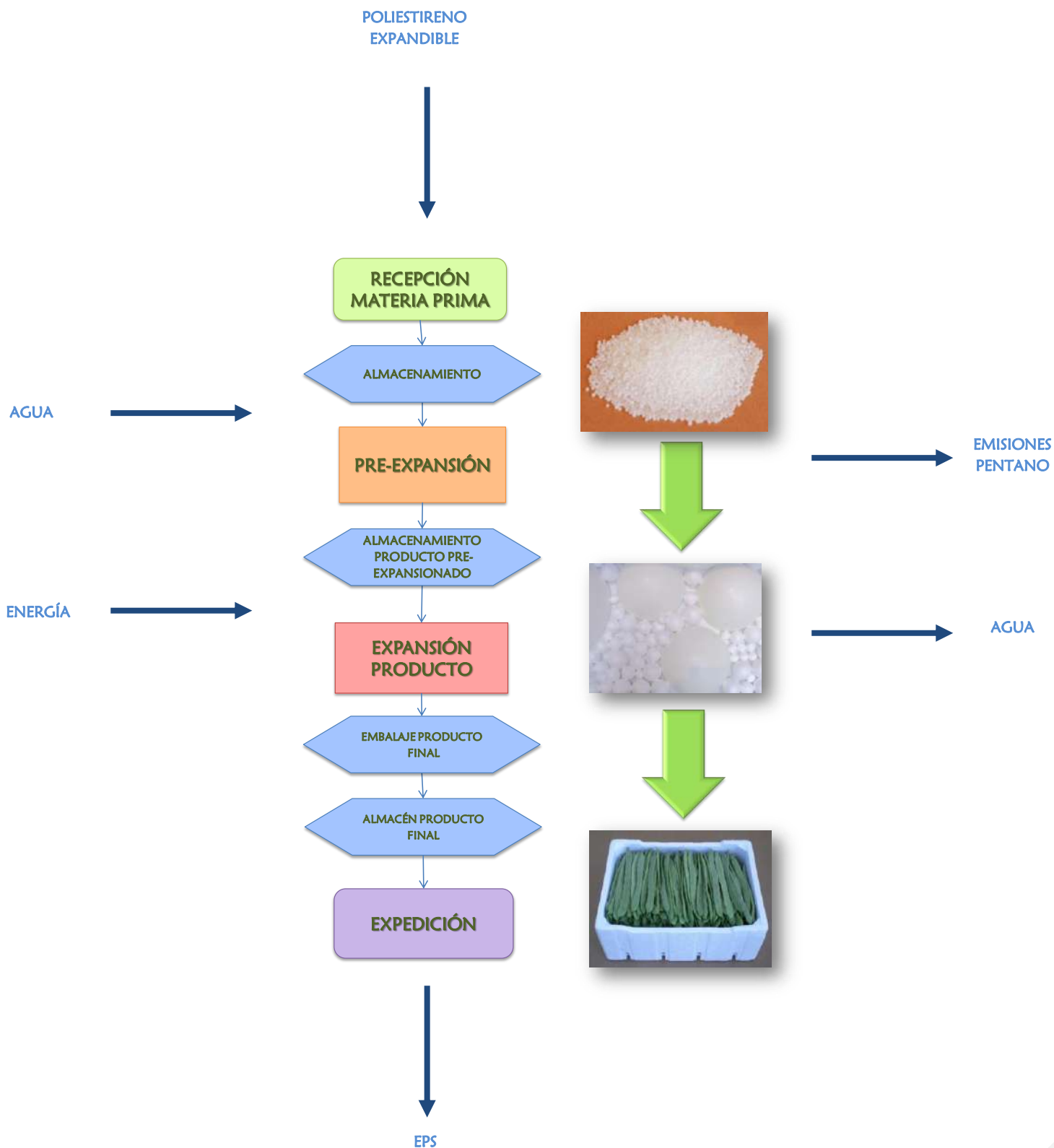


Ilustración 1: Diagrama de procesos de fabricación envase EPS

2. MARCO LEGAL

- ✓ [Reglamento \(CE\) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.](#)
- ✓ [Reglamento \(CE\) nº 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.](#)
- ✓ [Reglamento \(CE\) nº 282/2008 de la Comisión, de 27 de marzo de 2008, sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos.](#)
- ✓ [Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y que regulan determinadas condiciones de ensayo.](#)
Derogado, excepto lo dispuesto para ensayos de migración y simulantes alimentarios, que seguirá vigente hasta las fechas señaladas en los artículos 22 y 23 del Reglamento 10/2011.
- ✓ [Reglamento 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.](#)
- ✓ [Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos.](#)

3. DEFINICIONES

- *Buena Práctica de Fabricación (BPF):* Aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos se producen y controlan correctamente, de acuerdo a las normas aplicables y los estándares de calidad adecuados para el uso previsto, sin poner en peligro la salud humana y/o causando un cambio inaceptable en la composición de los alimentos y/o un deterioro de sus características organolépticas.
- *Sistema de Aseguramiento de la Calidad:* Suma total de las disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales y objetos tengan la calidad los estándares que se exigen para el uso previsto.
- *Sistemas de Control de Calidad:* Aplicación sistemática de las medidas establecidas en el sistema de aseguramiento de la calidad para que las materias primas y los materiales y objetos intermedios/acabados sean conformes a las especificaciones determinadas.
- *Lado sin contacto con los alimentos:* La superficie del material u objeto que no entra directamente en contacto con los alimentos.
- *Lado en contacto con los alimentos:* La superficie de un material u objeto que entra directamente en contacto con los alimentos.
- *Análisis sensorial:* Es el análisis de los alimentos u otros materiales a través de los sentidos.
- *Contaminación física:* Introducción de un contaminante de naturaleza física en el material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos, que pueda suponer un riesgo para el consumidor o usuario.
- *Contaminación biológica:* Toda aquella contaminación que sea perjudicial para el producto final y tenga un origen biológico.
- *Contaminación química:* Toda aquella contaminación que sea perjudicial para el producto final y tenga un origen químico.
- *Declaración de Conformidad:* Declaración por escrito donde se certifica la conformidad de los materiales y objetos con las normas que les son aplicables.

- *Envase:* Todo recipiente destinado a contener un alimento con la misión específica de protegerle de su deterioro, contaminación o adulteración.
- *Materia prima:* cualquier sustancia o material que toma parte o está presente durante la transformación física. Incluye el material recuperado del proceso de producción dentro de la propia fábrica o comprado a un transformador externo.

4. DIRECTRICES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA LA INDUSTRIA TRANSFORMADORA DE EPS EN CONTACTO CON ALIMENTOS

4.1. ESQUEMA DE ACTUACIÓN



4.2. DIFERENCIAS ENTRE “BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN” E ISO 9001

Tener implantado un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001 ayuda a asegurar que los productos se fabriquen de acuerdo a los procedimientos y las especificaciones documentadas. Sin embargo, el objetivo de las BPF es asegurar que los productos sean adecuados para su uso final, añadiendo un marco de medidas preventivas adicionales, que facilitan el cumplimiento de los requisitos regulatorios, ya que las especificaciones habituales de un SGC no pueden recoger el conjunto de requisitos legales para el uso final.

En definitiva, los procedimientos de la ISO 9001 pueden ser una guía para las BPF, pero no deben confundirse como tal con las Buenas Prácticas de Fabricación.

Para una mejor comprensión, los aspectos tratados en la guía cuyo título sea en **rojo**, serán los que ya estarán incluidos en un **SGC basado en ISO 9001**. De esta manera, sólo será necesario ampliar aquéllos aspectos que no contemple el procedimiento del SGC cuando sea el caso.

4.3. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

4.3.1. POLÍTICA DE HIGIENE

La empresa contará con un sistema que garantice la actualización de la legislación y su difusión en materia de seguridad alimentaria. Además se fomentará la implantación de medidas de higiene apropiadas para el personal el centro de producción, las áreas de almacenamiento y el transporte.

4.3.1.1. Ejemplo Política de Higiene

La empresa define como uno de sus principales objetivos aplicar buenas prácticas de higiene y fabricación que garanticen la calidad y seguridad alimentaria de los envases de EPS fabricados por XX.

Para la concreción de tal objetivo, se definen como responsabilidades de los trabajadores:

- *Asumir actitudes de higiene en toda circunstancia.*
- *Aplicar las normas de higiene y prácticas operativas que defina la empresa, para la eliminación de los riesgos sanitarios de los productos.*
- *Recibir y aplicar las recomendaciones sobre seguridad e higiene que le sean facilitadas por la empresa.*
- *Usar correctamente los elementos de protección personal y colectiva. Cuidar de su perfecto estado y conservación.*
- *Velar por mantener el orden y limpieza como condición básica en que se apoya toda acción de seguridad.*
- *Dar aviso a su supervisor de las averías y deficiencias que puedan ocasionar peligros en cualquier puesto de trabajo y pongan en riesgo la higiene de los productos.*

4.3.2. DIRECCIÓN Y PERSONAL

Será necesario identificar a través de un organigrama, las personas de la organización que participarán activamente en el mantenimiento de las BPF en la empresa. Igualmente, se especificarán las funciones de cada uno de ellos, designándose un responsable de la aplicación de las normas de seguridad alimentaria.

El personal responsable de la supervisión, fabricación, o control de los envases de EPS en contacto con alimentos deberá contar con los conocimientos, formación/experiencia para desempeñar las funciones designadas. Por este motivo, las acciones formativas que se impartan a estos trabajadores incluirán formación sobre las BPF implementadas en la empresa.

La responsabilidad final del sistema recaerá sobre la más alta dirección de la empresa.



Ilustración 2: Esquema procedimiento formación

4.3.3. CONTROL DE DOCUMENTACIÓN

La empresa contará con un procedimiento de control de documentos que garantizará:

- Que se ha establecido y documentado todos los procesos y procedimientos de fabricación del envase de EPS.
- Que se gestionan los cambios de procedimiento en el caso de que deban modificarse. Esta gestión de cambios permite detectar e indicar cambios potenciales en la composición o en el incremento de riesgo de contaminación del alimento y/o envase.
- El registro de los cambios en la materia prima o en los suministradores de estos materiales.

En definitiva, este control de cambios permitirá disponer del impacto que supone la modificación de los procedimientos sobre la calidad del producto final, en su composición y en el estado de conformidad legal.

ANEXO I Ejemplo procedimiento Control de Documentación.

REGISTROS

Control de cambios efectuados en documentación

Listado registro recepción distribución documentación

4.3.4.COMUNICACIÓN

La empresa contará con un procedimiento para la difusión de la política de higiene y las BPF implantadas en la empresa. Además, deberá contar con sistema que garantice la comunicación entre los diferentes niveles de la empresa, los clientes y los proveedores/contrataciones externas.

Obligatoriamente se deberán recibir, documentar y responder cualquier tipo de consulta o requerimientos de clientes/empleados/proveedores/entidades públicas, etc.

REGISTROS

Registro reclamaciones clientes

Registro evaluación satisfacción del cliente

Registro de los comunicados/controles oficiales

Registro resultados controles oficiales

Registro comunicaciones proveedores/empleados sobre BPF

4.3.5.PRODUCCIÓN

4.3.5.1. Control sobre la materia prima

- a. Se establecerán especificaciones de **calidad** para la materia prima que serán controladas en la recepción de la misma (granulometría para el tipo de envase/embalaje que se realice y que el material no sea ignífugo para el caso de los envases en contacto alimentario).
- b. Se verificará que el proveedor cumple los **criterios de seguridad alimentaria** a través de la aportación de la declaración de conformidad, debiendo actualizarla cuando sea conveniente. Igualmente se le exigirá la comunicación de cualquier variación de la composición que pueda afectar al cumplimiento con la legislación vigente.
- c. Se verificará en el momento de la **recepción** de los octavines de materia prima que su embalaje se encuentra en unas condiciones óptimas, de manera que no haya sido manipulado ni contaminado por ningún agente. Estas inspecciones se registrarán y mantendrán cuando se detecte algún desvío en las mismas. Se comprobará también que el material entregado corresponde con el pedido.
- d. El **almacenamiento** de los octavines se realizará acorde a los criterios establecidos en la ficha técnica de la materia prima, con carácter general serán los siguientes:
 - El almacenamiento se realizará en lugares ventilados.
 - El almacenamiento de la materia prima deberá estar protegido de las influencias atmosféricas u otros factores que puedan deteriorar el envase.
 - La vida media del producto generalmente no es superior a 3 meses, debiendo controlar su uso en caso de haber pasado ese periodo de tiempo para evitar problemas en la fase de producción.
 - Se puede almacenar la materia prima a T^a ambiente, pero se preservará de fuentes de inflamación. En zonas frescas, bien cerrados y en zonas bien ventiladas.

- El contenido de los envases abiertos debe ser procesado lo antes posible.
 - Se deben evitar puntos de chispa o fuentes de ignición, y especialmente durante su uso, puesto que se pueden generar mezclas explosivas de pentano y aire.
 - En caso de que se acumule polvo u otros agentes externos encima del embalaje externo del octavín, se retirará antes de ser introducidos en la zona de producción.
 - Deberá separarse o identificarse claramente qué materia prima va para la fabricación de envases de uso alimentario y la que no.
 - Los silos y conducciones de materia prima deberán estar en buen estado de conservación y limpieza.
 - En caso de fabricar objetos para uso alimentario y no alimentario, siempre que sea posible, deberán separarse los silos utilizados para cada uso. En el caso extremo en que esto no sea posible, deberá realizarse un exhaustivo plan de limpieza cada vez que se haga el cambio de materiales.
 - La materia prima que sea rechazada se almacenará en un lugar designado e identificado para tal fin.
- e.** El etiquetado de la materia prima deberá contener la siguiente información, siendo motivo de devolución la no inclusión de la misma:
- Identificación como materia apta para contacto con alimentos o símbolo de aptitud alimentaria.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Nombre de la empresa, nombre comercial, dirección o domicilio social del proveedor.
 - Etiquetado o identificación que permita la trazabilidad de la materia prima.
- f.** La documentación que los proveedores de materia prima deberán aportar será la siguiente:
- Ficha técnica del producto con los criterios de calidad.

- Declaración de conformidad.
- Condiciones de almacenamiento.

REGISTROS

Fichas técnicas materia prima

Declaración de conformidad materia prima

Registro resultados inspección estado materia prima

4.3.5.2. Medidas a aplicar en las instalaciones y equipos

A continuación se detallan las medidas que deberán implementarse para lograr un mantenimiento óptimo de las condiciones de higiene de instalaciones y equipos. En el caso de nuevas instalaciones, estas prescripciones son de obligatorio cumplimiento. Para las preexistentes, deberán aplicarse en la medida de lo posible.

ZONIFICACIÓN DE UNA PLANTA TRANSFORMADORA DE EPS

ÁREA ACCESO Y APARCAMIENTO

ÁREA CARGA Y DESCARGA

ÁREA ALMACENAMIENTO

ÁREA PRODUCCIÓN

ALMACENAJE SILOS

ZONA ADMINISTRATIVA

INSTALACIONES SANITARIAS

ÁREA EQUIPOS AUXILIARES (Compresores, caldera, transformadores, etc.)

Aquellas empresas que fabriquen envase/embalaje de uso alimentario y productos de otro tipo, deberán separar físicamente la zona de producción de envases de uso alimentario o, como alternativa, implantar en toda la fábrica las medidas de higiene recogidas en esta guía.

MEDIDAS COMUNES PARA TODAS LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS

Se dispondrá de un plan de mantenimiento preventivo de la maquinaria, de manera que:

- Al finalizar, se recojan los productos y residuos generados y se limpie el área/equipo donde se ha realizado la labor de mantenimiento.
- Los productos y útiles de limpieza usados se mantienen en unas condiciones óptimas de limpieza.

Calibración cuando proceda de los equipos de medida críticos en la contaminación de productos.

Adecuado nivel de higiene y limpieza.

El diseño de las instalaciones se realizará de tal manera que sea posible una fácil limpieza y desinfección.

La instalación de los equipos se realizará de tal manera que el riesgo por contaminación sea mínimo, facilitándose siempre su limpieza.

Tanto si la limpieza se realiza por personal interno o externo a la empresa, deberá garantizarse que cumple con los requisitos establecidos en esta guía, debiendo existir un responsable que controle y registre los trabajos de limpieza realizados.

Máquinas, equipos y superficies de contacto con envases de uso alimentario deberán limpiarse con la frecuencia necesaria para garantizar el mantenimiento de las condiciones óptimas de higiene.

Las puertas de acceso estarán en buen estado de conservación, evitando la entrada de potenciales contaminantes o elementos perjudiciales para la higiene de los envases de uso alimentario fabricados.

La iluminación de las instalaciones (luminarias, fluorescentes, etc.) deberá disponer de un sistema que evite la potencial contaminación a los productos acabados por rotura.

Todo embalaje o envase que pueda entrar en algún momento en contacto con el producto acabado, deberá disponer de un sistema de limpieza adecuado.

Los equipos de transporte interno en contacto con el envase alimentario y la materia prima, deberán mantenerse siempre limpios.

Se procurará que los techos, suelos y paredes se construyan de manera que eviten la aparición de humedades, acumulación de suciedad y aparición de moho, además de facilitar su limpieza periódica.

En todo momento se dispondrán de medios adecuados de ventilación, evitando corrientes de zona contaminadas a zonas limpias de la instalación.

Todos los operarios, tanto externos como internos que operen en la instalación, cumplirán con las medidas de higiene establecidas.

MEDIDAS ESPECÍFICAS DEL ÁREA ALMACENAMIENTO

Disposición de capacidad suficiente para el correcto almacenamiento del producto acabado y la materia prima de manera independiente.

Nivel adecuado de higiene y limpieza.

Los medios de transporte interno del envase para contacto alimentario deberán limpiarse con la frecuencia necesaria para evitar contaminación.

Las zonas de almacenamiento deberán disponer de suficiente luz.

MEDIDAS ESPECÍFICAS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

Se establecerá un plan de limpieza de los moldes, boquillas y cabezales. Siendo necesario limpiar las superficies de las cavidades y los cierres de partición para eliminar cualquier resto de aceite y/o elemento corrosivo que se añada a los mismos para su conservación.

Existirán lavamanos en las zonas de entrada al proceso de producción de envases en contacto con alimentos.

El perímetro de la zona de producción siempre se mantendrá limpio y en buen estado.

Deberán disponer de suficiente luz, natural o artificial, para garantizar el correcto desarrollo del proceso productivo.

MEDIDAS ESPECIFICAS INSTALACIONES DE SANEAMIENTO

Existirán suficientes lavabos/vestuarios, con agua y jabón o productos para limpieza y secado.

Se contará con áreas habilitadas para comer y beber, debiendo estar separadas de la zona de producción y en unas correctas condiciones higiénicas.

REGISTROS

Contrato/facturas soporte actividades mantenimiento externo si hay. (Control de plagas, limpieza, etc.)

Registro mantenimiento/calibración equipos

Acuse lectura normas higiene personal interno/externo

4.3.5.3. Prevención de la contaminación en el proceso de fabricación de envases de EPS

Para lograr la preservación de unas condiciones higiénicas óptimas de las instalaciones y equipos utilizados en el proceso de fabricación del envase, es necesario implementar control operacional para la calidad del agua utilizada en el proceso, gestionar las plagas y también los residuos generados.

4.3.5.3.1. Control sobre la calidad del agua

Con carácter general la empresa dispondrá de un suministro adecuado de agua potable cumpliendo con la legislación vigente de la red pública. Cuando no sea éste el caso, se acreditará mediante análisis de potabilidad que cumple con los requisitos normativos en la materia.

Además, en el caso de disponer de un sistema de recirculación de agua (torres de refrigeración), se seguirán los protocolos establecidos para el control de legionella según el Real Decreto 865/2003 de 4 de julio de 2003 en prevención de la legionelosis. Con el mantenimiento realizado en las torres, se garantizará la calidad del agua existente en estos equipos, a la vez que se evitarán las posibilidades de incrustaciones calcáreas y férricas en las instalaciones. Para ello será necesario limpiezas y desinfecciones periódicas, un servicio periódico analítico personalizado y un mantenimiento químico y biológico mediante productos químicos autorizados.

REGISTROS

Registros del control de parámetros en el agua

Registros mantenimiento torres refrigeración (Controles Legionella)

4.3.5.3.2. Control de plagas

Será obligatorio implantar un sistema de control de plagas, basado en una vigilancia continua para evitar que tanto en las instalaciones, maquinaria e incluso en el producto aparezca cualquier tipo de plaga, debiéndose garantizar en todo momento la calidad y seguridad del producto.

Para ello se establecerá una metodología que:

1. Evite y prevenga la obtención de refugio y/o alimento por parte de los insectos/animales a través de la recogida y almacenamiento de desechos orgánicos en áreas alejadas del proceso de producción y almacenamiento del producto/materia prima.
2. Impida el acceso del animal/insecto a través de adecuadas medidas de protección en las instalaciones, realizando un mantenimiento adecuado que evite la aparición de grietas y conserve en buen estado las juntas de dilatación, tuberías, entradas, puertas y ventanas.
3. En caso de tener lugar la plaga, se acabará con la misma a través procedimientos especiales o utilizando biocidas adecuados por personal autorizado.

En caso de que la actividad de control de plagas (desinfección, desinsectación y desratización) la realice una empresa externa, deberá disponer de la acreditación y capacitación adecuada.

La empresa dispondrá de una persona responsable de la vigilancia y prevención de la aparición de plagas, siendo la encargada de llevar el control y registro de las acciones preventivas y correctivas realizadas.

REGISTROS

Registros inspecciones y acciones de control de plagas

4.3.5.3.3. Control residuos generados

Para evitar la potencial contaminación generada por los residuos producidos durante las labores de mantenimiento, proceso productivo y transporte, es fundamental la correcta segregación de residuos.

Para ello, se habilitarán contenedores y espacios estancos que garanticen la no emisión de contaminación por parte de los residuos almacenados. Además, dispondrán de un correcto etiquetado e identificación, cumpliendo siempre con los requisitos establecidos en la legislación vigente.

REGISTROS

Autorización pequeño productor de residuos peligrosos si procede

Documentos de Control y Seguimiento para verificación correcta gestión de los residuos peligrosos

Contratos con gestores de residuos y albaranes de recogida

4.3.5.4. Puntos críticos a controlar en el proceso de fabricación

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	Incumplimiento especificaciones del producto ó presencia de impropios	Especificaciones de compra	Inmovilización materia prima no apta.	Control a la entrada.
		Controles en la recepción de la materia prima	Rechazo si el problema no es tolerable Aviso al proveedor.	Registro de incidencias de material no conformes
ALMACENAMIENTO	Contaminación física/biológica por polvo.	Procedimientos de limpieza y desinfección	Desvío o rechazo del material.	Contrato con empresa externa para el mantenimiento sistema control de plagas y/o limpieza
	Aparición de plagas	Aplicación de medidas y planes preventivos de control de plagas	Aplicación acción de desinfección	Registro de los controles realizados periódicamente
PRE-EXPANSIÓN	Contaminación provocada por los operarios o el mal estado de instalaciones y equipos y superficies en contacto con el producto.	Procedimientos de limpieza y mantenimiento	Limpieza del operario/superficie /producto	Ficha de mantenimiento de equipos
			Parar equipo hasta corregir incidencia	Ficha técnicas productos químicos utilizados
			Eliminación, desvío o reproceso del producto.	Registro de incidencias de productos no conformes.

ETAPA	PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	MEDIDA CORRECTORA	REGISTRO
EXPANSIÓN	Contaminación provocada por los operarios o el mal estado de instalaciones y equipos y superficies en contacto con el producto.	Procedimientos de limpieza y mantenimiento	Limpieza del operario/superficie /producto	Ficha de mantenimiento de equipos
			Parar equipo hasta corregir incidencia	
			Eliminación, desvío o reproceso del producto.	Ficha técnicas productos químicos utilizados Registro de incidencias de productos no conformes.
EMBALAJE	Contaminación provocada por los operarios o el mal estado de instalaciones y equipos y superficies en contacto con el producto.	Procedimientos de limpieza y mantenimiento	Limpieza del operario/superficie /producto	Ficha de mantenimiento de equipos
			Parar equipo hasta corregir incidencia	
			Eliminación, desvío o reproceso del producto.	Ficha técnicas productos químicos utilizados Registro de incidencias de productos no conformes.
EXPEDICION	Contaminación en el transporte	Control sobre proveedores.	Aviso al cliente	Incidencia de proveedor si procede
		Revisión visual de los medios de transporte y la carga	Aviso al proveedor y, si es necesario, cambio de transporte.	Registro de incidencias de productos no conformes.

4.3.6. CONTROL Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

4.3.6.1. Control de calidad en el proceso de transformación y elaboración

En el proceso de producción de un envase alimentario, será necesario establecer un **sistema de control** a través del seguimiento de una serie de **parámetros del proceso productivo**, que permitan verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad del producto y seguridad alimentaria.

Los parámetros a controlar para cada tipo de envase/embalaje de EPS fabricado dependerán de las especificaciones de cada producto (espesor, tiempo, etc.)

Por cada tipo de producto de uso alimentario habrá que identificar los parámetros de transformación que deberán ser controlados. Algunos ejemplos de parámetros a controlar en los envases de EPS son: tipo de molde, tiempo de calentamiento, tiempo de vacío, tiempo de enfriamiento, temperatura del molde, etc.

REGISTROS

Registro control de parámetros de producción

Registros no conformidades y acciones correctivas implementadas

4.3.6.2. Control de calidad en el producto acabado

Con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos legales y de calidad especificados para cada tipo de producto, será necesario identificar los parámetros a controlar.

Para los envases en contacto con alimentos de EPS son:

- **Parámetros de calidad:** material, peso, dimensiones, espesor, propiedades físicas, ópticas y mecánicas.
- **Parámetros de seguridad alimentaria:** migración global, migración específica, uso de materias primas inertes desde el punto de vista organoléptico (la materia prima utilizada en el EPS si cumple con este requisito)
- **Requisitos del cliente:** tipo de embalado, etc.

El documento que refleja correcto control de la calidad de los productos, a través del seguimiento de los parámetros de calidad son las **fichas técnicas**, y para los de seguridad alimentaria la **declaración de conformidad**. *ANEXO II MODELO DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.*

Los registros de los controles de seguridad alimentaria serán los informes de laboratorio u otros registros, debiendo siempre disponer de medidas correctoras para las desviaciones de los parámetros de control.

Los envases de EPS en contacto con alimentos deberán cumplir con las prescripciones del Reglamento (UE) 10/2011, que establece las medidas específicas sobre materiales plásticos destinados a contacto con alimentos. Las **obligaciones que determina para los fabricantes de envases de uso alimentario** son:

- *No superar los límites de migración establecidos.*
- *Utilizar únicamente las sustancias autorizadas.*
- *Disponer de la Declaración de conformidad del envase alimentario.*
- *Realizar los ensayos de migración cumpliendo las indicaciones de la norma.¹*
- *Se verificará la información suministrada por el proveedor de materia prima en relación al cumplimiento de los requisitos legales de aplicación.*

REGISTROS

Registro medidas de calidad internas

Informes de laboratorio

Declaración de conformidad del producto acabado

4.3.6.3. Almacenamiento del producto terminado

¹ En el caso de los ensayos de migración, el Reglamento UE 10/2011 establece que del 1 de enero de 2013 hasta el 31 de diciembre de 2015, habrá un periodo de adaptación en el cual los ensayos de migración pueden realizarse en base a la legislación anterior (Directiva 82/711/CE) como en la nueva (Reglamento UE 10/2011). A partir del 1 de enero de 2016 será obligatorio realizar los ensayos de migración de acuerdo a la nueva normativa.


Deberá garantizarse un correcto almacenamiento del producto acabado, a través de:

- **Embalado** que evite contaminaciones físicas.
- **Separación física** cuando sea posible, o si no una clara señalización, del **almacén de los productos para contacto alimentario** de los que no lo son.
- Se **evitará el contacto directo** del producto acabado con el suelo.
- No se almacenará en el exterior producto acabado.
- El embalaje **se realizará en la zona de producción**, para evitar en la medida de lo posible las contaminaciones por transporte.
- Los materiales utilizados para el envase y embalaje del producto final deberán estar fabricados con **materia apta para consumo alimentario**.
- El almacenamiento del producto acabado rechazado se **identificará claramente**, pudiendo realizarse en el exterior.

4.3.6.4. Etiquetado

En el etiquetado del producto final, deberá encontrarse información relativa a:



- **Validez del producto** para su uso en contacto alimentario. Pudiendo usarse la frase “ apto para contacto con alimentos” o similar o el símbolo 
- **La empresa responsable de la fabricación o la puesta en mercado del producto**. El nombre o nombre comercial y, en cualquier caso, la dirección o domicilio social del fabricante, el transformador o el vendedor encargado de su comercialización

establecido en la Comunidad Autónoma.

- **Instrucciones para la utilización** segura del envase o material.
- **Referencia del producto/lote** con la correcta identificación para asegurar la trazabilidad del material de envase.

4.3.6.5. Trazabilidad

El Reglamento (UE) 1935/2004, que regula las disposiciones generales de los materiales en contacto con alimentos, en su artículo 17 establece que las empresas deberán implantar, documentar y mantener un sistema de trazabilidad que garantice que:

- La **trazabilidad de los materiales y objetos fabricados** esté **garantizada** en todas las etapas del proceso. De esta manera se asegura un canal de información claro y preciso al consumidor y un sistema efectivo de retirada y control sobre productos defectuosos.
- Se deberá **disponer de sistemas y procedimientos** que permitan identificar a las empresas que hayan suministrado materiales u objetos. *ANEXO III: CONTENIDOS PLAN TRAZABILIDAD*
- Los materiales se deben identificar gracias al **etiquetado** o a la información pertinente adecuada a cada producto.

Es necesario revisar el sistema de trazabilidad para comprobar que funciona de efectiva. Se deben conservar registros de la revisión efectuada. El sistema debe evaluarse teniendo en cuenta:

- La exactitud de la información almacenada.
- El tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible.

Los **mecanismos de validación/verificación** del sistema pueden ser:

- Realizar un **simulacro** dentro de la empresa analizando:
 - Si de un producto terminado se pueden conocer las materias primas, materias auxiliares y envases/embalajes, que se han utilizado en su elaboración, los procesos que ha sufrido, y de qué proveedores proceden.
 - Si a partir de una materia prima se pueden conocer los productos terminados que han sido elaborados, y a qué clientes ha sido enviado.
- **Auditoría interna** y/o a proveedores.



REGISTROS

Registros simulacros internos de trazabilidad

4.3.7. CONTROL SUBCONTRATACIÓN

Cualquier operación de fabricación subcontratada deberá estar sujeta a un contrato escrito y se tendrá que desarrollar de acuerdo a las “buenas prácticas de fabricación” que la empresa tiene implementada.

REGISTROS

Contratos proveedores externos

Registro recepción por parte de los operarios de subcontrataciones de las normas higiene y conocimiento BPF

4.3.8. RETIRADA DEL PRODUCTO NO CONFORME Y GESTIÓN DE RECLAMACIONES E INCIDENCIAS

Deberá implementarse un sistema que registre e investigue cualquier queja incluida en las reclamaciones de un producto.

También será necesario establecer medidas que aseguren que los productos rechazados no se utilizan para contacto con alimentos sin realizarse una investigación exhaustiva o una autorización adecuada.



Ilustración 3: Modelo procedimiento gestión reclamación

REGISTROS

Registro no conformidades

Registro reclamaciones

4.3.9.AUDITORIAS

Se establecerá un procedimiento que asegure la realización de auditorías o autoevaluaciones que permitan hacer un seguimiento de la correcta implementación de las “Buenas Prácticas de Fabricación” en la empresa.

REGISTROS

Registro auditorías realizadas

Registro no conformidades y acciones correctivas/preventivas

5. BIBLIOGRAFÍA

- Guía de buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos de plástico en contacto con alimentos. AIMPLAS. *2012*
- Guía de buenas prácticas de fabricación para materiales y artículos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. PLASTICS EUROPE. *2008*
- Envases de plástico: hechos para proteger. PLASTICS EUROPE. *2012*
- EPS: Protege con cariño. EUMEPS. *2011*
- Informe ITENE: Asesoramiento Técnico para el cumplimiento del Reglamento (CE) 1935/2004 y novedades del Reglamento (UE) 10/2011 de envases de poliestireno expandido. *2011*
- www.aesan.msc.es
- www.efsa.europa.eu
- www.eumeps.es
- www.anape.es

ANEXO I: EJEMPLO PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

OBJETIVO:

Establecer la forma de sistematizar las actividades que son necesarias para elaborar y controlar la documentación generada en el sistema de control de calidad para asegurar la implantación de Buenas Prácticas de Fabricación en la empresa.

ALCANCE:

Este procedimiento será de aplicación a todos los documentos generados interna o externamente que tengan relación con el sistema de calidad.

ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO:

Control de la documentación y elaboración de nuevos registros y nueva documentación y modificación de registros y documentación existente.

ENTRADAS AL PROCEDIMIENTO:

Nuevas necesidades documentales o propuestas de modificación.

SALIDAS DEL PROCEDIMIENTO:

Documentos y registros asociados a la aplicación de buenas prácticas en fabricación.

RESPONSABLES:

Indicar los responsables del procedimiento.

ANEXO II: EJEMPLO DECLARACIÓN CONFORMIDAD ENVASE CONTACTO ALIMENTARIO DE EPS

EMPRESA:

LOGOTIPO EMPRESA

DIRECCIÓN:

Nº REGISTRO SANITARIO:

Este certificado es válido para demostrar el cumplimiento de la legislación relativa a los materiales y objetos destinados a contacto alimentario de:

Fabricados por la empresa _____ de acuerdo a sistemas de buenas prácticas de fabricación para ser utilizados en contacto con alimentos (tipo alimento _____)

La legislación a la que se hace referencia es la siguiente:

- Reglamento Marco (CE) Nº 1935/2004 sobre materiales destinados al contacto con alimentos.
- Reglamento (CE) Nº 2023/2006 sobre buenas prácticas en la fabricación de materiales destinados al contacto con alimentos.
- Reglamento (UE) Nº 10/2011 sobre materiales plásticos..

Por la presente, _____ declara que:

- Las sustancias empleadas en la fabricación aparecen en la lista de sustancias autorizadas del anexo I del Reglamento (UE) Nº 10/2011.
- Se indican las especificaciones sobre el envase de EPS:
 - Tipos de alimentos con los que se prevé entrará en contacto el envase:
 - Duración y temperatura del tratamiento y almacenamiento en contacto con alimentos previsto:
 - Relación entre la superficie de contacto con el alimento y el volumen que se ha utilizado para determinar que el material o el objeto cumplen los requisitos.
- Los envase fabricados por la empresa _____ cumplen con los límites de migración específica para las sustancias _____ (si aplica únicamente)

ANEXO III: CONTENIDOS DEL PLAN DE TRAZABILIDAD

1. Definición del ámbito de aplicación del sistema de trazabilidad dentro de su actividad, señalando los proveedores y clientes inmediatos.
2. Definición de los criterios para la identificación de productos, materias primas y otros materiales (envases, etiquetas); productos intermedios; y, productos finales, en este caso, mediante definición de un sistema de loteado.
3. Creación de registros para la gestión de la información originada por el sistema de trazabilidad.
4. Definición de un procedimiento para la localización o recogida de productos no aptos para el consumo.
5. Validación, revisión y actualización del sistema de trazabilidad.
6. Recogerá la descripción de las posibles medidas correctivas.



Ilustración 4: Esquema trazabilidad