

# IFS Global Markets HPC

Programa de desarrollo para evaluar proveedores  
de productos de uso doméstico y del cuidado personal  
en relación con la seguridad y calidad del producto



**VERSIÓN 1**

MARZO 2018

ESPAÑOL

# Datos de contacto de las oficinas IFS

---

## ALEMANIA | BERLIN

IFS Management GmbH  
Am Weidendamm 1 A  
D-10117 Berlin  
Teléfono: +49 (0)30 72 62 50 74  
Fax: +49 (0)30 72 62 50 79  
Correo electrónico: info@ifs-certification.com

## BRASIL | DOURADOS

IFS Office Brasil  
Rua Benjamin Constant 1935  
79824-120 Dourados/MS, Brasil  
Teléfono: +55 (0)67 81 51 45 60  
Correo electrónico: cnowak@ifs-certification.com

## CANADA | TORONTO

PAC – Packaging Consortium  
15 Allstate Parkway  
Suite 600  
Markham, ON  
L3R 5B4  
Toronto, Canada  
Teléfono: +14 16 4 90 78 60  
Correo electrónico: pacinfo@pac.ca

## CHILE | SANTIAGO CHILE

IFS Chile  
Av. Apoquindo 4700, Piso 11,  
Las Condes, Santiago, Chile  
Teléfono: + 56 2 28 82 01 63  
Correo electrónico: chile@ifs-certification.com

## CHINA | SHANGHAI

StarFarm  
1425 Zhenbei Road,  
Shanghai 200333  
Teléfono: +86 (0)21-22 07 86 88  
Correo electrónico: china@ifs-certification.com  
asia@ifs-certification.com

## FRANCIA | PARIS

IFS Office Paris  
FCD  
14 rue de Bassano  
F-75016 Paris  
Teléfono: +33 (0)1 40 76 17 23  
Correo electrónico: ifs-paris@ifs-certification.com

## ITALIA | MILAN

IFS Office Milan  
Federdistribuzione  
Via Albricci 8  
I-20122 Milano  
Teléfono: +39 02 89 07 51 50  
Fax: +39 02 6 55 11 69  
Correo electrónico: ifs-milano@ifs-certification.com

## POLONIA | VARSOVIA

IFS Office Central & Eastern Europe  
ul. Serwituty 25  
PL-02-233 Warsaw  
Teléfono: +48 6 01 95 77 01  
Correo electrónico: marzec@ifs-certification.com

## USA | CANADA

IFS Technical Support  
Pius Gasser  
Correo electrónico: gasser@ifs-certification.com

# IFS Global Markets HPC

Programa de desarrollo para evaluar proveedores  
de productos de uso doméstico y del cuidado personal  
en relación con la seguridad y calidad del producto

**VERSIÓN 1**

MARZO 2018

ESPAÑOL

# Agradecimientos

---

IFS desea expresar su agradecimiento a todos los participantes que han ayudado con su aportación a desarrollar el programa IFS Global Markets-HPC en su primera versión.

## Miembros del Comité Técnico Internacional del IFS

Andrea Artoni	Conad Soc. Coop., Italia
Fayçal Bellatif	Eurofins certification, Francia
Sébastien Bian	Groupe Casino, Francia
Sabrina Bianchini	DNV GL Business Assurance Italia S.r.l., Italia
Cristina Díez	Palacios Alimentación, España
Andreas Dörr	Coop Genossenschaft, Suiza
Jürgen Eichmann	Kaufland Warenhandel GmbH & Co. KG, Alemania
Frank Ferko	Consultant (former on behalf of US Foods), USA
Massimo Ghezzi	Carrefour Italia – GS SPA (on behalf of Federdistribuzione), Italia
Cécile Gillard-Kaplan	Groupe Carrefour, Francia
Almudena Hernández	AENOR, España
Luc Horemans	Scamark, Francia
Prof. Dr. Horst Lang	Globus SB-Warenhaus Holding GmbH & Co.KG, Alemania
Maria Lopez de Montenegro	DIA, España
Aline Maysse	Europe snacks, on behalf of FEEF (Fédération des Entreprises et Entrepreneurs de France), Francia
Joachim Mehnert	DQS CFS GmbH, Alemania
Dr. Angela Moritz	REWE Group, Alemania
Alberto Peiró	Mercadona, España
Ute Pieper	METRO AG, Alemania
Dr. Jürgen Sommer	Freiberger Lebensmittel GmbH & Co. KG, Alemania
Gabriele Speri	A.I.A. SPA, Italia
Stephen Thome	Dawn Food Products, USA
Lucia Tortoreto	Coop Italia società cooperativa, Italia
Bert Urlings	Vion Food Group, Netherlands
Karin Voss	EDEKA ZENTRALE AG & Co. KG, Alemania

**IFS desea agradecer a las siguientes personas su participación en el proceso de desarrollo del programa:**

- Maria Pia Gianotti, Auchan Italia
- Elisabetta Meneveri, Auchan Italia
- Gesa Wulff, Metro Alemania
- Ute Pieper, Metro Alemania
- Carinne Contremoulin, Scamark Francia
- Nicoletta Palese, Bureau Veritas Italia
- Sara Palombella, Bureau Veritas Italia
- Christine Flöter, TÜV Nord, Alemania

**Equipo IFS**

Helga Barrios	Senior Technical Project Manager
Julia Deroche	Project Manager IFS Academy
Chryssa Dimitriadis	Technical Project Manager
Julia Füllenbach	Technical Project Manager
Pius Gasser	Representative North America
Anne Kathrin Gönner	Project Manager Communications/Marketing
Daniela Gröting	Senior Quality Assurance Manager
Eric Hinzpeter	Technical Project Manager
Dr. Helga Hippe	Director Quality Assurance Management
Seon Kim	Shop Manager
Christin Kluge	Senior Quality Assurance Manager
Marek Marzec	Business consultant Central/Eastern Europe
Britta Müller-Wahl	Director Auditor Management
Caroline Nowak	Representative Brazil
Ksenia Otto	Project Manager
Daniela Poblete	Director IFS LATAM and Technical Project Manager
Sabine Podewski	Project Manager Auditor Management
Rodrigo Quintero	Senior Adviser LATAM
Irmtraut Rathjens de Suster	Senior Quality Assurance Manager
Nevin Rühle	Director Market Development
Stefanie Sattler	Operative Manager
Nadja Schmidt	Project Manager
Ilona Schrecker	Senior Quality Assurance Manager
Bruno Séchet	Technical Director
Sandra Schulte	Senior Technical Project Manager
Beatriz Torres Carrió	Senior Quality Assurance Manager
Stephan Tromp	Managing Director
Serena Venturi	Senior Technical Project Manager
Nicole Zilat	Office Manager

# Contenidos

---

## PARTE 1

### Protocolo de evaluación

<b>1</b>	<b>La historia de International Featured Standards y la Norma IFS HPC</b>	<b>12</b>
1.1	IFS Global Markets – Programa HPC	13
1.2	Beneficios del Programa IFS Global Markets – HPC	13
<b>2</b>	<b>Propósito y contenidos del protocolo de evaluación</b>	<b>14</b>
<b>3</b>	<b>Pasos en el programa IFS Global Markets – HPC</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>Tipos de Evaluaciones</b>	<b>15</b>
4.1	Autoevaluación	15
4.2	Pre-evaluación	15
4.3	Evaluación inicial	16
4.4	Re-evaluación (después de una evaluación “no aprobada”)	16
4.5	Evaluación de renovación	16
<b>5</b>	<b>Alcance de la evaluación</b>	<b>16</b>
5.1	Alcance de la evaluación	17
<b>6</b>	<b>El proceso de evaluación</b>	<b>18</b>
6.1	Autoevaluación o pre-evaluación voluntaria	18
6.2	Selección de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación – Acuerdos contractuales	19
6.3	Duración de la Evaluación	19
6.3.1	Evaluación de Nivel Básico	20
6.3.2	Evaluación de Nivel Intermedio	20
6.4	Diseño del plan de tiempos de auditoría	20
6.5	Realización de la evaluación	21
6.6	Evaluación de los requisitos	21
6.7	Sistema de puntuación	21
6.7.1	Puntuación de un requisito como no conformidad	22
6.7.1.1	No conformidad Mayor	22
6.8	Puntuación de un requisito con N/A (no aplicable)	23
6.9	Informe de evaluación y carta de confirmación	23
6.10	Formato del informe de evaluación	23
6.11	Los diferentes pasos del informe de evaluación	24
6.11.1	Elaboración de un informe preliminar de la evaluación y boceto del plan de acción	24
6.11.2	Cumplimentación por la empresa del plan de acciones correctivas	25
6.11.3	Validación del plan de acciones correctivas	25
6.12	Puntuación y condiciones para la emisión del informe y la carta de confirmación de la evaluación	26
6.12.1	Nivel Básico	26
6.12.2	Nivel Intermedio	27
6.13	Plazos para la evaluación IFS Global Markets	29

<b>7</b>	<b>Ciclo de evaluación</b>	<b>30</b>
<b>8</b>	<b>Información sobre condiciones de retirada del informe y carta de confirmación</b>	<b>31</b>
<b>9</b>	<b>Distribución y almacenamiento del informe de la evaluación</b>	<b>31</b>
<b>10</b>	<b>Acciones suplementarias</b>	<b>32</b>
<b>11</b>	<b>Recursos y reclamaciones</b>	<b>32</b>
11.1	Procedimiento de recursos y reclamaciones de la entidad de certificación/ proveedor de servicios de evaluación	32
11.2	Acciones de aseguramiento de la calidad tras una reclamación	32
<b>12</b>	<b>Propiedad y uso del logotipo IFS Global Markets – HPC</b>	<b>33</b>
<b>13</b>	<b>Revisión del programa IFS Global Markets – HPC</b>	<b>34</b>
<b>Anexo 1</b>	<b>Aplicación de los checklists</b>	<b>35</b>
<b>Anexo 2</b>	<b>Proceso de evaluación</b>	<b>36</b>
<b>Anexo 3</b>	<b>Alcances de producto</b>	<b>37</b>
<b>Anexo 4</b>	<b>Productos excluidos del alcance de IFS Global Markets – HPC</b>	<b>38</b>

## PARTE 2

### Lista de requisitos de evaluación

#### IFS Global Markets – HPC

<b>1</b>	<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>40</b>
1.1	Estructura corporativa	40
1.2	Enfoque al cliente	40
<b>2</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto</b>	<b>41</b>
2.1.1	Requisitos de documentación	41
2.1.2	Conservación de los registros	42
2.2	Gestión de la seguridad del producto	42
2.2.1	Sistema de gestión del riesgo (análisis de peligros y evaluación del riesgo)	42
2.2.2	Equipo de gestión del riesgo	43
2.2.3	Análisis de peligros y evaluación del riesgo	44
<b>3</b>	<b>Gestión de recursos</b>	<b>47</b>
3.1	Gestión de la higiene del personal	48
3.1.1	Higiene del personal	48
3.1.2	Ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes	49
3.1.3	Procedimiento aplicable en caso de enfermedades infecciosas	50
3.2	Formación e instrucción	50
3.3	Instalaciones, aseos y equipamiento para la higiene del personal	51
<b>4</b>	<b>Planificación y proceso de producción</b>	<b>52</b>
4.1	Acuerdo contractual	52
4.2	Especificaciones y fórmulas	53
4.2.1	Materias primas (incluyendo materiales de envasado), productos semiterminados y especificaciones de reproceso	53
4.2.2	Especificaciones de productos terminados	54
4.3	Marco legislativo	54
4.4	Compras (Producción subcontratada, si es aplicable)	55
4.5	Ubicación de la fábrica	57
4.5.1	Seguridad del establecimiento	57
4.5.2	Exterior de la fábrica	57
4.5.3	Disposición de la planta y flujo de procesos	57
4.5.4	Edificios e instalaciones	58
4.5.4.1	Edificios y estructuras internas	58
4.5.4.2	Iluminación, aire acondicionado/ventilación	58
4.5.4.3	Calidad del agua	59
4.6	Limpieza y desinfección	59
4.7	Eliminación de residuos	60
4.8	Riesgo de cuerpos extraños	60
4.9	Vigilancia y control de plagas	62
4.10	Recepción y almacenamiento de mercancías	63
4.11	Transporte	64
4.12	Mantenimiento y reparaciones	65

4.13	Equipamiento	65
4.14	Trazabilidad	66
<b>5</b>	<b>Mediciones, análisis, acciones correctivas y gestión de incidentes</b>	<b>67</b>
5.1	Auditorías internas	67
5.2	Inspecciones en la fábrica	67
5.3	Validación y control del proceso de fabricación	68
5.4	Calibración, ajuste y verificación de los equipos de medición y vigilancia	69
5.5	Comprobación de cantidades (control de cantidad/cantidad de llenado)	70
5.6	Análisis del producto (incluyendo controles de calidad)	70
5.7	Cuarentena de producto (bloqueo/retención) y liberación de producto	71
5.8	Gestión de reclamaciones de autoridades y clientes	71
5.9	Gestión de incidentes, retirada y recuperación de productos	72
5.10	Gestión de no-conformidades y productos no conformes	73
5.11	Acciones correctivas	74
<b>Anexo 1</b>	<b>Glosario</b>	<b>75</b>

## PARTE 3:

# Requisitos para las entidades de certificación, proveedores de servicios de evaluación y evaluadores

<b>0</b>	<b>Introducción</b>	<b>82</b>
<b>1</b>	<b>Requisitos para entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación</b>	<b>82</b>
1.1	Entidades de certificación	82
1.2	Proveedor de servicios de evaluación	82
1.3	Responsabilidades de las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación para los evaluadores IFS Global Markets – HPC (incluyendo profesionales independientes)	83
<b>2</b>	<b>Requisitos para los evaluadores de IFS Global Markets – HPC</b>	<b>83</b>
2.1	Requisitos generales	84
2.2	Requisitos para los evaluadores de IFS Global Markets – HPC	84
2.2.1	Requisitos generales para la solicitud inicial de los evaluadores	84
2.2.2	Audidores IFS	85
2.2.3	Extensión de alcances para auditores IFS HPC	85

## PARTE 4:

# Informe, auditXpressX™ y base de datos IFS

<b>0</b>	<b>Introducción</b>	<b>88</b>
<b>1</b>	<b>Redacción del informe</b>	<b>88</b>
1.1	Visión general de la evaluación (Anexo 1)	88
1.2	Informe de la evaluación (Anexo 2)	89
1.3	Plan de acción (Anexo 3)	89
<b>2</b>	<b>auditXpressX™</b>	<b>89</b>
<b>3</b>	<b>La base de datos IFS (<a href="http://www.ifs-certification.com">www.ifs-certification.com</a>)</b>	<b>90</b>
<b>Anexo 1</b>	<b>Visión general de la evaluación</b>	<b>93</b>
<b>Anexo 2</b>	<b>Informe de la evaluación</b>	<b>96</b>
<b>Anexo 3</b>	<b>Plan de acciones correctivas</b>	<b>99</b>
<b>Anexo 4</b>	<b>Carta de confirmación</b>	<b>100</b>



# PARTE 1

---

1	La historia de International Featured Standards y la Norma IFS HPC	12
2	Propósito y contenidos del protocolo de evaluación	14
3	Pasos en el programa IFS Global Markets – HPC	14
4	Tipos de Evaluaciones	15
5	Alcance de la evaluación	16
6	El proceso de evaluación	18
7	Ciclo de evaluación	30
8	Información sobre condiciones de retirada del informe y carta de confirmación	31
9	Distribución y almacenamiento del informe de la evaluación	31
10	Acciones suplementarias	32
11	Recursos y reclamaciones	32
12	Propiedad y uso del logotipo IFS Global Markets – HPC	33
13	Revisión del programa IFS Global Markets – HPC	34
	Anexo 1: Aplicación de los checklists	35
	Anexo 2: Proceso de evaluación	36
	Anexo 3: Alcances de producto	37
	Anexo 4: Productos excluidos del alcance de IFS Global Markets – HPC	38

---



# PARTE 1

## Protocolo de evaluación

---

### 1 La historia de International Featured Standards y la Norma IFS HPC

Desde hace años, las auditorías a proveedores han sido una característica permanente de los sistemas y procedimientos de las empresas de la distribución. Hasta el año 2003, eran realizadas por los departamentos de aseguramiento de la calidad de los distribuidores, mayoristas y servicios alimentarios individuales. El aumento constante de las exigencias de los consumidores, el aumento de las responsabilidades de los distribuidores, mayoristas y servicios alimentarios, el incremento de las exigencias legales y la globalización del suministro de productos, hicieron necesario desarrollar una norma uniforme enfocada a la seguridad alimentaria. Además, fue necesario encontrar una solución para reducir el tiempo asociado a las múltiples auditorías para las partes involucradas.

Los miembros asociados de la federación alemana de minoristas Handelsverband Deutschland (HDE) y de su homólogo francés Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD) redactaron una norma de calidad y seguridad alimentaria para los productos alimentarios con marca de distribuidor denominado IFS Food, que pretende permitir la evaluación de los sistemas de inocuidad alimentaria y calidad de los proveedores de acuerdo con un enfoque uniforme.

La norma IFS Food es gestionada en la actualidad por IFS Management GmbH, una compañía de propiedad de FCD y HDE, y es aplicable a todas las etapas del procesamiento de alimentos desde la salida de la granja. La norma IFS Food ha sido comparada con Document Guía de GFSI y es reconocida por GFSI (Global Food Safety Initiative). La primera versión de la Norma IFS Food fue desarrollada por HDE y se lanzó al mercado en 2003.

Para la actual versión de la norma IFS Food han estado involucrados activamente el Comité Técnico Internacional, así como los grupos de trabajo nacionales de Francia, Alemania (para toda el área Germano-parlante), Italia, España y Norteamérica, además de los distribuidores, partes interesadas, representantes de la industria, servicios de alimentación y entidades de certificación de todo el mundo.

En la actualidad, IFS Food se ha desarrollado y ha sido apoyada por la industria alimentaria de Austria, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España, Suiza, USA, así como expertos de otros países Europeos, Asia y Sudamérica.

A lo largo de los años, IFS Management ha desarrollado junto a las partes interesadas, diferentes estándares para cubrir todos los procesos y Actividades dentro de la cadena de suministro, como por ejemplo IFS Bróker, IFS PACsecure o IFS HPC, entre otros.

Para evitar saturar a las empresas HPC con diferentes requisitos, los distribuidores franceses, italianos y alemanes desarrollaron la primera versión del IFS HPC en 2009. La versión 2 fue una colaboración de las federaciones de distribuidores de Francia, Alemania y España, con el valioso apoyo de las empresas y las entidades de certificación.

El objetivo de los distribuidores y fabricantes es tener transparencia sobre toda su cadena de distribución internacional, por lo que IFS HPC es necesaria para cubrir este aspecto, así como para asegurar que los fabricantes suministran productos seguros y de calidad.

Los objetivos fundamentales de IFS HPC, así como de otras normas IFS son:

- Establecer un sistema de evaluación consistente y uniforme
- Trabajar con Entidades de certificación acreditadas y auditores IFS aprobados
- Garantizar la comparabilidad y transparencia en toda la cadena de suministro

## 1.1 IFS Global Markets – Programa HPC

Al haber trabajado con el standard IFS HPC durante varios años, IFS identificó la necesidad de asesoría y apoyo técnico para “empresas pequeñas y/o menos desarrolladas” en el desarrollo de su sistema de gestión de calidad y producto.

Para estas empresas que, ya sea debido a su tamaño, falta de conocimientos técnicos, recursos económicos o por la naturaleza de su trabajo, encuentran dificultades en la implementación de los sistemas de gestión de calidad y seguridad del producto, y además siempre existen oportunidades de mercado en las cadenas de suministro donde los requisitos de entrada son altos. Estas empresas no tienen necesariamente acceso a los conocimientos y a recursos técnicos y financieros para cumplir con los requisitos en términos de calidad y seguridad del producto.

Teniendo esto en cuenta, se decidió desarrollar un programa estandarizado y voluntario de evaluación paso a paso, sobre la base del checklist de IFS HPC. La iniciativa se denomina IFS Global Markets – Programa HPC, y proporcionará asistencia en el desarrollo de productos seguros y de calidad de las “empresas pequeñas y/o menos desarrolladas”, y para dar los primeros pasos en la implementación de la Norma IFS HPC.

El objetivo del programa es facilitar el acceso al mercado a nivel local, crear aceptación mutua a lo largo de la cadena de suministro y proporcionar un marco para el asesoramiento, desarrollo y evaluación de las empresas HPC pequeñas y/o menos desarrolladas. El programa incluye un protocolo para conducir gradualmente el proceso de mejora continua en los sistemas de gestión de la seguridad del producto.

Además, ofrece una aplicación flexible del enfoque gradual en sentido del tiempo, nivel inicial y nivel final a conseguir.

## 1.2 Beneficios del Programa IFS Global Markets – HPC

El programa IFS Global Markets - HPC combina el listado de requisitos Global Markets con el protocolo de evaluación de IFS, los requisitos básicos para las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación y evaluadores, así como un informe de evaluación definido. Además, el programa garantiza que cada informe de evaluación sea desarrollado en la misma manera y se cargue a la base de datos de IFS donde todos los distribuidores y fabricantes que apoyan el Programa IFS Global Markets pueden seguir el desarrollo de sus proveedores.

Las principales ventajas del programa IFS Global Markets – HPC son:

- Proporcionar un programa de evaluación para empresas pequeñas y menos desarrolladas
- Ofrecer un enfoque sistemático basado en el riesgo para lograr la norma IFS en un período de tiempo definido
- Establecer un sistema de evaluación consistente y uniforme
- Proporcionar un enfoque para el proceso de mejora continua en el sistema de puntuación de IFS
- Trabajar con entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación y evaluadores cualificados
- Garantizar la comparabilidad y transparencia en toda la cadena de suministro

## 2 Propósito y contenidos del protocolo de evaluación

Este protocolo de evaluación describe los requisitos específicos para las organizaciones involucradas en las evaluaciones del Programa IFS Global Markets – HPC.

También proporciona una guía para la evaluación con respecto a los requisitos del Nivel Básico e Intermedio para lograr la meta de alcanzar la certificación completa en la norma IFS HPC, si fuera necesario.

El propósito del protocolo es definir los criterios a seguir por parte de las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación que realizan evaluaciones con respecto a los requisitos del programa IFS Global Markets – HPC, como una evaluación del producto y del proceso.

También detalla los procedimientos que deben observar las empresas que están siendo evaluadas, y aclara la lógica de evaluarlas. Los requisitos de IFS para las entidades de certificación, proveedores de servicios de evaluación y evaluadores se describen claramente en la Parte 3 del presente documento.

## 3 Pasos en el programa IFS Global Markets – HPC

El protocolo debe utilizarse como una guía del usuario en relación con las siguientes fases clave del programa IFS Global Markets – HPC:

### **(0) Autoevaluación o pre-evaluación:**

Se lleva a cabo una autoevaluación o pre-evaluación voluntaria con respecto al listado de requisitos del Nivel Básico o Intermedio para permitir a las empresas decidir su nivel de entrada al programa. Sujeto al resultado de la autoevaluación o pre-evaluación, la empresa podrá pasar a la fase 1 (Evaluación de Nivel Básico), fase 2 (Evaluación de Nivel Intermedio), o fase 3 (Certificación en IFS HPC).

**(1) Evaluación con una entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación: Nivel básico**

Se lleva a cabo una evaluación no acreditada de la empresa en relación con los requisitos especificados en el listado de requisitos del Nivel Básico. Los requisitos técnicos en este nivel se componen de, aproximadamente, 35% de los elementos claves de la Norma IFS HPC, incluyendo los Sistemas de gestión de calidad y seguridad de producto, gestión de los recursos, especificaciones, medición, análisis y mejora. Dependiendo del socio de negocios, se pueden añadir otros requisitos al checklist para su evaluación.

**(2) Evaluación con una Entidad de Certificación/proveedor de servicios de evaluación: Nivel intermedio**

Se lleva a cabo una evaluación no acreditada de la empresa en relación con los requisitos especificados en el listado de requisitos del Nivel Intermedio, que incluye los requisitos del Nivel Básico y aproximadamente un 20% adicional de los elementos de la Norma IFS HPC, incluyendo responsabilidad de la dirección, requisitos adicionales respecto a la gestión de la calidad y la seguridad del producto, gestión de recursos, especificaciones, mediciones, análisis y mejora. Dependiendo del socio de negocios, se pueden evaluar otros requisitos.

**(3) Certificación en la Norma IFS HPC por parte de una entidad de certificación**

Se lleva a cabo una certificación oficial acreditada en la Norma IFS HPC.

Las opciones posibles para aplicar el listado de requisitos se indican en el Anexo 1: Aplicación del listado de requisitos.

Como las fases 1 a la 2 se consideran de transición, la duración de cada nivel no deberá exceder de (1) año, a menos que exista un acuerdo/requisito individual diferente con el socio de negocios.

Generalmente, se debe acordar un programa con la empresa evaluada para lograr los requisitos de la Norma IFS HPC en un plazo máximo de (3) años.

Cuando se concedan excepciones, deberá realizarse en base a la evaluación del riesgo del producto y el desempeño de la empresa.

## 4 Tipos de Evaluaciones

### 4.1 Autoevaluación

La compañía lleva a cabo una autoevaluación voluntaria con respecto al listado de requisitos del Nivel Básico o Intermedio para decidir el nivel de entrada al programa.

### 4.2 Pre-evaluación

Se lleva a cabo una evaluación voluntaria con el apoyo de un consultor independiente y cualificado o la orientación de una entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación con respecto al listado de requisitos del Nivel Básico o Intermedio para decidir el nivel de entrada al programa.

### 4.3 Evaluación inicial

Una evaluación inicial se realiza cuando se lleva a cabo la primera evaluación del programa IFS Global Markets – HPC con respecto al checklist del Nivel Básico o Intermedio, o bien la evaluación que se realiza tras la interrupción del ciclo de evaluación.

### 4.4 Re-evaluación (después de una evaluación “no aprobada”)

Se lleva a cabo una evaluación programada no acreditada de la empresa con respecto a todos los requisitos del checklist del Nivel Básico o Intermedio.

### 4.5 Evaluación de renovación

Se lleva a cabo una evaluación programada no acreditada de la empresa con respecto a la Checklist del Nivel Básico o Intermedio, después de una evaluación inicial dentro del ciclo de evaluación correspondiente pertinente.

**Nota:** Las empresas y distribuidores que tengan como “favoritos” a la empresa evaluada en la base de datos de IFS recibirán un mensaje, si existe la repetición de un cierto nivel.

## 5 Alcance de la evaluación

El programa IFS Global Markets – HPC tiene por objeto evaluar a los proveedores de productos de uso doméstico y del cuidado personal.

Se definen los siguientes alcances para la evaluación de IFS Global Markets – HPC:

#### **Alcance 1: Productos cosméticos**

Ejemplos: champús, pastas de dientes, toallitas desmaquilladoras, agua de colonia, perfumes, laca de uñas, cremas colorantes, productos de bronceado, lápices de ojos, maquillaje corrector, barras de labios, banda lubricante de maquinilla afeitadora, productos de afeitado, algunos dispositivos médicos clase I (p. ej. suero fisiológico sin condición estéril, crema adhesiva para dentaduras, etc.), etc.

#### **Alcance 2: Productos químicos de uso doméstico**

Ejemplos: detergentes (incluyendo los de uso profesional), agentes limpiadores y abrillantadores, esponjas pre-cargadas con detergente, ambientadores, blocks de taza de WC, barritas ambientadoras, crema para zapatos, suavizantes, velas/velas aromáticas, cerillas, insecticidas para el hogar, etc.

#### **Alcance 3: Productos domésticos de uso diario**

Ejemplos: vajilla desechable (cubiertos, vasos, etc.), bolsas de basura, servilletas, rollos de papel de cocina, filtros para café, papel de aluminio, papel para horno, contenedores plásticos para almacenar alimentos, guantes de limpieza, estropajos, esponjas, escobas, fregonas, cubos, etc.

#### **Alcance 4: Productos de higiene personal**

Ejemplos: papel higiénico, cepillos de dientes, palillos de dientes, pañales, peines, maquinillas de afeitar, cepillos para el pelo, productos de higiene femenina (tampones, compresas, salva slips, etc.), discos de algodón, esponjas de baño, pinzas, instrumentos de manicura, pañuelos de papel, algunos dispositivos médicos clase I (p. ej. gasas/vendas, apósitos adhesivos, compresas sin condición estéril, algodón, productos para la incontinencia, etc.), etc.

Los productos excluidos del alcance de IFS Global Markets – HPC se especifican también en el Anexo 4, Parte 1.

Además, IFS Global Markets – HPC no se aplicará a ninguna de las actividades o productos que ya están cubiertas por otras normas IFS, como por ejemplo la comercialización, actividades logísticas, procesado de alimentos, etc.

### **5.1 Alcance de la evaluación**

Se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones para una mejor ejecución de la evaluación:

- El nivel y el alcance de la evaluación deberá estar establecido en forma clara e inequívoca en el contrato entre la entidad de certificación y la empresa evaluada. El nivel obtenido y el alcance de la evaluación deberán indicarse en el informe de evaluación y en la carta de confirmación.
- El alcance de evaluación será revisado también por el evaluador durante la reunión inicial de la evaluación.
- El alcance de la evaluación incluirá la actividad completa de la compañía (es decir, producción similar en varias líneas para productos bajo marca del proveedor y marcas privadas) y no solo la(s) línea(s) relacionadas con marcas privadas.
- La evaluación se llevará a cabo cuando se estén fabricando y/o envasando los productos. Por ejemplo, no es posible incluir en el alcance de la evaluación IFS Global Markets – HPC líneas de producción que no está operativas durante la evaluación, a menos que estas líneas impliquen la misma evaluación del riesgo y los mismos productos y alcances que aquellas líneas que sí son evaluadas cuando están operativas. Si, durante la evaluación, algunas líneas no están operativas en la planta y además involucran diferentes estudio(s) de evaluación de riesgos, producto(s), y alcance(s), el evaluador puede pedir a la compañía activar esta(s) línea(s) durante el día de evaluación para que así pueda(n) ser evaluada(s) posteriormente durante la misma.
- La evaluación deberá ser específica para la planta donde se realice todo el procesado o envasado del(los) producto(s). Cuando existan estructuras descentralizadas y la evaluación de una ubicación determinada no sea suficiente para obtener una visión completa de los procesos de la empresa, entonces todas las demás instalaciones pertinentes se incluirán en la evaluación. Todos los detalles deberán estar documentados en el perfil de la empresa en el informe de evaluación.
- Se revisarán y acordarán las actividades llevadas a cabo durante la evaluación al inicio de la evaluación, tras una evaluación del riesgo inicial. Además, estas actividades podrán ser modificadas tras la evaluación del riesgo (por ejemplo, si alguna otra actividad interfiere con la contemplada en el alcance de la evaluación).

- En caso de procesos subcontratados, la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá ser informada completamente de dichos acuerdos. El alcance de la evaluación deberá describirse y especificarse claramente en el informe y en la carta de confirmación.
- Si, en circunstancias excepcionales, la empresa decide excluir algún producto(s) específico(s) del alcance de la evaluación, la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación puede permitirlo, si el riesgo de contaminación entre los productos incluidos y excluidos está debidamente controlado (y verificado por la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación/evaluador). Si está documentada y justificada, la exclusión siempre deberá mencionarse en la carta de confirmación y en el perfil de la compañía del informe de evaluación.

El alcance de la evaluación debe hacer referencia a los alcances de producto evaluados (ver Anexo 4).

**La empresa informará a su entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación sobre cualquier cambio que pueda afectar su capacidad de cumplir con los requisitos de evaluación (p.ej. retiradas, alerta sobre productos, organización y gestión, dirección de contacto, etc.).**

**Esta información deberá facilitarse en un plazo máximo de tres (3) días laborables. Los detalles deberán definirse y acordarse entre ambas partes.**

## 6 El proceso de evaluación

### 6.1 Autoevaluación o pre-evaluación voluntaria

Antes de ser evaluada, la empresa deberá leer la versión actual de los requisitos del programa IFS Global Markets – HPC en detalle. La información del Programa IFS Global Markets – HPC y de los requisitos generales está disponible y se puede descargar de forma gratuita desde la página web de IFS.

Pueden proporcionarse requisitos específicos adicionales por el socio de negocios o a través de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación.

La autoevaluación debe ser realizada por la propia empresa. De forma alternativa, la pre-evaluación puede llevarse a cabo con el apoyo de una entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación o por un consultor cualificado e independiente.

La autoevaluación o pre-evaluación de los requisitos del checklist del Nivel Básico e Intermedio es un paso voluntario. Su intención es permitir a la empresa llevar a cabo su propio proceso de análisis de sus carencias y desarrollar el plan de acción correspondiente.

## 6.2 Selección de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación – Acuerdos contractuales

Para asegurar la integridad del programa IFS Global Markets – HPC, la empresa que quiere ser evaluada elegirá una entidad de certificación o proveedor de servicios de evaluación con su correspondiente evaluador, que cumpla con los requisitos de la Parte 3 de este programa.

Las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación pueden tener evaluadores cualificados para uno o varios alcances. Se deberá obtener de cada entidad de Certificación/proveedor de servicios de evaluación la confirmación de los alcances del producto y grupos de productos para los cuales las entidades de Certificación/Proveedores de Servicios de Evaluación pueden realizar las evaluaciones.

Como norma general, un evaluador (jefe y co-evaluador) no puede realizar más de tres (3) evaluaciones consecutivas al mismo centro productivo de la compañía.

**En el caso de pre-evaluación el evaluador que realiza esta evaluación será diferente del que realiza la evaluación inicial.**

Deberá existir un acuerdo de evaluación individual entre la empresa evaluada y la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación, que detalle el alcance de la evaluación, la fecha de la evaluación, su duración y demás requisitos para la realización del informe.

Debe existir un contrato que:

- Autorice a la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación a evaluar los sistemas de gestión, las instalaciones, los centros y prácticas de la parte evaluada,
- Autorice a la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación a cargar el informe de la evaluación en a base de datos de IFS
- Aclare la facturación de la evaluación.

Preferentemente, la evaluación deberá realizarse en el idioma de la empresa y la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación hará todo lo posible para designar a un evaluador cuyo idioma nativo o idioma principal de trabajo sea el idioma de la empresa.

Los requisitos evaluados con C, D y/o Mayor deberán ser traducidos siempre al inglés dentro del plan de acciones y el informe de evaluación. Las excepciones deberán ser acordadas con el socio de negocios.

Es responsabilidad de la empresa evaluada verificar que la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación está aprobada para realizar evaluaciones IFS Global Markets – HPC.

## 6.3 Duración de la Evaluación

Las entidades de Certificación/Proveedores de Servicios de Evaluación tienen un sistema adecuado para estimar el tiempo mínimo necesario para una evaluación. La evaluación del checklist completo debería durar normalmente de cuatro (4) a ocho (8) horas. La duración de la evaluación no incluye el tiempo para la preparación de la misma, ni el tiempo de preparación del informe, que requiere de dos (2) a tres (3) horas.

Una serie de factores, que se detallan en el contrato entre la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación y la empresa evaluada, juegan un papel importante en la determinación del tiempo requerido para una evaluación exhaustiva.

Estos factores incluyen:

- El tamaño de la empresa
- El alcance de la evaluación
- El número de personas empleadas en el sitio
- El número de desviaciones y no conformidades encontradas en la evaluación anterior.

Se deberá utilizar 1/3 de la duración de la evaluación, como mínimo, en el área de producción del centro.

En el caso de que no todo lo relacionado con el alcance de la evaluación definido no haya sido evaluado durante la duración de la evaluación planificada, es necesario un tiempo adicional.

Se alienta al evaluador a revisar documentación y registros en la zona de producción en vez de la oficina.

### **6.3.1 Evaluación de Nivel Básico**

El evaluador realizará una evaluación no acreditada en relación al checklist del Nivel Básico. La duración de la evaluación depende de la naturaleza y complejidad de la empresa evaluada.

### **6.3.2 Evaluación de Nivel Intermedio**

El evaluador realizará una evaluación no acreditada en relación al checklist del Nivel Intermedio, incluyendo los requisitos del nivel básico. La duración de la evaluación depende de la naturaleza y complejidad de la empresa evaluada.

## **6.4 Diseño del plan de tiempos de auditoría**

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación proporcionará el plan de evaluación. El plan de tiempos de evaluación incluirá indicaciones útiles con respecto al alcance cubierto y a la complejidad de la evaluación. Además, será lo suficientemente flexible para responder en el caso de que se produzca algún evento inesperado durante la inspección in situ como parte de la evaluación.

Este plan de tiempos tomará en consideración la revisión del informe de evaluación y el plan de acciones correctivas de la anterior evaluación, independientemente de la fecha en la que tuvo lugar. También especificará qué productos o grupos de productos de la empresa serán evaluados.

El plan de tiempos de evaluación será enviado a la empresa evaluada antes de la evaluación, para asegurar la disponibilidad de las personas responsables en el día de la evaluación.

La empresa ayudará y cooperará con el evaluador durante la evaluación. El evaluador que realice la evaluación evaluará todos los requisitos del programa IFS Global Markets – HPC, que sean pertinentes a la estructura y función de la empresa. Según corresponda, se podrán evaluar preguntas y requisitos específicos del socio de negocios individual.

Durante la reunión de cierre, el evaluador deberá presentar y comentar con la empresa todos las desviaciones y (todas) las no conformidades que se hayan identificado. La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación emitirá un informe de evaluación provisional y esbozará un plan de acción para la empresa, que se utilizará como base para la preparación de las acciones correctivas para las desviaciones y no conformidades.

## 6.5 Realización de la evaluación

La evaluación puede realizarse de acuerdo con el Anexo 1: Aplicación de los checklists.

Las entidades de Certificación/Proveedores de Servicios de Evaluación deberán descargar la versión más actualizada del Programa desde la página web de IFS. Si está disponible, la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá utilizar el checklist en el idioma local de la empresa evaluada. Cuando la traducción al idioma local no esté disponible, se deberá utilizar la versión en inglés.

El evaluador deberá evaluar todos los requisitos del checklist correspondiente.

Si procede, podrían evaluarse las checklists adicionales del socio de negocios. Se puntuarán de manera independiente.

## 6.6 Evaluación de los requisitos

El evaluador evalúa la naturaleza y significado de cualquier desviación o no conformidad. Para determinar el cumplimiento de los requisitos de Nivel Básico o Intermedio del programa IFS Global Markets – HPC, el evaluador debe evaluar los requisitos del checklist acordada. Existen diferentes niveles para clasificar los hallazgos.

## 6.7 Sistema de puntuación

Para los requisitos regulares del programa IFS Global Markets – HPC, existen cuatro (4) posibilidades de puntuación:

- A: Conformidad total respecto al requisito especificado en el programa
- B: Conformidad casi total respecto al requisito especificado en el programa, pero se evidencia una pequeña desviación
- C: Sólo se ha implantado una pequeña parte del requisito del programa
- D: El requisito del programa no ha sido implantado

Las puntuaciones asignadas para cada requisito son las siguientes:

**Tabla N° 1: Puntuación de los requisitos**

Resultado	Explicación	Puntos
A	Conformidad total	20
B	Conformidad casi total	15
C	Se ha implantado una pequeña parte del requisito	5
D	El requisito no ha sido implantado	0

Además de esta puntuación, el evaluador puede decidir dar a la empresa una “no conformidad Mayor”. Esta posibilidad se explica en la siguiente sección.

### 6.7.1 Puntuación de un requisito como no conformidad

En IFS Global Markets – HPC, hay una clase de no conformidad, que es la no conformidad Mayor y que conlleva una sustracción de puntos de la cantidad de puntos total.

#### 6.7.1.1 No conformidad Mayor

Se puede dar una no conformidad Mayor a cualquier requisito cuando haya un fallo sustancial para cumplir los requisitos del programa. Esto incluye no respetar la legislación, aspectos legales, de seguridad alimentaria, o relacionados con los clientes, y/o en casos de disfunción interna (p.ej. procesos no controlados o regulados completamente).

También se puede dar una Mayor cuando la no conformidad conlleve un peligro serio para la salud.

Esta no conformidad sustraerá un 10% de la máxima puntuación total posible.

En el caso de que se otorgue(n) una (en el nivel intermedio) o varias no conformidades Mayores durante la evaluación a una compañía que ya disponga de un informe IFS Global Markets y una carta de confirmación, éstos serán retirados de la base de datos IFS por la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación tan pronto como sea posible, y como máximo dos (2) días hábiles después de la fecha de evaluación.

Se detallarán en la base de datos IFS las correspondientes razones para la retirada del informe/carta de evaluación actual, en idioma inglés. Además, se proporcionarán explicaciones claras sobre la(s) no conformidad(es) encontrada(s), indicando el número del(los) requisito(s) implicado(s). Estas explicaciones se detallarán y serán las mismas que las que se hayan descrito en el plan de acciones correctivas.

**Nota:** Todos los usuarios que tengan acceso a la base de datos de IFS y que tengan mencionada a la compañía en su lista de favoritos, recibirán una notificación (con explicaciones sobre la no conformidad(es) encontrada(s)) de la base de datos IFS sobre la retirada del informe/carta de confirmación.

En el caso de que se hayan identificado más de una no conformidad Mayor, será necesario realizar una evaluación completa nueva si se quiere continuar cumpliendo con IFS Global Markets – HPC.

## 6.8 Puntuación de un requisito con N/A (no aplicable)

Aquellos requisitos que se consideren no aplicables a la empresa deben ser identificados y/o predeterminados por el socio de negocios, cuando corresponda.

Cuando el evaluador esté de acuerdo con que un requisito no es aplicable a una empresa, debe ser puntuado como:

**N/A:** no aplicable, y se proporcionará una breve explicación en el informe de evaluación.

La puntuación N/A es posible para cualquier requisito del checklist del programa IFS Global Markets – HPC, excepto para el requisito 2.2.3.6 sobre determinación de los PCCs. Incluso si la empresa no tiene PCCs, se deberá documentar un enfoque lógico, que deberá ser evaluado por el evaluador.

Los requisitos N/A no deberán incluirse en el boceto del plan de acción, sino que deberán registrarse en una tabla separada en el informe de la evaluación.

Los requisitos N/A serán excluidos de la puntuación final.

## 6.9 Informe de evaluación y carta de confirmación

Después de cada evaluación, se preparará un informe por escrito en el formato acordado (ver Parte 4). Además, se emitirá una carta de confirmación, únicamente si la evaluación está aprobada o provisionalmente aprobada.

El informe y la carta de confirmación deberán ser cargados en la base de datos de IFS tras la evaluación dentro de los plazos establecidos (ver Parte 1, capítulo 7.9).

El informe proporciona una visión general de la conformidad de la empresa.

La carta de confirmación especifica los detalles de la evaluación y el resultado final de la misma.

## 6.10 Formato del informe de evaluación

El informe de la evaluación deberá proporcionar transparencia y confianza al lector y deberá ser completado por el evaluador. El informe de evaluación se subdivide en diferentes secciones:

- Información general de la empresa
- Resultado general de la evaluación
- Resumen general en un formato tabular para todos los capítulos.
- Resumen de la evaluación
- Resumen y observaciones acerca de todas las no conformidades Mayores
- Descripción del seguimiento de las acciones correctivas de la evaluación anterior
- Listado separado (que incluya las explicaciones) de todos los requisitos evaluados con N/A (no aplicable)

Todas las desviaciones y no conformidades Mayores identificadas durante la evaluación se presentan en un plan de acción separado. Después de la asignación de una calificación para cada desviación o Mayor, la empresa debe preparar un plan de acciones correctivas para evitar la reaparición del error. De esta manera, el lector del informe es conocedor de las desviaciones y no

conformidades, así como de las acciones correctivas que la empresa está iniciando. Si existe, la evaluación relacionada con los requisitos específicos del socio de negocios debe estar en un informe separado.

## 6.11 Los diferentes pasos del informe de evaluación

### 6.11.1 Elaboración de un informe preliminar de la evaluación y boceto del plan de acción

El evaluador deberá explicar todas las no conformidades Mayores, las desviaciones (B, C, D) y todos los requisitos que se consideran N/A.

El plan de acción deberá incluir todos los requisitos que no hayan sido evaluados con A o N/A.

El boceto del plan de acción deberá cumplir con el boceto del plan de acción del software auditXpressX™ e incluirá los elementos de la tabla N° 2.

El evaluador deberá completar todo el campo A en la tabla N° 2, explicando y justificando las desviaciones y no conformidades antes de enviar a la empresa el boceto del plan de acción y el informe preliminar de la evaluación.

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación enviarán a la empresa el informe preliminar de la evaluación y el boceto del plan de acción en las dos (2) semanas siguientes a la fecha de la evaluación.

**Tabla N° 2: Boceto del plan de acción**

Número del requisito	Requisito IFS Global Markets – HPC	Evaluación	Explicación (por el asesor)	Corrección, causa raíz y acción correctiva (por la empresa)	Responsabilidad, fecha y estado de Implantación (por la empresa)	Aceptación del evaluador
			Campo A	Campo B	Campo C	Campo D
B 2.1.1.1	El sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto debe estar documentado e implantado, y se conservará en una ubicación determinada (puede ser un sistema documental o electrónico).	Major				
B 3.1.1.2	Los requisitos de higiene Del personal serán aplicados por todo el personal relevante, subcontratistas y visitantes. El cumplimiento de estos requisitos deberá ser comprobado regularmente.	C				

Número del requisito	Requisito IFS Global Markets – HPC	Evaluación	Explicación (por el asesor)	Corrección, causa raíz y acción correctiva (por la empresa)	Responsabilidad, fecha y estado de Implantación (por la empresa)	Aceptación del evaluador
B 4.1.2	Los cambios en los Contratos existentes deberán estar documentados, comunicados y actualizados entre las partes contratantes.	B				

### 6.11.2 Cumplimentación por la empresa del plan de acciones correctivas

La empresa escribirá las correcciones, causa raíz y las acciones correctivas propuestas (campo B de la tabla N° 2) para todas las no conformidades Mayores y las desviaciones (B, C, D) enumeradas por el evaluador.

Para todas las desviaciones evaluadas con una puntuación C, D y no conformidad Mayor, la empresa deberá establecer claramente las responsabilidades y plazos de implementación de las acciones correctivas (tabla N° 2, campo C).

Todas las acciones correctivas deberán implantarse en tres (3) meses. Si esto no es posible, el tiempo adicional que se necesite será acordado. La empresa deberá enviar el plan de acciones correctivas a la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación en el plazo de dos (2) semanas tras haber recibido el informe preliminar de la evaluación y el boceto del plan de acción.

Si no se respeta este plazo, entonces se tiene que volver a programar una nueva evaluación.

**Nota:** Se pueden acordar con el socio de negocios procesos diferentes para la elaboración del informe y el boceto del plan de acción.

### 6.11.3 Validación del plan de acciones correctivas

El evaluador o un representante de la entidad de certificación/Proveedor de Servicios de Evaluación validará el plan de acciones correctivas presentado por la empresa evaluada (campo D de la tabla N° 2). Si las acciones correctivas no son válidas o si son inadecuadas, la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación devolverá el plan de acción a la empresa para su finalización en plazo oportuno. Si no se respetan los plazos, el emplazamiento tendrá que volver a pasar por una nueva evaluación.

## 6.12 Puntuación y condiciones para la emisión del informe y la carta de confirmación de la evaluación

La puntuación general de los diferentes niveles se describe a continuación.

### 6.12.1 Nivel Básico

El resultado de la evaluación de acuerdo con el Nivel Básico puede ser:

**Tabla N° 3: Resultados de la evaluación en el Nivel Básico**

Resultado de la evaluación	Estado	Acción (emplazamiento evaluado)	Formato del informe	Frecuencia de la evaluación
<b>&gt; 1 Mayor en nivel básico y/o puntuación total &lt; 75 %</b>	No aprobado	Se acordarán acciones y una nueva evaluación	El informe indica el estado	Re-evaluación si así se desea
<b>Max. 1 Mayor en Nivel Básico y puntuación total ≥ 75 %</b>	Aprobado Provisionalmente aprobada en Nivel Básico Siempre y cuando se adopten nuevas medidas y sean validadas por la EC/PSE para su aprobación final	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enviar plan de Acciones correctivas dentro de dos (2) semanas después de recibir el informe preliminar.</li> <li>Implementar plan de acciones correctivas dentro de los tres (3) meses posteriores a la evaluación.</li> <li>Implementar acciones correctivas para la no conformidad Mayor para la validación final</li> </ul>	El informe incluyendo el plan de acciones correctivas indica el estado	Doce (12) meses para la evaluación de renovación
	En caso de no tomar nuevas acciones o que no exista validación – no aprobado en Nivel Básico	Se acordarán acciones y una nueva evaluación	El informe indica el estado	Re-evaluación si así se desea
<b>Ninguna Mayor en Nivel Básico y una puntuación total ≥ 75 %</b>	Aprobado en Nivel Básico	Enviar plan de acciones correctivas dentro de las dos (2) semanas tras la recepción del informe preliminar. Implementar el plan de acciones correctivas dentro de tres (3) meses posteriores a la evaluación	El informe incluyendo el plan de acciones correctivas indica el estado	Doce (12) meses para la evaluación de renovación

### 6.12.2 Nivel Intermedio

El resultado de la evaluación de acuerdo con el Nivel Intermedio puede ser:

**Tabla N° 4: Resultados de la evaluación en Nivel Intermedio**

Resultado de la evaluación	Estado	Acción (emplazamiento evaluado)	Formato del informe	Frecuencia de la evaluación
<b>Ninguna Mayor en Nivel Intermedio y ninguna Mayor en Nivel Básico, y puntuación total &lt; 75% para el checklist del Nivel Intermedio</b>	No aprobada en el Nivel Intermedio	Se acordarán acciones y una nueva evaluación	El informe indica el estado	Re-evaluación del Nivel Intermedio, si así se desea
<b>≥ 1 Mayor en el Nivel Intermedio y &gt; 1 Mayor en el Nivel Básico</b>	No aprobada en el Nivel Básico e Intermedio	Se acordarán acciones y una nueva evaluación	El informe indica el estado	Re-evaluación, si así se desea
<b>≥ 1 Mayor en Nivel Intermedio y max. 1 Mayor en Nivel Básico y puntuación total ≥ 75% para el checklist del Nivel Básico</b>	Provisionalmente aprobada en Nivel Básico Siempre y cuando se adopten nuevas medidas y sean validadas por la EC/PSE para su aprobación final	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enviar plan de acciones correctivas dentro de dos (2) semanas después de recibir el informe preliminar. Implementar plan de acciones correctivas dentro de los tres (3) meses posteriores a la evaluación.</li> <li>• Implementar acciones correctivas para la no conformidad Mayor para la validación final</li> </ul>	El informe incluyendo el plan de acciones correctivas indica el estado	Doce (12) meses para la evaluación de renovación
	En caso de no tomar nuevas acciones o que no exista validación – no aprobado en Nivel Básico	Se acordarán acciones y una nueva evaluación	El informe indica el estado	Re-evaluación si así se desea
	No aprobada en Nivel Intermedio.			

Resultado de la evaluación	Estado	Acción (emplazamiento evaluado)	Formato del informe	Frecuencia de la evaluación
<b>≥ 1 Mayor en Nivel Intermedio y max. 1 Mayor en Nivel Básico y puntuación total ≥ 75 % para el checklist del Nivel Básico</b>	Aprobada en Nivel Básico	Enviar plan de acciones correctivas dentro de dos (2) semanas después de recibir el informe preliminar. Implementar plan de acciones correctivas dentro de los tres (3) meses posteriores a la evaluación.	El informe incluyendo el pokan de acciones correctivas indica el estado	Doce (12) meses para la evaluación de renovación
	No aprobada en Nivel Intermedio			
<b>Ninguna Mayor en Nivel Intermedio y ninguna Mayor en Nivel Básico, puntuación total &lt; 75 % para el checklist del Nivel Básico, y puntuación total &lt; 75 % para el checklist del Nivel Intermedio</b>	No aprobada en el Nivel Intermedio	Enviar plan de acciones correctivas dentro de dos (2) semanas después de recibir el informe preliminar. Implementar plan de acciones correctivas dentro de los tres (3) meses posteriores a la evaluación.	El informe incluyendo el pokan de acciones correctivas indica el estado	Doce (12) meses para la evaluación de renovación o certificación IFS HPC

**Nota:** la puntuación total se calcula de la siguiente manera:

Número total de puntos

= (número total de requisitos correspondientes del checklist de IFS Global Markets – HPC – requisitos puntuados con N/A) × 20

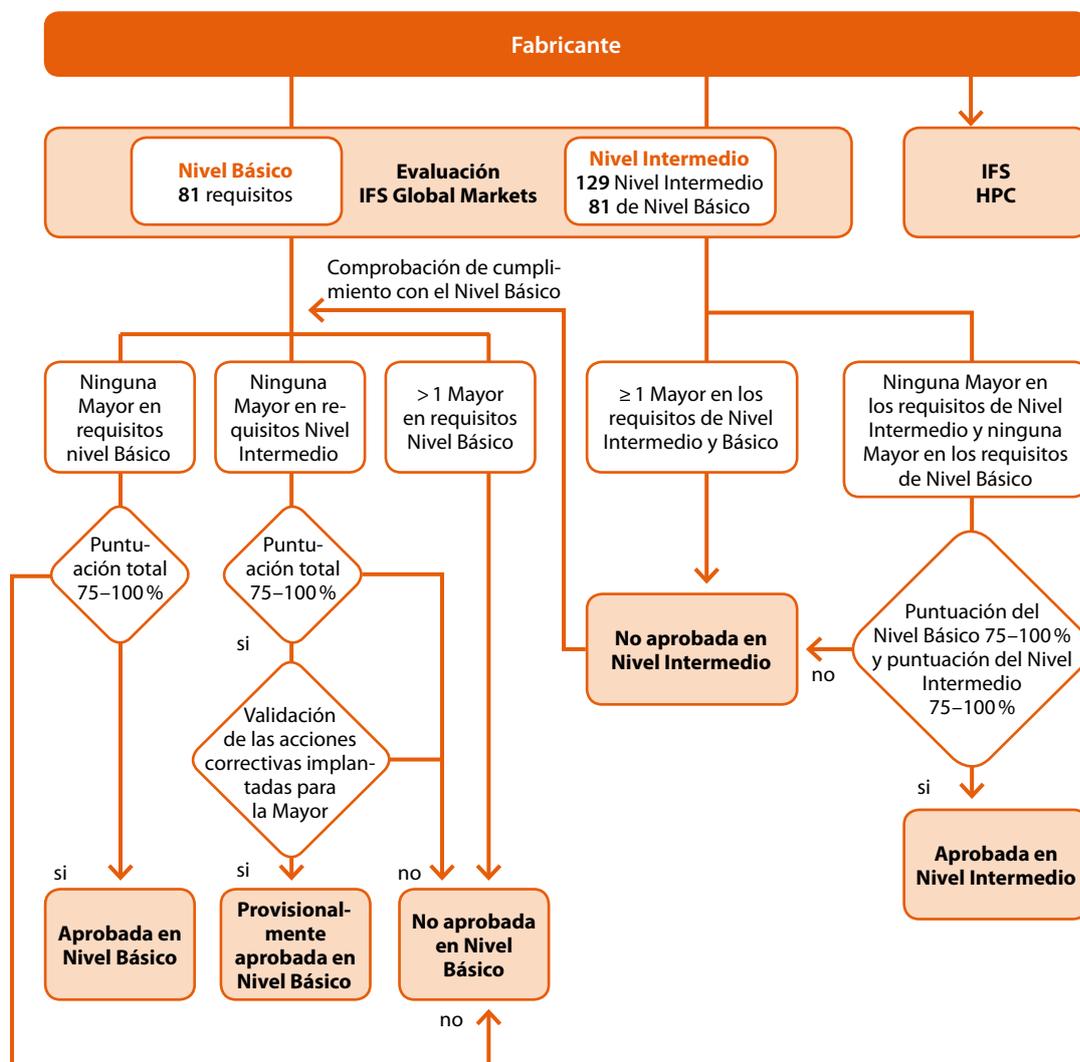
Puntuación final (en %)

= Número de puntos otorgados/Número total de puntos

En general, para las evaluaciones del programa de IFS Global Markets – HPC, no se emite ningún certificado, pero sí emite una carta de confirmación. Se puede encontrar la plantilla en la Parte 4 de este documento y puede generarse mediante el software auditXpressX™ de IFS.

La valoración de la evaluación se calcula siguiendo las reglas que se indican en el árbol de decisión a continuación y que se explican en el capítulo 7.8.1 (Nivel Básico) y 7.8.2 (Nivel Intermedio).

Tabla N° 5: **Árbol de decisión**



### 6.13 Plazos para la evaluación IFS Global Markets

El informe será válido desde la fecha de emisión que figura en el propio informe formal y la carta de confirmación y vencerá después de la fecha de la evaluación inicial + ocho (8) semanas – un (1) día + un (1) año.

La fecha de la siguiente evaluación programada se calculará a partir de la fecha de la evaluación previa, y no desde la fecha de la emisión del informe/carta de confirmación.

Si la evaluación no se lleva a cabo a su debido tiempo, se podrá informar a los usuarios de la base de datos de IFS que tengan a la empresa en su lista de favoritos a través de la misma.

El tiempo transcurrido entre la fecha de la evaluación y la carga del informe final/carta de confirmación se determina de la siguiente manera:

- dos (2) semanas para elaborar el informe preliminar de la evaluación

- dos (2) semanas para que la empresa/establecimiento responda a las desviaciones (elaborar el plan de acción).
- 2 semanas para que el evaluador revise las acciones correctivas propuestas y cargue el informe de la evaluación y el plan de acción en la base de datos de IFS.

**En total:** 6 semanas desde la fecha de la evaluación y la carga del informe de la evaluación/carta de confirmación en la base de datos de IFS:

- Tiempo objetivo: seis (6) semanas
- Tiempo máximo: ocho (8) semanas

**Nota:** Se podrán acordar diversos procesos para la elaboración del informe/carta de confirmación y elaboración del boceto de plan de acción con el socio de negocios.

## 7 Ciclo de evaluación

La evaluación de renovación debe ser iniciada por el socio de negocios o por la empresa evaluada.

**Nota:** la empresa/emplazamiento evaluado recibe un recordatorio desde la base de datos IFS 3 meses antes del vencimiento del informe de la evaluación/carta de confirmación.

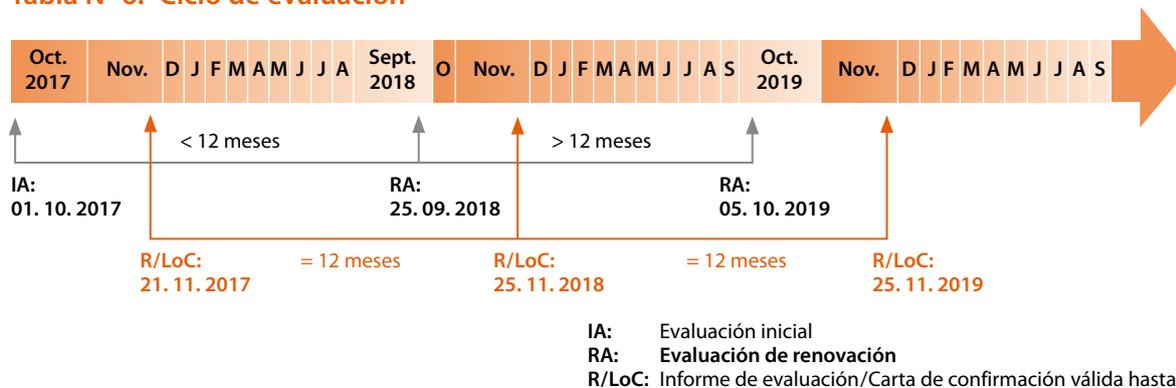
Incluso si la fecha de la evaluación de renovación cambia cada año y no coincide completamente con la fecha aniversario, la validez del informe/carta de confirmación se mantendrá igual cada año.

Esto permite evitar huecos entre dos (2) informes/cartas de confirmación consecutivos y que por el hecho de planificar la evaluación antes, la empresa pierda algunos meses de validez del informe/carta de confirmación.

Ejemplo:

Fecha de evaluación inicial:	01. Octubre, 2017
Fecha de emisión del informe/ carta de confirmación:	21. Noviembre, 2017
Informe/carta de confirmación válido hasta:	25. Noviembre, 2018
Fecha de renovación de la evaluación:	25. Septiembre, 2018
Informe/carta de confirmación válida hasta:	25. Noviembre, 2019 (independiente de la fecha de renovación de la evaluación).

Tabla N° 6: Ciclo de evaluación



La siguiente evaluación debe programarse no antes de ocho (8) semanas antes y a más tardar dos (2) semanas después de la fecha de vencimiento de la evaluación (la fecha de vencimiento es la fecha de aniversario de la evaluación inicial).

El no respetar las reglas mencionadas en su debido tiempo conllevará una ruptura del ciclo de evaluación.

En caso de que no se llevara a cabo la evaluación de renovación, la empresa permanece visible por 3 meses más después de que la validez del informe/carta de confirmación expire en la base de datos IFS.

## 8 Información sobre condiciones de retirada del informe y carta de confirmación

La retirada del informe y la carta de confirmación por parte de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación solo está permitida en el caso de que hay información de que el producto no cumple con los requisitos del programa IFS Global Markets.

La única excepción a esta regla puede estar relacionada con pagos no formalizados de la presente evaluación por parte la empresa evaluada.

El contrato entre la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación y la empresa evaluada estará en línea con el ciclo de evaluación (ver arriba Tabla N° 6)

## 9 Distribución y almacenamiento del informe de la evaluación

Los informes de evaluación seguirán siendo propiedad de la empresa y no se divulgarán, en su totalidad o parcialmente, a terceros sin el consentimiento previo de la empresa (salvo que lo requiera la ley). Este consentimiento para la distribución del informe de evaluación debe

presentarse por escrito y puede ser otorgado por la empresa con respecto a la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación y/o con respecto al usuario correspondiente. La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá conservar una copia del informe de evaluación. El informe de evaluación se almacenará de manera segura por un periodo de cinco (5) años.

Las condiciones de acceso a la información acerca de los informes de evaluación se detallan por completo en la Parte 4.

## 10 Acciones suplementarias

La decisión relativa a la necesidad de emprender acciones suplementarias a partir de la información del informe de evaluación quedará en manos de cada uno de los posibles compradores.

## 11 Recursos y reclamaciones

### 11.1 Procedimiento de recursos y reclamaciones de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación

La entidad de certificación deberá disponer de procedimientos documentados para tomar en consideración y resolver los recursos contra los resultados de una evaluación. Estos procedimientos serán independientes del evaluador y deberán ser gestionados por la dirección de la entidad de certificación. El plazo máximo para la resolución de los recursos será de veinte (20) días laborables a contar desde la fecha de recepción de la información de la empresa evaluada.

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá disponer de procedimientos documentados para gestionar las reclamaciones recibidas de las empresas y/u otras partes interesadas. Deberá facilitarse una respuesta en un período máximo de diez (10) días laborables a contar desde la fecha de recepción de la reclamación. Deberá emitirse una carta a modo de acuse de recibo de la reclamación en un plazo máximo de cinco (5) días laborables. Deberá facilitarse una carta de respuesta tras haber llevado a cabo un proceso exhaustivo de investigación relativo a la solución de la reclamación.

### 11.2 Acciones de aseguramiento de la calidad tras una reclamación

Distribuidores u otras partes interesadas pueden enviar cualquier posible reclamación a IFS para su investigación y gestión. Las oficinas de IFS recogen reclamaciones en relación a evaluaciones IFS Global Markets, informes u otras circunstancias en las que la integridad de la marca IFS esté en cuestión.

Distribuidores, entidades de certificación/proveedores de servicio de evaluación, empleados evaluados según IFS Global Markets – HPC, o cualquier persona, puede usar la plantilla de reclamación de la página web de IFS [www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com) o directamente pueden escribir a [complaintmanagement@ifs-certification.com](mailto:complaintmanagement@ifs-certification.com) para informar acerca de algún problema.

Las oficinas de IFS recogerán toda la información necesaria a fin de investigar la causa de la reclamación y establecer si hay deficiencias en el cumplimiento de los requisitos de IFS Global Markets por parte de la empresa evaluada, la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación, o los evaluadores.

En base a esta investigación y si se encuentran desviaciones, la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación implementarán un adecuado plan de acción.

## 12 Propiedad y uso del logotipo IFS Global Markets – HPC

IFS Management GmbH es propietaria de los derechos de autor de IFS Global Markets – HPC y de la marca comercial registrada. El logotipo de IFS Food puede descargarse a través de las páginas seguras de la base de datos de IFS.

Además, el evaluador verificará las siguientes cláusulas y condiciones durante la evaluación y los resultados de dicha verificación se describirán en el perfil de la empresa del informe de evaluación.

En caso de que el auditor identifique que la empresa no cumple estos términos y condiciones, se avisará debidamente a las oficinas de IFS.

### **Aplicación**

Éstos términos y condiciones se aplican a todos los logotipos IFS en general.

### **Forma, diseño y color del logotipo IFS**

Cuando se utilice, el logotipo IFS Global Markets – HPC deberá respetar la forma y el color del dibujo a escala. Cuando se utilice en documentos, se permite el uso de impresión en blanco y negro.

Una empresa evaluada IFS IFS Global Markets – HPC de acuerdo a lo mencionado abajo-puede utilizar el logotipo IFS Global Markets – HPC en sus documentos (por ejemplo, facturas).

El logotipo IFS Global Markets – HPC puede utilizarse en formato impreso, físico y electrónico, y en films, siempre que se respeten su forma y formatos. Idénticas condiciones aplican al uso del logotipo en sellos.

### **Restricciones de los comentarios y explicaciones**

Cuando una empresa evaluada con IFS Global Markets – HPC, un proveedor de servicios de formación IFS, un consultor IFS o una entidad de certificación/Proveedor de servicios de evaluación IFS publiquen documentos con el logotipo IFS Global Markets – HPC, los comentarios y las explicaciones respecto a IFS deben estar identificados como tales de forma clara.

### **Uso del logotipo IFS Global Markets – HPC en material promocional**

Una empresa evaluada con IFS Global Markets podrá utilizar el logotipo IFS con fines promocionales y publicar información sobre la evaluación IFS, siempre y cuando no sea visible para el consumidor final. El logotipo de IFS Global Markets – HPC y la información acerca de la evaluación

pueden utilizarse en correspondencia con los usuarios de IFS pertinentes pero no con el consumidor final.

El logo IFS Global Markets – HPC no puede ser exhibido en productos, o en ninguna clase de publicidad que pueda ser susceptible de llegar al consumidor final (p.ej. ferias dirigidas a consumidor final, folletos). El logo de IFS Global Markets – HPC puede ser exhibido para cualquier comunicación general (p.ej. ferias dirigidas a profesionales, folletos, artículos genéricos sobre gestión de calidad y seguridad alimentaria, vehículos). Debe asegurarse que toda la información correspondiente a IFS Global Markets – HPC haga clara referencia a IFS.

No se podrá usar el logotipo de IFS en presentaciones que no tengan conexión clara con IFS.

#### **Restricciones adicionales para el uso del logotipo de IFS Global Markets – HPC**

El logotipo IFS Global Markets – HPC no se utilizará de modo que pudiera hacer pensar de alguna forma que el propietario de IFS es el responsable de la decisión de la evaluación. Lo mismo se aplica a las opiniones e interpretaciones que se pudieran derivar. En caso de suspensión o retirada de la decisión de evaluación del programa IFS Global Markets – HPC, la empresa evaluada tiene que suspender de inmediato la inclusión del logotipo IFS en sus documentos y/o página web, y cesar cualquier comunicación relativa a IFS.

#### **Comunicación de la evaluación IFS Global Markets – HPC**

Todas las normas antes mencionadas se aplican a cualquier comunicación relativa a IFS Global Markets – HPC.

Asimismo, esto significa que no se permite el uso de las marcas de palabras “IFS”, “International Featured Standard” o “IFS Global Markets – HPC” o similares en cualquier comunicación sobre los productos finales, que estén a disposición del consumidor final.

## **13 Revisión del programa IFS Global Markets – HPC**

El Comité de Revisión tiene como objetivo garantizar el control de la calidad y el contenido del programa, y revisará de forma regular los checklists del Nivel Básico e Intermedio y el protocolo para garantizar que se siguen cumpliendo sus requisitos.

El Comité de Revisión estará compuesto por todos los participantes implicados en el proceso de evaluación: los representantes de los distribuidores, representantes de la industria, consultores, y de entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación.

El objetivo del Comité de Revisión es compartir experiencias, intercambiar opiniones y decidir los cambios acerca de los cambios a los requisitos del checklist del informe de auditoría y la formación.

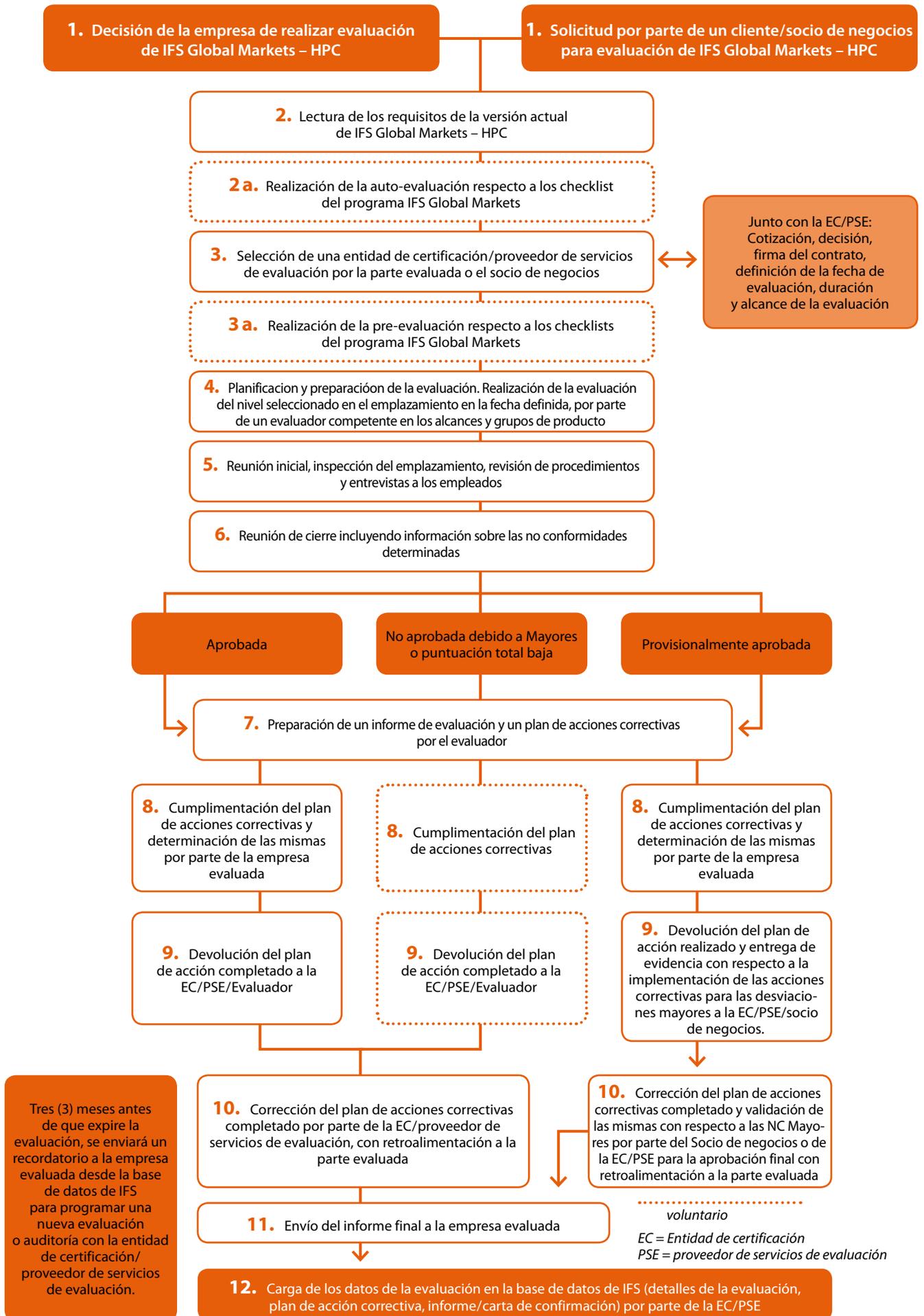
## Anexo 1: Aplicación de los checklists

Existen variaciones posibles para la aplicación de los checklists del Nivel Básico y/o Intermedio. Normalmente, el tiempo que pasa entre las evaluaciones es de un (1) año e, idealmente, no se debería volver hacia atrás, hacia un nivel inferior.

**Nota:** Se pueden acordar entre los socios de negocio aplicaciones diferentes de las listas de verificación y plazos.



## Anexo 2: Proceso de evaluación



## Anexo 3: Alcances de producto

### **Alcance 1: Productos cosméticos**

Ejemplos: champús, pastas de dientes, toallitas desmaquilladoras, agua de colonia, perfumes, laca de uñas, cremas colorantes, productos de bronceado, lápices de ojos, maquillaje corrector, barras de labios, banda lubricante de maquinilla afeitadora, productos de afeitado, algunos dispositivos médicos clase I (p. ej. suero fisiológico sin condición estéril, crema adhesiva para dentaduras, etc.), etc.

### **Alcance 2: Productos químicos de uso doméstico**

Ejemplos: detergentes, agentes limpiadores y abrillantadores, esponjas pre-cargadas con detergente, ambientadores, blocks de taza de WC, barritas ambientadoras, crema para zapatos, suavizantes, velas/velas aromáticas, cerillas, insecticidas para el hogar, etc.

### **Alcance 3: Productos domésticos de uso diario**

Ejemplos: vajilla desechable (cubiertos, vasos, etc.), bolsas de basura, servilletas, rollos de papel de cocina, filtros para café, papel de aluminio, papel para horno, contenedores plásticos para almacenar alimentos, guantes de limpieza, estropajos, esponjas, escobas, fregonas, cubos, etc.

### **Alcance 4: Productos de higiene personal**

Ejemplos: papel higiénico, cepillos de dientes, palillos de dientes, pañales, peines, maquinillas de afeitarse, cepillos para el pelo, productos de higiene femenina (tampones, compresas, salva slips, etc.), discos de algodón, esponjas de baño, pinzas, instrumentos de manicura, pañuelos de papel, algunos dispositivos médicos clase I (p. ej. gasas/vendas, apósitos adhesivos, compresas sin condición estéril, algodón, productos para la incontinencia, etc.), etc.

## Anexo 4: Productos excluidos del alcance de IFS Global Markets – HPC

Esta lista no es exhaustiva:

- Aparatos y dispositivos electrónicos/eléctricos (p. ej. cepillos de dientes electrónicos)
- OTC y medicamentos con receta médica
- Juguetes (excepto maquillaje para muñecas)
- Productos para mantenimiento de actividades de coches (p. ej. lubricantes para motor, etc.)
- Dispositivos médicos (más allá de clase I)
- Productos químicos (como materias primas)
- Ropa y textiles
- Utensilios no desechables: cerámica (platos), cubiertos de acero inoxidable
- Productos de higiene para mascotas (p. ej. champú para perros)
- Productos para el cuidado de plantas (p. ej. fertilizantes, etc.)
- Todas las actividades/procesos cubiertos por otras normas IFS (p. ej. procesado de alimentos, actividades comerciales y logísticas, etc.)

## PARTE 2

---

1	Responsabilidad de la dirección	40
2	Sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto	41
3	Gestión de recursos	47
4	Planificación y proceso de producción	52
5	Mediciones, análisis, acciones correctivas y gestión de incidentes	67
	Anexo1: Glosario	75

---



## PARTE 2

# Lista de requisitos de evaluación IFS Global Markets – HPC

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>1</b>	<b>Responsabilidad de la dirección</b>		
		La dirección se comprometerá con la producción de productos seguros y de calidad y proporcionará a los empleados los recursos necesarios para que esto sea posible. Se garantizará la comunicación entre la dirección y el departamento responsable de la gestión de calidad y seguridad de los productos.		
	<b>1.1</b>	<b>Estructura corporativa</b>		
B	1.1.1	La dirección proporcionará recursos suficientes y adecuados para cumplir con los requisitos del producto.		1.2.6 e ISO 22716
I	1.1.2		La estructura y funciones de la empresa deberán estar reflejadas en un organigrama.	1.2.1 e ISO 22716
I	1.1.3		La dirección se asegurará de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades en relación con la calidad y seguridad del producto y de que existan mecanismos para supervisar la eficacia de su desempeño. Dichos mecanismos deberán estar claramente identificados y documentados	1.2.3 (Req. KO de IFS HPC) e ISO 22716
I	1.1.4		El departamento responsable de la gestión de la calidad y seguridad de producto reportará directamente a la dirección.	1.2.7 e ISO 22716
	<b>1.2</b>	<b>Enfoque al cliente</b>		
I	1.2.1		Se implantará un procedimiento que permita identificar las necesidades básicas y las expectativas de los clientes.	1.3.1

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>1.3</b>	<b>Revisión por la Dirección</b>		
I	1.3.1		<p>La dirección debe asegurarse de que los sistemas de gestión de la calidad y seguridad del product son revisados al menos una vez al año, o con más frecuencia si se realizan cambios. Dichas revisiones deberán contener, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• resultados de auditorías,</li> <li>• información de clientes,</li> <li>• cumplimiento de procesos y conformidad del producto,</li> <li>• estado de acciones preventivas y correctivas,</li> <li>• acciones de seguimiento derivadas de revisiones por la dirección anteriores.</li> <li>• cambios que pudieran afectar al sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto,</li> <li>• reclamaciones por parte de las autoridades,</li> <li>• recomendaciones para la mejora.</li> </ul>	1.4.1
	<b>2</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto</b>		
		El sistema de gestión de riesgos se basará en principios científicos y se revisará cada vez que se realice alguna modificación en el producto, proceso o cualquier cambio que pueda afectar los requisitos del producto.		
	<b>2.1</b>	<b>Gestión de la Calidad</b>		
	<b>2.1.1</b>	<b>Requisitos de documentación</b>		
B	2.1.1.1	El sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto debe estar documentado e implantado, y se conservará en una ubicación determinada (puede ser un sistema documental electrónico).		2.1.1.1

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>2.1.2</b>	<b>Conservación de los registros</b>		
B	2.1.2.1	Todos los registros relevantes para los requisitos del producto estarán completos y detallados, se conservarán de manera segura (p.e. sistema de copia de seguridad) y estarán disponibles si se solicitan.		2.1.2.1 e ISO 22716
B	2.1.2.2	Todos los registros, incluyendo aquellos que muestran el control efectivo de procesos, seguridad y calidad de producto, se conservarán de acuerdo con los requisitos legales y las especificaciones del cliente. Estos registros se conservarán durante un mínimo de un año tras el fin de su vida útil y/o de acuerdo a los requisitos del cliente.		2.1.2.3 e ISO 22716
	<b>2.2</b>	<b>Gestión de la seguridad del producto</b>		
	<b>2.2.1</b>	<b>Sistema de gestión del riesgo (análisis de peligros y evaluación del riesgo)</b>		
		Una implementación efectiva de las buenas prácticas de fabricación es esencial para establecer una base sólida, previa a la aplicación de la evaluación de riesgos.		
B	2.2.1.2	Antes de desarrollar un sistema de gestión de riesgos, la empresa implementará todas las Buenas Prácticas de Fabricación (BPFs) que se utilizan normalmente en su alcance de actividad.		2.2.1.1

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	2.2.1.3	La base del sistema de control de la seguridad del producto de la empresa será un sistema de gestión del riesgo sistemático, exhaustivo y totalmente implantado. Tomará en consideración cualquier requisito legal de la producción y los países de destino. El sistema de gestión del riesgo estará implementado en cada centro de producción y cubrirá grupos de materias primas, productos y grupos de productos, así como cada proceso (incluyendo procesos subcontratados) desde la recepción de mercancías hasta la expedición del producto, incluyendo el desarrollo y envasado del producto.		2.2.1.2
I	2.2.1.4		El sistema de gestión del riesgo será revisado y se realizarán los cambios necesarios en caso de que se hagan modificaciones en el producto, procesos o cualquier cambio que pueda afectar los requisitos del producto.	2.2.1.4
	<b>2.2.2</b>	<b>Equipo de gestión del riesgo</b>		
B	2.2.2.1	El equipo de gestión del riesgo será multidisciplinar e incluirá personal operativo. El personal designado para ser miembro del equipo de gestión del riesgo deberá tener conocimiento específico sobre peligros y riesgos asociados a los productos y procesos. Si el nivel de conocimiento necesario no está disponible dentro de la empresa, se obtendrá asesoramiento especializado externo. Deberá obtenerse asesoramiento externo si no se dispone internamente del conocimiento necesario.		2.2.2.1

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	2.2.2.2	El equipo de gestión del riesgo deberá tener un fuerte apoyo de la dirección, ser conocido y estar bien establecido en la empresa.		2.2.2.3
	<b>2.2.3</b>	<b>Análisis de peligros y evaluación del riesgo</b>		
		<p>Para todos los productos, se incluirá lo siguiente:</p> <p>Descripción del producto y de la categoría de producto (incluyendo materias primas, envases, producto terminado) y las condiciones necesarias de almacenamiento y distribución.</p> <p>Descripción del uso previsto del producto e identificación del consumidor objetivo.</p> <p>Descripción de todas las fases para la producción del producto en un diagrama de flujo del proceso.</p> <p>Comparación del diagrama de flujo del proceso con el proceso productivo para garantizar que es preciso.</p>		
B	2.2.3.1	<b>Describir el producto:</b> Describir el producto y la categoría de producto (incluyendo materias primas, envases, producto terminado), incluyendo composición, parámetros químicos, condiciones de almacenamiento, envasado, etiquetado, etc.		2.2.3.1 Redacción ligeramente diferente de IFS HPC
B	2.2.3.2	<b>Identificar el uso previsto:</b> Uso previsto teniendo en cuenta los grupos de consumidores vulnerables.		2.2.3.2 Redacción ligeramente diferente de IFS HPC
B	2.2.3.3	<b>Construir el diagrama de flujo:</b> Describir todas las fases que se llevan a cabo para producir el producto en un diagrama de flujo del proceso, teniendo en cuenta los productos, las categorías de productos, las materias primas, etc. En caso de cambios, el diagrama de flujo se revisará.		2.2.3.3 Redacción ligeramente diferente de IFS HPC

Básico/ Inter-medio	N°	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requisitos IFS HPC e ISO 22716
B	2.2.3.4	<p><b>Confirmar in situ el diagrama de flujo:</b> Comparar el diagrama de flujo con el proceso de producción para garantizar que es preciso.</p>		2.2.3.4 Redacción ligeramente diferente de IFS HPC
		<p>La empresa deberá realizar un análisis de peligros de su proceso de fabricación como un paso mínimo con el fin de determinar si hay peligros asociados con la producción de sus productos. La empresa podrá utilizar cualquier herramienta reconocida por el sector para llevar a cabo esta evaluación. Si se identifican peligros dentro del proceso de fabricación, se espera que la empresa tome las medidas apropiadas necesarias para evitar los riesgos para el consumidor.</p>		
B	2.2.3.5	<p><b>Realizar un análisis de peligros y evaluación de riesgos para cada etapa:</b> Un análisis de peligros estará disponible para todos los peligros físicos, químicos y microbiológicos que quepa esperarse razonablemente. Se realizará para cada fase, desde las materias primas hasta el producto terminado, incluyendo el desarrollo y validación del material de envasado. La evaluación deberá demostrar las acciones requeridas si un peligro es un riesgo, así como la probabilidad de dañar a los consumidores y la gravedad del daño. La metodología elegida deberá estar documentada.</p>		2.2.3.5.1 Redacción ligeramente diferente de IFS HPC
B	2.2.3.6	<p><b>Determinar los puntos de control críticos:</b> En base al nivel de aceptabilidad del riesgo, se identificarán y documentarán puntos de control críticos.</p>		2.2.3.6 Redacción ligeramente diferente de IFS HPC

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	2.2.3.7	<p><b>Establecer límites críticos para cada punto de control crítico:</b></p> <p>Para cada punto de control crítico, se definirán y validarán los límites críticos para identificar claramente cuándo un proceso está fuera de control.</p>		2.2.3.7
B	2.2.3.8	<p><b>Establecer un sistema de vigilancia para cada punto de control crítico:</b></p> <p>Se establecerán procedimientos de vigilancia específicos para cada punto de control crítico para detectar cualquier pérdida de control. Los registros de vigilancia se mantendrán durante un período de tiempo relevante. Cada punto de control crítico definido estará bajo control en cada comento. La vigilancia y el control de cada punto de control crítico se demostrarán a través de registros. Los registros indicarán la persona responsable, así como el resultado de las actividades de vigilancia.</p>		2.2.3.8 Req. KO req. de IFS HPC
B	2.2.3.9	<p><b>Establecer acciones correctivas:</b></p> <p>Para cada punto de control crítico, se establecerán acciones correctivas. En caso de que la vigilancia indique que un punto de control crítico no está bajo control, se iniciarán y documentarán acciones correctivas adecuadas. Tales acciones correctivas deberán tener en cuenta también cualquier producto no conforme.</p>		2.2.3.9

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	2.2.3.10	<p><b>Establecer procesos de verificación:</b></p> <p>Se establecerán procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de gestión del riesgo es efectivo. La verificación del sistema de gestión del riesgo se realizará al menos una vez al año.</p> <p>Ejemplos de estas actividades de verificación incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• auditorías internas,</li> <li>• análisis,</li> <li>• muestreo,</li> <li>• evaluaciones,</li> <li>• reclamaciones de autoridades y clientes.</li> </ul> <p>Los resultados de esta verificación se incorporarán al sistema de gestión del riesgo.</p>		2.2.3.10
	3	<b>Gestión de recursos</b>		
		La empresa proporcionará todos los recursos necesarios (como políticas de higiene, formación, instalaciones para el personal, etc.) a todo el personal, de modo que se cumplan los criterios de higiene y se proporcione formación a los trabajadores.		

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>3.1</b>	<b>Gestión de la higiene del personal</b>		
	<b>3.1.1</b>	<b>Higiene del personal</b>		
B	<b>3.1.1.1</b>	<p>Se deberá disponer de requisitos documentados en relación con la higiene del personal. Éstos incluirán, como mínimo, los criterios siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ropa de protección</li> <li>• lavado y desinfección de manos</li> <li>• comer y beber</li> <li>• fumar</li> <li>• acciones a emprender en caso de cortes o abrasiones en la piel</li> <li>• uñas, joyas y objetos personales</li> <li>• cabello y barba</li> </ul> <p>Los requisitos estarán basados en análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados en relación con el producto y el proceso.</p>		3.2.1.1 e ISO 22716
B	<b>3.1.1.2</b>	Los requisitos de higiene del personal serán aplicados por todo el personal relevante, subcontratistas y visitantes. El cumplimiento de estos requisitos deberá ser comprobado regularmente.		3.2.1.2
B	<b>3.1.1.3</b>	No se deberán lucir joyas o bisutería (incluidos piercings) ni relojes. Cualquier excepción a esta norma deberá haber sido exhaustivamente evaluada a través de un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.		3.2.1.3

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	3.1.1.4	Los cortes y abrasiones en la piel deberán cubrirse con un apósito/venda coloreado (de un color diferente al del producto). Cualquier excepción a esta norma deberá haber sido exhaustivamente evaluada a través de un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.		3.2.1.4 e ISO 22716
	<b>3.1.2</b>	<b>Ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes</b>		
B	3.1.2.1	Existirán procedimientos en la empresa para garantizar que el personal, subcontratistas y visitantes conozcan las normas en relación a la gestión del uso y cambio de ropa de protección en áreas específicas conforme a los requisitos del producto.		3.2.2.1
B	3.1.2.2	En las áreas de trabajo en las que se requiera el uso de gorros o mascarillas para barba (protectores), el pelo deberá estar cubierto totalmente para evitar la contaminación del producto.		3.2.2.2
B	3.1.2.3	Existirán normas de uso claras para las áreas/actividades en las que se requiera utilizar guantes (de color distinto al del producto). El cumplimiento de estas normas se comprobará regularmente.		3.2.2.3
I	3.1.2.4		Se dispondrá de ropa y dispositivos de protección adecuados en cantidad suficiente para cada empleado, para garantizar la seguridad del personal, cuando sean necesarios.	3.2.2.4

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>3.1.3</b>	<b>Procedimiento aplicable en caso de enfermedades infecciosas</b>		
B	<b>3.1.3.1</b>	Deberán existir medidas escritas y comunicadas al personal, subcontratistas y visitantes en caso cualquier enfermedad infecciosa que pueda tener un impacto sobre la seguridad del producto. En caso de declaración de enfermedad infecciosa, se adoptarán las medidas oportunas para minimizar el riesgo de contaminación de los productos.		3.2.3.1 e ISO 22716
	<b>3.2</b>	<b>Formación e instrucción</b>		
B	<b>3.2.1</b>	La empresa deberá implantar programas de formación y/o instrucción documentados respecto a los requisitos de producto y en función de las necesidades de formación del personal según su puesto de trabajo, que incluirán: <ul style="list-style-type: none"> <li>• contenidos de la formación,</li> <li>• frecuencia de formación,</li> <li>• tarea del empleado,</li> <li>• idiomas,</li> <li>• formador/tutor cualificado,</li> <li>• metodología de evaluación.</li> </ul>		3.3.1 e ISO 22716
B	<b>3.2.2</b>	Los programas de formación y/o instrucción documentados deberán aplicar a todo el personal, incluyendo trabajadores temporales y personal de empresas externas, de acuerdo a sus respectivas áreas de trabajo. Al ser contratados y antes de comenzar su trabajo, se les proporcionará una formación según los programas de formación/instrucción documentados.		3.3.2 e ISO 22716

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
I	3.2.3		Los contenidos de la formación y/o instrucción se revisarán y actualizarán con regularidad y tomarán en consideración aspectos específicos de la empresa, de seguridad del producto, requisitos legales relacionados con los productos y modificaciones de los productos/procesos.	3.3.4 e ISO 22716
	<b>3.3</b>	<b>Instalaciones, aseos y equipamiento para la higiene del personal</b>		
B	3.3.1	Deberán existir normas e instalaciones para garantizar la gestión correcta de los objetos personales de los empleados y para la comida traída por los empleados al trabajo, procedente de la cantina y de máquinas expendedoras. Esta comida sólo podrá guardarse y/o consumirse en áreas designadas.		3.4.2
B	3.3.2	Los aseos no tendrán acceso directo a ningún área en la que se manipulen productos. Los aseos estarán equipados con lavamanos adecuados. Las instalaciones sanitarias deben contar con ventilación natural o mecánica adecuada. Deberá evitarse el flujo mecánico de aire desde un área contaminada a un área limpia.		3.4.5
B	3.3.3	Las instalaciones de lavado de manos estarán equipadas, como mínimo, con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• agua,</li> <li>• jabón líquido,</li> <li>• equipo adecuado para el secado de manos.</li> </ul>		3.4.7

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
I	3.3.4		Los vestuarios estarán separados de las áreas de producción y se situarán de tal manera que permitan el acceso directo a las áreas en las que se manipulen productos. Las excepciones se justificarán y gestionarán en base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.	3.4.4
	4	<b>Planificación y proceso de producción</b>		
		Las especificaciones del producto terminado son la base para la composición del producto, cualquier cambio o modificación se acordará con el cliente. Se deberán establecer contratos por escrito con los socios contractuales.		
	4.1	<b>Acuerdo contractual</b>		
B	4.1.1	Se establecerán, acordarán y revisarán los requisitos definidos en el contrato con el cliente en relación con su aceptabilidad antes de firmar un contrato de aprovisionamiento. Todas las cláusulas relacionadas con la calidad y la seguridad del producto deberán ser comunicadas a cada uno de los departamentos implicados.		4.1.1
B	4.1.2	Los cambios en los contratos existentes deberán ser documentados, comunicados y actualizados entre las partes contratantes.		4.1.2

Básico/ Inter- medio	N°	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>4.2</b>	<b>Especificaciones y fórmulas</b>		
	<b>4.2.1</b>	<b>Materias primas (incluyendo materiales de envasado), productos semiterminados y especificaciones de reproceso</b>		
B	4.2.1.1	Las especificaciones estarán disponibles e implementadas para todas las materias primas, (materias primas, aditivos, materiales de envasado, reproceso) y, si cuando corresponda, para producto semiterminado. Estarán actualizadas, sin ambigüedades, disponibles, y siempre conformes a los requisitos legales.		4.2.1.1
B	4.2.1.2	Cuando corresponda, estarán disponibles especificaciones de las materias primas que identifiquen a alérgenos que requieran ser declarados. La empresa mantendrá una lista actualizada permanentemente de todas las materias primas que contengan alérgenos que se utilicen en sus instalaciones, en la que también se harán constar todas las mezclas y fórmulas a las que se incorporen materias primas que contengan alérgenos.		4.2.1.5
B	4.2.1.3	Cuando las materias primas, incluyendo materiales de envasado, se reenvasen, la nueva etiqueta debe contener la información pertinente que figura en la etiqueta original.		4.2.1.4 e ISO 22716
B	4.2.1.4	Deberá realizarse una reevaluación de la idoneidad de las materias primas, en caso de que estén cerca de su fecha de caducidad o cuando se devuelvan al almacén u otros parámetros relevantes proporcionados por el proveedor.		4.2.1.3 e ISO 22716

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	4.2.1.5	<p>La identificación de materia primas incluyendo materiales de envasado contendrá la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nombre del producto,</li> <li>• código de identificación único,</li> <li>• fecha o número de recepción (si es relevante),</li> <li>• nombre del proveedor,</li> <li>• fecha de caducidad, si existe,</li> <li>• número de referencia del lote proporcionado por el proveedor y el dado a la recepción, si son diferentes.</li> </ul>		4.2.1.2 e ISO 22716
	<b>4.2.2</b>	<b>Especificaciones de productos terminados</b>		
B	4.2.2.1	Las especificaciones estarán disponibles para todos los productos finales y serán acordadas por escrito con los clientes. Las especificaciones estarán actualizadas, trazables, sin ambigüedades, disponibles para el personal relevante y siempre conformes a los requisitos legales y del cliente.		4.2.2.1
B	4.2.2.2	Las especificaciones del producto terminado, vigentes y aprobadas, serán la base para la composición de los productos. Serán también la base para el control del proceso de producción y para vigilar la conformidad del producto acabado.		4.2.2.2 Req. KO de IFS HPC
	<b>4.3</b>	<b>Marco legislativo</b>		
B	4.3.1	La empresa cumplirá la legislación vigente aplicable y deberá poder demostrar su propio papel en la cadena de suministro.		4.3.1.1

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	4.3.2	Para todas las materias primas relevantes, estarán disponibles ediciones vigentes de fichas de seguridad en el formato requerido para el país de destino.		4.3.1.3
B	4.3.3	La conformidad del producto con su etiquetado se revisará cada vez, antes de que se emita una nueva etiqueta para ser usada. Esta revisión tomará en consideración los requisitos del producto y la legislación relevante particular en los países de destino.		4.3.1.7
B	4.3.4	Cuando sea necesario, la ficha de seguridad y/o composición de los productos finales se facilitará y comunicará a las organizaciones apropiadas (p. ej. centros de seguridad nacional, páginas web públicas, etc.), tomando en consideración la legislación vigente del país de destino.		4.3.1.4
	<b>4.4</b>	<b>Compras (Producción subcontratada, si es aplicable)</b>		
B	4.4.1	La empresa deberá controlar los procesos de compra para asegurar que todos los materiales (materias primas, incluyendo materiales de envasado) y servicios adquiridos que tengan un impacto en la seguridad y la calidad del producto, cumplen los requisitos. Cuando una empresa decida subcontratar algún proceso de producción que pueda tener un impacto en la seguridad o la calidad del producto, dichos procesos deberán ser identificados, llevarse a cabo una evaluación de riesgos y documentarse dentro del sistema de gestión de la seguridad y calidad del producto.		4.4.1 4.4.8.1

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	4.4.2	Existirá un contrato entre la empresa y el subcontratista		4.4.8.2 e ISO 22716
B	4.4.3	Existirá un procedimiento de aprobación y vigilancia de proveedores (internos y externos), producción subcontratada y sub-procesos. En el caso de cualquier producción subcontratada, el cliente siempre será informado.		4.4.4
I	4.4.4		El procedimiento de aprobación y vigilancia contendrá criterios de evaluación claros como auditorías, certificados de análisis, fiabilidad de los proveedores y reclamaciones, así como estándares requeridos de rendimiento basados en análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.	4.4.5 e ISO 22716
I	4.4.5		En base a un análisis de peligros y una evaluación de riesgos asociados, la empresa auditará al subcontratista regularmente utilizando un listado de auditoría que cubra requisitos IFS HPC (incluyendo p. ej. documentos correspondientes del sistema de gestión del riesgo, plan de control, sistema de trazabilidad, gestión de crisis, etc.). Los documentos de tales revisiones estarán disponibles.	4.4.8.3
I	4.4.6		Los controles a los subcontratistas serán realizados por un auditor/inspector cualificado	4.4.8.4

Básico/ Inter- medio	N°	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>4.5</b>	<b>Ubicación de la fábrica</b>		
	<b>4.5.1</b>	<b>Seguridad del establecimiento</b>		
I	4.5.1.1		Las áreas de producción y almacenamiento del establecimiento estarán protegidas de forma segura a través de acceso controlado para evitar entradas no autorizadas.	4.5.1.2
	<b>4.5.2</b>	<b>Exterior de la fábrica</b>		
I	4.5.2.1		El exterior de la fábrica se mantendrá bien conservado, limpio y ordenado. El estado de los exteriores de las instalaciones se considerará durante el proceso de auditoría interna.	4.5.2.2
I	4.5.2.2		Todos los terrenos de la empresa estarán en buenas condiciones. Donde el drenaje natural sea inadecuado, se instalará un equipo de desagüe apropiado	4.5.2.3
	<b>4.5.3</b>	<b>Disposición de la planta y flujo de procesos</b>		
B	4.5.3.1	El flujo de procesos, desde la recepción de mercancías hasta la expedición, estará organizado de forma que se evite la contaminación de materias primas incluyendo materiales de envasado, y productos semiprocesados, reprocesados y terminados. El riesgo de contaminación cruzada se minimizará a través de medidas efectivas.		4.5.3.2
I	4.5.3.2		Cuando sea relevante, los productos no se producirán, almacenarán ni envasarán usando los mismos equipos que se usan para productos con otros usos previstos, a menos que exista evidencia de que no hay efectos negativos en los productos.	4.5.3.3

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>4.5.4</b>	<b>Edificios e instalaciones</b>		
	<b>4.5.4.1</b>	<b>Edificios y estructuras internas</b>		
B	4.5.4.1.1	Todos los edificios utilizados para la fabricación o almacenamiento de productos estarán diseñados y construidos de forma que permitan una instalación sin obstrucciones, un fácil mantenimiento, control de plagas eficiente, y fácil limpieza del equipamiento, así como el cumplimiento de toda la legislación correspondiente.		4.5.4.1.1 e ISO 22716
I	4.5.4.1.2		Los equipos de desagüe estarán diseñados para facilitar la limpieza y minimizar el riesgo de contaminación del producto (p. ej. impacto adverso, entrada de plagas, impacto en el ambiente, etc.). Se asegurará una eliminación higiénica de las aguas residuales.	4.5.4.1.8 e ISO 22716
I	4.5.4.1.3		Cuando sea relevante, para laboratorios: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la ubicación de los laboratorios en la fábrica no afectará a la seguridad del producto,</li> <li>• los laboratorios microbiológicos estarán separados físicamente de los laboratorios químicos,</li> <li>• los equipos y entorno adecuados estarán disponibles para todas las pruebas que se realicen.</li> </ul>	4.5.4.1.9
	<b>4.5.4.2</b>	<b>Iluminación, aire acondicionado/ventilación</b>		
B	4.5.4.2.1	Todas las áreas de trabajo dispondrán de una iluminación adecuada.		4.5.4.2.1 e ISO 22716
B	4.5.4.2.2	Existirá ventilación natural y/o artificial adecuada en todas las áreas.		4.5.4.2.3 e ISO 22716

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>4.5.4.3</b>	<b>Calidad del agua</b>		
B	4.5.4.3.1	Se comprobará regularmente que todas las aguas de procesos (incluyendo el agua utilizada como ingrediente) cumplan con las especificaciones químicas, físicas y microbiológicas. Se prestará especial atención después de períodos sin consumo de agua (p. ej. después de un fin de semana o período de vacaciones). La evaluación de riesgos deberá tratar este tema. La empresa demostrará la efectividad de su tratamiento y uso de agua.		4.5.4.3.1 e ISO 22716
I	4.5.4.3.2		El agua reciclada que se use en el proceso no supondrá un riesgo de contaminación. El agua cumplirá los requisitos legales aplicables para agua potable; se dispondrá de registros de análisis de cumplimiento.	4.5.4.3.3 e ISO 22716
	<b>4.6</b>	<b>Limpieza y desinfección</b>		
B	4.6.1	En a base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, los planes de limpieza y desinfección estarán disponibles e implementados. Éstos deberán especificar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• objetivos,</li> <li>• responsabilidades,</li> <li>• productos utilizados y sus instrucciones de uso,</li> <li>• áreas a limpiar y/o desinfectar,</li> <li>• frecuencia de limpieza,</li> <li>• requisitos de documentación,</li> <li>• símbolos de peligro (si fuera necesario).</li> </ul> Estos programas se documentarán.		4.6.1 e ISO 22716

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	4.6.2	Los productos químicos y utensilios de limpieza deberán estar claramente identificados. Se almacenarán y utilizarán de forma correcta para evitar la contaminación o el uso no esperado.		4.6.6
I	4.6.3		Cuando sea relevante, se garantizará que sólo personal cualificado realice las actividades de limpieza. El personal será formado regularmente con respecto a la aplicación de los programas de limpieza.	4.6.2
I	4.6.4		Las ediciones vigentes de las fichas de seguridad (SDS) e instrucciones de uso de los productos químicos y de limpieza estarán siempre disponibles in situ. El personal responsable deberá conocer tales instrucciones de uso.	4.6.5
	<b>4.7</b>	<b>Eliminación de residuos</b>		
B	4.7.1	Se cumplirán todos los requisitos legales para la eliminación de residuos		4.7.2
I	4.7.2		Los contenedores de residuos y, cuando existan, los compactadores, estarán claramente marcados, diseñados adecuadamente, en buen estado, fáciles de limpiar y desinfectados si es necesario.	4.7.3 e ISO 22716
	<b>4.8</b>	<b>Riesgo de cuerpos extraños</b>		
B	4.8.1	Deberán existir procedimientos implantados para evitar la contaminación con cuerpos extraños, basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados		4.8.1

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	4.8.2	Los productos potencialmente contaminados deberán ser aislados.		4.8.5 parte a
I	4.8.3		El acceso a estos productos aislados y las acciones de manipulación o comprobación posteriores serán realizados sólo por personal autorizado según los procedimientos establecidos. Si se confirma la contaminación, los productos se tratarán como productos no conformes.	4.8.5 parte b
I	4.8.4		Deberá implementarse una gestión del vidrio y materiales quebradizos, teniendo en cuenta acciones preventivas y correctivas. El sistema hará referencia a procedimientos en caso de rotura del vidrio o material quebradizo. Cuando una evaluación de riesgos identifique una contaminación potencial del producto, no se permitirá el uso de materiales quebradizos (incluyendo vidrio), y, si esto no es posible, el riesgo deberá estar controlado.	4.8.6
I	4.8.5		Cuando se requieran detectores de metales y/o otros detectores de cuerpos extraños en base a la evaluación de riesgos, estos deberán estar instalados de forma que garanticen una máxima eficiencia de detección para evitar la contaminación posterior.	4.8.3

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>4.9</b>	<b>Vigilancia y control de plagas</b>		
B	4.9.1	<p>La empresa debe tener implantado un sistema de control de plagas que cumpla los requisitos legales locales y que incluya, como mínimo, criterios sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• el entorno de la fábrica (plagas potenciales)</li> <li>• plano de la instalación con puntos de aplicación (plano de cebos)</li> <li>• identificación de los cebos en la instalación</li> <li>• responsabilidades (internas y externas)</li> <li>• productos y agentes utilizados y sus instrucciones de uso y seguridad</li> <li>• frecuencia de las inspecciones.</li> </ul> <p>El sistema de control de plagas se basará en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.</p>		4.9.1 e ISO 22716
I	4.9.2		La empresa deberá disponer de personal propio cualificado e instruido, y/o contratar los servicios de una empresa externa cualificada. En este último caso, un contrato por escrito deberá especificar las actividades a realizar.	4.9.2
I	4.9.3		Los productos entrantes serán comprobados a la recepción para verificar la ausencia de plagas. Ante cualquier infestación, ésta deberá documentarse y deberán emprenderse medidas de control	4.9.5

Básico/ Inter- medio	N°	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>4.10</b>	<b>Recepción y almacenamiento de mercancías</b>		
B	4.10.1	Todos los productos entrantes, incluyendo materiales de envasado, se identificarán y se comprobará su conformidad con las especificaciones u otra documentación requerida legalmente siguiendo un plan de control determinado. El plan de control estará basado en riesgos. Los resultados de las comprobaciones se documentarán.		4.10.1
B	4.10.2	Todos los productos deberán estar claramente identificados al recibirse y almacenarse. El uso de productos se realizará según los principios de First In/ First Out (Primero que entra/ Primero que sale) o First Expired/First Out (Primero que caduca/Primero que sale), en consonancia con las mejores prácticas de la industria correspondiente.		4.10.6 e ISO 22716
B	4.10.3	Se deberá minimizar el almacenamiento en el exterior. Si se almacenan mercancías en el exterior, se deberá llevar a cabo un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para asegurarse de que no hay riesgo de contaminación o un efecto adverso sobre la calidad y la seguridad del producto.		4.10.4
I	4.10.4		Se realizará un inventario regularmente para asegurar la fiabilidad de las existencias. Cualquier discrepancia significativa será investigada y se emprenderán acciones correctivas.	4.10.7 e ISO 22716

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	4.10.5	Las condiciones de almacenamiento y ubicación de materias primas incluyendo materiales de envasado, productos semiprocesados y terminados, así como materiales de trabajo, se corresponderán en cada caso con los requisitos de cada producto en cuestión, no resultarán perjudiciales para otros productos y minimizarán la contaminación cruzada.		4.10.2
	<b>4.11</b>	<b>Transporte</b>		
B	4.11.1	Antes de proceder a la carga de los vehículos de transporte, se verificará su estado (p. ej. Ausencia de olores extraños, polvo en exceso, humedad, plagas, mohos) y, si es necesario, se tomarán medidas. En la zona de recepción de materias primas y materiales de envasado se realizarán controles para evaluar que el transporte ha tenido lugar en condiciones adecuadas.		4.11.1 e ISO 22716
B	4.11.2	En caso de transporte de mercancías peligrosas, la empresa deberá asegurar el cumplimiento de todos los requisitos legales relevantes		4.11.2
I	4.11.3		Se deberá mantener de forma adecuada la seguridad de los vehículos de transporte	4.11.5

Básico/ Inter- medio	N°	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>4.12</b>	<b>Mantenimiento y reparaciones</b>		
B	4.12.1	Deberá implantarse, mante- nerse y documentarse un sistema de mantenimiento adecuado, que cubra todos los equipos críticos (incluyendo el transporte) para cumplir con los requisitos del producto. Esto aplica tanto para actividades de mantenimiento externas como internas.		4.12.1 e ISO 22716
I	4.12.2		Durante la ejecución de los trabajos de mantenimiento y reparaciones y después de ellos, se asegurará la preven- ción de contaminación y la conformidad con los requisitos del producto. Se mantendrán registros de mantenimiento y reparaciones, así como de las acciones correctivas adoptadas.	4.12.2 e ISO 22716
I	4.12.3		Todos los materiales utilizados en los trabajos de manteni- miento y reparación serán ade- cuados para el uso previsto.	4.12.3
I	4.12.4		Se documentarán las averías que se produzcan en las instala- ciones y los equipos cubiertos por el sistema de manteni- miento (incluyendo el trans- porte), y se revisarán por si es necesario realizar modificacio- nes en dicho sistema.	4.12.4
	<b>4.13</b>	<b>Equipamiento</b>		
B	4.13.1	Los equipos estarán adecuada- mente diseñados y sus caracte- rísticas especificadas para el uso previsto. Antes de su puesta en servicio, se verificará que se cumplen los requisitos del producto. Los materiales consumibles usados para los equipos no afectarán a la calidad del producto.		4.13.1 e ISO 22716

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
I	4.13.2		El diseño y la disposición de los equipos serán tales que permitan ejecutar de manera eficaz las operaciones de limpieza y mantenimiento.	4.13.2 e ISO 22716
	<b>4.14</b>	<b>Trazabilidad</b>		
B	4.14.1	Se implantará un sistema de trazabilidad que permitirá la identificación de lotes de productos y su relación con materias primas, envasado en contacto directo con producto y envasado que se prevé o espera que esté en contacto directo con el producto. El sistema de trazabilidad incorporará todos los registros relevantes de procesado y distribución. La trazabilidad estará garantizada y documentada hasta la entrega al cliente.		4.14.1 Req. KO de IFS HPC e ISO 22716
I	4.14.2		El sistema de trazabilidad será comprobado a intervalos regulares, al menos una vez al año y cada vez que cambie. La comprobación verificará la trazabilidad en ambas direcciones, hacia atrás y hacia delante (desde la materia prima hasta el producto expedido y viceversa), incluyendo la comprobación de cantidades. Se registrarán los resultados de las comprobaciones.	4.14.4
I	4.14.3		Cuando sea relevante, será posible identificar en todo momento los equipos usados en la producción del producto terminado (contenedores de materias primas y de productos semiacabados, mezcladores, líneas de llenado, etc.).	4.14.6 e ISO 22716

Básico/ Inter- medio	N°	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>5</b>	<b>Mediciones, análisis, acciones correctivas y gestión de incidentes</b>		
	<b>5.1</b>	<b>Auditorías internas</b>		
I	5.1.1		Se realizarán auditorías internas efectivas según un programa de auditorías definido y convenido que cubran al menos todos los requisitos de la norma IFS HPC. El alcance y la frecuencia de las auditorías internas se determinarán con una evaluación de riesgos. Esto es también aplicable a ubicaciones externas de almacenamiento propias o alquiladas por la empresa.	5.1.1 e ISO 22716
I	5.1.2		Al menos una vez al año se llevarán a cabo auditorías internas en todos los departamentos.	5.1.2 e ISO 22716
I	5.1.3		Los resultados de las auditorías serán comunicados a la dirección y a las personas responsables de los departamentos afectados. Se establecerán, documentarán y comunicarán al personal afectado las acciones correctivas necesarias y el plazo para su implantación.	5.1.4 e ISO 22716
	<b>5.2</b>	<b>Inspecciones en la fábrica</b>		
B	5.2.1	Se planificarán y llevarán a cabo inspecciones en la fábrica regulares como control del producto, higiene, cuerpos extraños, higiene del personal, orden y limpieza. Cualquier desviación y las acciones correctivas asociadas serán documentadas.		5.2.1

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>5.3</b>	<b>Validación y control del proceso de fabricación</b>		
B	5.3.1	Los criterios de validación y control de procesos deben estar claramente definidos. Todos los procesos clave para la seguridad y conformidad del producto serán validados.		5.3.1
B	5.3.2	Las operaciones de procesado se realizarán de acuerdo con la documentación de control del procesado e incluirán: <ul style="list-style-type: none"> <li>• equipamiento adecuado,</li> <li>• composición del producto,</li> <li>• lista de todas las materias primas identificadas de acuerdo con los documentos relevantes</li> <li>• indicando número de lote y cantidades</li> <li>• operaciones de procesado detalladas para cada etapa, como adición de materias primas, temperaturas, tiempos de mezcla, muestreo y transferencia del producto semiterminado.</li> </ul> Cuando sea aplicable, se asignará un número de lote.		5.3.2
B	5.3.3	La empresa asegurará que en caso de cambios en métodos de procesado, equipamiento y formulación de productos (incluyendo reprocesos y material de envasado), se revisarán las características del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos de producto. Si es relevante, se informará a los clientes		5.3.4 e ISO 22716

Básico/ Inter- medio	N°	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
I	5.3.4		En aquellos casos en los que el control del proceso y de los parámetros del ambiente de trabajo (temperatura, tiempo, presión, características químicas, etc.) sea esencial para asegurar la conformidad con los requisitos del producto, se supervisarán y registrarán esos parámetros de forma continua y/o a intervalos apropiados.	5.3.3 e ISO 22716
I	5.3.5		Se dispondrá de los procedimientos apropiados para la comunicación, registro y supervisión inmediatos del funcionamiento incorrecto de los equipos y las desviaciones de procesos.	5.3.6
	<b>5.4</b>	<b>Calibración, ajuste y verificación de los equipos de medición y vigilancia</b>		
B	5.4.1	La empresa identificará los equipos de medición y vigilancia necesarios para asegurar la conformidad con los requisitos del producto. Estos equipos deberán estar listados e identificados con claridad		5.4.1
I	5.4.2		Todos los equipos de medida deberán ser comprobados, ajustados y calibrados de acuerdo con un sistema de vigilancia a intervalos especificados y respetando normas/ métodos reconocidos y definidos. Los resultados de estas comprobaciones, ajustes y calibraciones, deberán quedar documentados. Cuando sea necesario, se llevarán a cabo acciones correctivas sobre dispositivos, procesos y productos.	5.4.2 e ISO 22716

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>5.5</b>	<b>Comprobación de cantidades (control de cantidad/cantidad de llenado)</b>		
B	5.5.1	La frecuencia y la metodología para la realización de controles de cantidad se establecerán de tal manera que se cumplan los requisitos legales y las especificaciones del cliente, o si corresponde, las directrices sobre cantidad nominal.		5.5.1
I	5.5.2		Existirá un procedimiento para definir los criterios de conformidad para el control de cantidad del lote.	5.5.2
	<b>5.6</b>	<b>Análisis del producto (incluyendo controles de calidad)</b>		
B	5.6.1	Existirán procedimientos que aseguren que todos los requisitos del producto especificados se cumplen, incluyendo los requisitos legales, de desempeño/rendimiento y de especificaciones. Los resultados de análisis microbiológicos, físicos y químicos necesarios para ese fin estarán disponibles.		5.6.1
B	5.6.2	Los análisis relevantes para la seguridad y legalidad del producto se realizarán preferentemente en laboratorios que tengan métodos/programas acreditados apropiados (ISO 17025). Si los análisis se realizan en un laboratorio interno de la empresa o en un laboratorio que no tenga los métodos/programas acreditados apropiados, la empresa deberá poder demostrar que los resultados son fiables.		5.6.2

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
B	5.6.3	Cuando se realicen análisis internos en la empresa, se dispondrá de personal cualificado y entrenado, así como de equipos e instalaciones apropiados		5.6.6
I	5.6.4		Los resultados de los análisis de productos terminados, incluyendo material de reproceso, serán revisados por personal autorizado para verificar el cumplimiento de los criterios de aceptación de los productos terminados y semiterminados	5.6.7 e ISO 22716
	<b>5.7</b>	<b>Cuarentena de producto (bloqueo/retención) y liberación de producto</b>		
B	5.7.1	Deberá implantarse un procedimiento para la cuarentena y liberación de todas las materias primas, incluyendo materiales de envasado, productos semiterminados y terminados, y equipos de procesado. El procedimiento garantizará que tan sólo se procesen y expidan productos y materiales que cumplan los requisitos del producto.		5.7.1 e ISO 22716
	<b>5.8</b>	<b>Gestión de reclamaciones de autoridades y clientes</b>		
I	5.8.1		Se deberá disponer de un sistema para la gestión de las reclamaciones sobre el producto y, cuando sea relevante, tomará en consideración procedimientos específicos (p. ej. efectos indeseables)	5.8.1 e ISO 22716
I	5.8.2		Se deberán analizar las reclamaciones con un enfoque hacia la implantación de medidas preventivas y correctivas que eviten su recurrencia.	5.8.3 e ISO 22716

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	5.9	<b>Gestión de incidentes, retirada y recuperación de productos</b>		
I	5.9.1		Se dispondrá de un procedimiento documentado para la gestión de incidentes y de posibles situaciones de emergencia que tengan un impacto en la seguridad, legalidad y calidad del producto. Este procedimiento deberá estar implantado y mantenido, e incluirá como mínimo: nominación y formación de un equipo de crisis, lista de contactos de alerta, fuentes de asesoramiento legal (si es necesario), disponibilidad de contactos, información del cliente, y un plan de comunicación, incluyendo información para los consumidores.	5.9.1
I	5.9.2		Se dispondrá de un procedimiento eficaz para la retirada y recuperación de todos los productos, que asegure que los clientes implicados sean informados tan pronto como sea posible. Este procedimiento incluirá una asignación clara de responsabilidades.	5.9.4 Req. KO de IFS HPC

Básico/ Inter- medio	N°	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>5.10</b>	<b>Gestión de no-conformidades y productos no conformes</b>		
B	5.10.1	<p>Se dispondrá de un procedimiento para la gestión de todos las materias primas no conformes, incluyendo materiales de envasado, productos semiterminados y terminados y equipos de procesado. Este procedimiento incluirá siempre los criterios siguientes, pero podrá incluir también otros requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• procedimientos de aislamiento/cuarentena,</li> <li>• evaluación de riesgos,</li> <li>• identificación (p. ej. etiquetado),</li> <li>• decisión sobre el uso posterior de estos productos (p. ej. liberación, destrucción, reelaboración/post-tratamiento, bloqueo, información al cliente, rechazo/eliminación).</li> </ul>		5.10.1 e ISO 22716
B	5.10.2	<p>Cuando se den no-conformidades, se adoptarán medidas correctivas inmediatas para asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto.</p>		5.10.3
B	5.10.3	<p>Los productos finales fuera de especificación o los productos acabados que no cumplan los requisitos legales y/o del cliente no se podrán introducir en el mercado. En caso de marcas privadas, las excepciones se acordarán por escrito entre las partes contratantes.</p>		5.10.4

Básico/ Inter- medio	Nº	Requisito Nivel Básico	Requisito Nivel Intermedio	Referencia cruzada requi- sitos IFS HPC e ISO 22716
	<b>5.11</b>	<b>Acciones correctivas</b>		
B	5.11.1	Las acciones correctivas se formularán con claridad, documentarán y emprenderán tan pronto como sea posible para evitar la reaparición de la no-conformidad. Se definirán con claridad las responsabilidades y los plazos para las acciones correctivas. La documentación se guardará de forma segura y fácilmente accesible.		5.11.2 Req. KO de IFS HPC e ISO 22716
I	5.11.2		Se documentará y validará la eficacia de las acciones correctivas implementadas.	5.11.3 e ISO 22716

## Anexo 1: Glosario

Las definiciones que no se mencionan en el glosario pueden encontrarse en los reglamentos y directivas pertinentes. En relación a los términos utilizados en este documento, se deberán aplicar y respetar las siguientes definiciones.

<b>Acción correctiva</b>	Medidas tomadas para eliminar las causas de una no-conformidad existente, para prevenir su recurrencia. El proceso de acciones correctivas intenta asegurar que las no-conformidades existentes y situaciones potencialmente no deseables no sucedan de nuevo.
<b>Acuerdo de evaluación individual</b>	Un acuerdo individual entre la entidad de certificación/Proveedor de servicios de Evaluación y la empresa evaluada, en virtud del cual la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá realizar la evaluación.
<b>Análisis de peligros</b>	El proceso de recopilación y evaluación de la información sobre los peligros y las condiciones que los originan su presencia para decidir cuáles son importantes para la seguridad del producto y que por lo tanto debe incluirse en la evaluación del riesgo.
<b>Buenas Prácticas de Fabricación</b>	<p>Las buenas prácticas de fabricación constituyen el desarrollo práctico del concepto de aseguramiento de la calidad a través de la descripción de las actividades de la planta que están basadas en juicios científicos, sólidos y de vanguardia y evaluación del riesgo. Esto permite a un fabricante definir las actividades que hacen posible la obtención de un producto seguro que cumpla con características definidas.</p> <p>En el programa IFS Global Markets – HPC, el objetivo es que las buenas prácticas de fabricación se implementen antes de la realización del análisis de peligros y evaluación de riesgos.</p> <p>En caso de que no se especifiquen buenas prácticas de fabricación en el alcance de la actividad, la empresa desarrollará las suyas propias.</p>
<b>Calibración</b>	Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de cantidades indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medida de un material o un material de referencia y los valores correspondientes realizados por los estándares.
<b>Cliente</b>	Un cliente es cualquiera que reciba productos o servicios (outputs) de un proveedor. Los clientes pueden ser personas u organizaciones, externas o internas a la organización proveedora. Ejemplos de clientes incluyen consumidores, usuarios, etc.
<b>Composición</b>	Lista cuantitativa de componentes/ingredientes utilizados para definir el producto semi-terminado o terminado y cómo combinan entre sí (p. e. formulación del lote, receta, etc.).
<b>Consultores</b>	Los consultores son personas externas a la empresa evaluada que proporcionan asesoramiento profesional o experto con respecto al Programa IFS Global Markets – HPC. Brindan apoyo a la parte evaluada en la implementación práctica de los requisitos de IFS Global Markets – HPC. Dentro del alcance del Programa IFS Global Markets – HPC, los consultores no realizan evaluaciones, más allá de la pre-evaluación.

<b>Empresa</b>	La organización en general (mientras que el emplazamiento es una unidad de la empresa).
<b>Carta de confirmación</b>	Declaración final por escrito emitida por la EC/PSE confirmando que una empresa ha aprobado con éxito o ha aprobado provisionalmente la evaluación.
<b>Contaminación</b>	Aparición de cualquier materia inapropiada, física, química y/o biológica en el producto.
<b>Corrección</b>	Una corrección es cualquier acción emprendida para eliminar una no-conformidad. Sin embargo, las correcciones no reparan las causas raíz. Cuando se aplica a productos, las correcciones pueden incluir reproceso, reelaboración, regradación, asignación para un uso distinto, o simplemente destrucción de los mismos.
<b>Desviación</b>	Incumplimiento de un requisito que no genera un impacto en la seguridad relacionada con productos y procesos. En IFS, las desviaciones son requisitos puntuados con una B, C o D, y los requisitos KO puntuados con una B.
<b>Diagrama de flujo</b>	Representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones que se llevan a cabo para la producción o fabricación de un producto en concreto.
<b>Dirección</b>	Equipo de gestión ejecutiva de una empresa.
<b>Emplazamiento</b>	Una unidad de la empresa.
<b>Empresa evaluada</b>	La empresa proveedora/procesadora a ser evaluada con IFS Global Markets – HPC.
<b>Entidad de certificación (EC)</b>	Se trata de organizaciones certificadas en la norma ISO 17065 y/o ISO 17021 para la certificación de un esquema(s) de seguridad alimentaria/ seguridad de producto que realiza auditorías con respecto a la seguridad alimentaria/seguridad de producto (y a la calidad) con la emisión de un certificado acreditado, si se aprueba exitosamente la auditoría (auditoría de tercera parte). Dentro del alcance del Programa IFS Global Markets – HPC y en virtud de procedimientos no acreditados, las entidades de Certificación pueden encargarse de la evaluación sin la emisión de un certificado acreditado. La evaluación será realizada por una personal imparcial y de manera independiente.
<b>Especificación de materia prima</b>	Un documento que describe en detalle los rasgos, atributos y factores de procesado del producto que permite al usuario del documento (es decir, proveedor) producir o suministrar material que cumplirá con su uso previsto.
<b>Especificación de producto final</b>	Declaración escrita (documento en papel o electrónico) que incluye todos los parámetros relevantes del producto final (químicos, físicos, microbiológicos, de apariencia, etc.). Toma en consideración parámetros del proceso completo de producción. La especificación se utiliza para demostrar la conformidad del producto final en relación con una especificación proporcionada por el cliente en caso de marca privada, o proporcionada por el productor/empresa en caso de productos de marca propia. Las desviaciones respecto a la especificación del producto final han de ser acordadas con el cliente.

<b>Evaluación de riesgos</b>	<p>El objetivo de la evaluación de riesgos es proporcionar información y análisis basados en evidencias para tomar decisiones con conocimiento sobre cómo gestionar riesgos particulares y cómo elegir entre opciones. La evaluación de riesgos es el proceso global de identificación, análisis y valoración de riesgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La identificación de riesgos es el proceso de encontrar, reconocer y registrar riesgos.</li> <li>• El análisis de riesgos implica un desarrollo del conocimiento del riesgo. Aporta una entrada a la evaluación de riesgos y a las decisiones sobre la necesidad de tratar o no los riesgos y sobre las estrategias y métodos de tratamiento más apropiados.</li> <li>• La valoración de riesgos implica comparar niveles estimados de riesgo con criterios de riesgo definidos cuando se estableció el contexto, para determinar la significancia del nivel y tipo de riesgo.</li> </ul>
<b>Evaluación</b>	La valoración del cumplimiento de los requisitos definidos realizado a través de una evaluación realizada de una empresa evaluada en virtud de los términos de un Acuerdo de Evaluación Individual.
<b>Fichas de datos de seguridad (FDS)</b>	La información recogida en las fichas de datos de seguridad está principalmente dirigida a usuarios profesionales y debe permitirles tomar las medidas necesarias relacionadas con la protección de la salud, la seguridad y del entorno en el lugar de trabajo.
<b>Fórmula</b>	Descripción exhaustiva de la cantidad y calidad de las materias primas a utilizar para procesar los productos, tal y como se requiere en las especificaciones del cliente. La fórmula puede también incluir parámetros tecnológicos y conocimientos específicos sobre el proceso.
<b>Gestión del riesgo (orientado a no-alimentación)</b>	<p>En IFS Global Markets – HPC la gestión del riesgo incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de peligros</li> <li>• evaluación del riesgo</li> </ul>
<b>Grupo de productos</b>	Agrupación de productos en función de características o requisitos legales similares (p.ej. cosméticos, productos químicos de uso doméstico, etc.).
<b>Inspección de la fábrica</b>	Las inspecciones de la fábrica cubren temas específicos y pueden ser realizadas por cualquier persona apropiada. Incluyen visitas regulares a cualquier área, con cualquier propósito, para comprobar la conformidad (higiene, control de plagas, control de producto, fabricación, peligro de cuerpos extraños, control de los alrededores, etc.).
<b>Materia prima</b>	Cualquier ingrediente, incluyendo un ingrediente que sea una mezcla de componentes individuales, que se usa en la fabricación de un producto semi-terminado o terminado para su distribución comercial y se suministra a un fabricante de producto, envasador, o distribuidor a través de un fabricante o proveedor.

<b>No conformidad Mayor</b>	Incumplimiento de un requisito especificado. Una no-conformidad que puede otorgarse a cualquier requisito en el que exista un fallo sustancial para cumplir con los requisitos del programa. Puede derivarse del incumplimiento de la legislación, o bien de requisitos de seguridad alimentaria/de producto, de clientes, o en caso de disfunciones internas (p.e. procesos no regulados o controlados completamente). También se puede otorgar una no conformidad mayor cuando la no conformidad identificada puede implicar un peligro serio para la salud.
<b>PCC – Punto de Control Crítico</b>	Una etapa en la que se debe aplicar un control y es esencial para tenerlo bajo control, de modo que se elimine o se reduzca hasta un nivel aceptable el daño al consumidor y/o el daño potencial a un nivel aceptable y/o para garantizar un producto conforme. La pérdida de control en esta etapa puede aumentar la probabilidad de un daño para la salud del consumidor.
<b>Peligro</b>	Agente biológico, químico o físico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud.
<b>Plaga</b>	Cualquier animal o insecto, como pájaros, roedores, cucarachas, moscas y larvas, que puedan portar patógenos y puedan contaminar las materias primas incluyendo los materiales de envasado y el producto.
<b>Procedimiento</b>	Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso. Los procedimientos se implementarán y la elaboración de procedimientos se podrá realizar mediante documentos o descripción del proceso (por ejemplo, diagrama de flujo)
<b>Producto</b>	Resultado de un proceso o actividades mediante los que se transforman elementos de entrada en resultados. En el contexto de este programa, un producto se considera un producto HPC (p. ej. productos cosméticos, pañales, etc.).
<b>Proveedor</b>	Un proveedor suministra productos y/o servicios a un cliente.
<b>Proveedor de Servicios de Evaluación (PSE)</b>	Se trata de organizaciones no acreditadas según la norma ISO 17065 y/o ISO 17021 para la certificación de esquema(s) de seguridad alimentaria/de producto, pero calificada en ellos. Dentro del programa IFS Global Markets – HPC se les permite realizar evaluaciones, siempre y cuando cumplan con las condiciones descritas en la Parte 3 de este documento. La evaluación será realizada por un evaluador imparcial y de manera independiente.
<b>Recuperación de producto</b>	Toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto que no cumpla con sus especificaciones y/o peligroso, así como su oferta al consumidor.
<b>Reproceso</b>	Producto reprocesado semi-terminado o terminado.
<b>Requisitos de producto</b>	Los requisitos del producto incluyen: seguridad del producto, calidad del producto, legalidad del producto, el proceso y las especificaciones de cliente.
<b>Retirada de producto</b>	Cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto peligroso que ya haya sido suministrado o puesto a disposición de los consumidores por parte del productor o distribuidor.

<b>Riesgo</b>	Una función de probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro o peligros.
<b>Seguridad</b>	Ausencia de riesgo inaceptable para la salud de personas y consumidores en relación con el producto.
<b>Sistema</b>	Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan. Un sistema es un rumbo de acción planificado y estructurado de manera sostenible. En función de la complejidad, se recomienda su documentación. Un sistema incluye: documentación, descripción de procesos, control/vigilancia, acción correctiva, plano del emplazamiento.
<b>Trazabilidad</b>	La posibilidad de encontrar y seguir un producto a través de todas las etapas de almacenamiento, tratamiento, procesado y distribución al cliente.
<b>Validación (validación inicial)</b>	Demostración de que los parámetros operacionales esenciales identificados a través de documentación científica se han cumplido durante un período determinado. La base de la validación de un proceso es la recogida y evaluación de datos, desde la etapa de diseño del proceso y durante la producción. Además, el objetivo de la validación del proceso es establecer pruebas científicas de que un proceso puede producir consistentemente productos de calidad. Una re-evaluación puede ser necesaria anualmente o cuando se produzcan cambios que afecten al proceso y sus resultados.
<b>Verificación</b>	Confirmación de que el proceso funciona como se esperaba de forma continua a través de la vigilancia de uno o más de los parámetros operacionales esenciales, lo que puede incluir la comprobación de resultados.
<b>Vigilancia</b>	El acto de conducir una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.



# PARTE 3

---

0	Introducción	82
1	Requisitos para entidades de certificación/ proveedores de servicios de evaluación	82
2	Requisitos para los evaluadores de IFS Global Markets – HPC	83

---



# PARTE 3:

## Requisitos para las entidades de certificación, proveedores de servicios de evaluación y evaluadores

---

### 0 Introducción

El Programa IFS Global Markets – HPC incluye una evaluación del producto y del proceso. Todas las organizaciones involucradas deberán cumplir con las reglas internacionales y los requisitos específicos de IFS descritos en este documento. La parte 3 del Programa IFS Global Markets – HPC se ocupa principalmente de las entidades de certificación, Proveedores de Servicios de Evaluación, y Evaluadores.

### 1 Requisitos para entidades de certificación/ proveedores de servicios de evaluación

Las Entidades de certificación/Proveedores de Servicios de Evaluación que tengan la intención de realizar evaluaciones del Programa IFS Global Markets – HPC deberán cumplir con las siguientes reglas.

#### 1.1 Entidades de certificación

La entidad de certificación deberá estar acreditada en la norma ISO 17065 y/o ISO 17021 por parte de un organismo de acreditación reconocido por IAF o EA. Las entidades de certificación firmarán un contrato separado de IFS Global Markets con IFS Management GmbH. Este acuerdo incluye la aceptación de las reglas sobre IFS Global Markets y permite acceso a la base de datos IFS

#### 1.2 Proveedor de servicios de evaluación

Los Proveedores de Servicios de Evaluación mostrarán evidencias sobre su implicación en el proceso de evaluación en nombre de un distribuidor o socio comercial.

Los Proveedores de Servicios de Evaluación firmarán un contrato sobre IFS Global Markets con IFS Management GmbH. Este acuerdo incluye la aceptación de las reglas sobre IFS Global Markets y permite acceso a la base de datos IFS.

### 1.3 Responsabilidades de las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación para los evaluadores IFS Global Markets – HPC (incluyendo profesionales independientes)

Las entidades de certificación/Proveedores de Servicios de Evaluación tienen las siguientes responsabilidades:

- Garantizar que el evaluador:
  - Es competente para el alcance de la evaluación y para su ejecución y
  - Es capaz de evaluar y de aplicar las leyes y reglamentos pertinentes,
  - Posee el conocimiento de las prácticas de seguridad e higiene del producto, y que la evaluación se realiza de manera independiente por un evaluador imparcial,

**Nota:** Para garantizar la imparcialidad, el evaluador que realice la evaluación no debe haber realizado labores de consultoría previas en la empresa que va a evaluar. Se deberán evitar los conflictos de intereses. Para más información, vea el Glosario.

La entidad de certificación/Proveedor de servicios de evaluación deberán mantener estas competencias (supervisión continua por parte de la entidad de certificación/Proveedor de servicios de evaluación) y deberán vigilar la ejecución de la evaluación por medio de una evaluación presencial (witness).

- Organizar (1) día de formación sobre IFS Global Markets-HPC una vez al año con el propósito de compartir experiencias, calibración y actualizar conocimiento en relación requisitos legales, etc.

**Nota:** Sólo para las entidades de certificación, la calibración y actualizaciones sobre evaluaciones Global Markets pueden incluirse dentro del curso “in house training” de 1 día organizado anualmente.

- Mantener las evidencias de la competencia del evaluador,

La entidad de certificación/proveedor de Servicios de Evaluación es responsable de elegir a un evaluador con el correspondiente alcance(s), idioma, competencia(s), etc. para cada evaluación del Programa IFS Global Markets – HPC.

## 2 Requisitos para los evaluadores de IFS Global Markets – HPC

Durante una evaluación de IFS Global Markets – HPC, los evaluadores deberán usar las muestras de los productos pertinentes, para investigar in situ los procesos de producción del emplazamiento evaluado y, cuando corresponda, la documentación, y para comprobar el cumplimiento de los requisitos de IFS Global Markets – HPC.

## 2.1 Requisitos generales

Los evaluadores IFS Global Markets – HPC deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Deberán haber firmado un contrato con la entidad de certificación/Proveedor de Servicios de Evaluación
- Deberán haber presentado toda la información pertinente acerca de su competencia a la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación
- Deberán comunicar a su entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación si la imparcialidad requerida puede no estar asegurada.

**Nota:** La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá haber comprobado y confirmado la calificación profesional y las competencias del evaluador.

## 2.2 Requisitos para los evaluadores de IFS Global Markets – HPC

### 2.2.1 Requisitos generales para la solicitud inicial de los evaluadores

Los candidatos que soliciten la calificación de evaluador del programa IFS Global Markets – HPC deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

#### a) Formación y experiencia mínima:

- Tener una licenciatura universitaria en ciencias y dos (2) años de experiencia profesional en el sector de productos HPC relacionada con actividades de producción de productos de uso doméstico y del cuidado personal (p. ej. calidad, producción ...).
- o
- Tener una licenciatura universitaria en ciencias y dos (2) años de experiencia en auditorías (min. cinco (5) auditorías/año) en el sector de productos HPC relacionada con actividades de producción de productos de uso doméstico y del cuidado personal (p. ej. calidad, producción ...).
- o
- Formación profesional en la industria HPC con un grado técnico o formación comparable, y dos (2) años de experiencia profesional en el sector de productos HPC relacionada con actividades de producción de productos de uso doméstico y del cuidado personal (p. ej. calidad, producción ...).

b) Haber asistido como observador a dos (2) evaluaciones o auditorías de seguridad de producto HPC en empresas HPC, si no disponen de experiencia previa en evaluación y auditorías.

c) Haber superado una formación en evaluación de riesgos, en base a estándares internacionalmente reconocidos/normas sobre técnicas para la evaluación del riesgo.

d) Tener conocimiento de la legislación local, y si aplica, la de los países de destino, para los correspondientes alcances evaluados.

e) Poseer un profundo conocimiento del alcance evaluado (ver Anexo 3, Parte 1).

f) Poseer conocimiento del idioma local

Si el evaluador desea realizar evaluaciones en idioma(s) diferentes a su lengua nativa, entonces deberá proporcionar evidencia de su capacidad de hablar con fluidez dicho(s) idioma(s).

g) Haber asistido al curso de evaluador de IFS Global Markets – HPC organizado por IFS.

**Nota:** Si dicho curso no está disponible en el país correspondiente o si el socio de negocios tiene requisitos diferentes, se pueden aceptar otros cursos (que deberán ser validados por el socio de negocios).

### 2.2.2 Auditores IFS

a) Los auditores IFS HPC pueden comenzar a realizar auditorías IFS Global Markets – HPC sin ninguna cualificación adicional, en todos los alcances.

b) Los auditores IFS Food podrán realizar evaluaciones IFS Global Markets – HPC siempre que cumplan los siguientes requisitos:

- Al menos **1 año** de experiencia profesional en el campo de HPC que van a evaluar o 10 auditorías en campo HPC correspondiente (p.e. auditorías de 2a parte, GMPs en cosméticos, auditorías BRC Personal Care and Household, etc.), y
- participación en un curso de formación IFS Global Markets – HPC realizado por IFS (curso de 1 día).

c) Los auditores IFS PACsecure podrán realizar únicamente evaluaciones IFS Global Markets – HPC para el alcance 3 sin otra cualificación adicional.

Para la evaluación de otros alcances de HPC, los auditores IFS PACSecure deberán demostrar:

- Al menos **1 año** de experiencia laboral en el sector HPC que van a evaluar o un mínimo de 10 auditorías en campo HPC correspondiente (p.e. auditorías de 2a parte, GMPs en cosméticos, auditorías BRC Personal Care and Household, etc.), y
- participación en un curso de formación IFS GM HPC realizado por IFS (curso de 1 día).

Los auditores IFS que no cumplan con los requisitos definidos anteriormente, no podrán realizar evaluaciones IFS Global Markets – HPC.

### 2.2.3 Extensión de alcances para auditores IFS HPC

Para solicitar una extensión del alcance contará como experiencia un mínimo de 10 auditorías tal y como describe en el estándar IFS HPC o evaluaciones en un alcance determinado. En el marco de IFS Global Markets – HPC solo contarán para solicitar la extensión del alcance las evaluaciones de Nivel Intermedio.

Una vez se ha reconocido la experiencia por parte de la oficina IFS, el auditor IFS HPC deberá participar en el curso específico del alcance IFS HPC y deberá realizar el examen para dicho(s) alcance(s).



# PARTE 4

---

0	Introducción	88
1	Redacción del informe	88
2	auditXpress™	89
3	La base de datos IFS ( <a href="http://www.ifs-certification.com">www.ifs-certification.com</a> )	90
	Anexo 1: Visión general de la evaluación	93
	Anexo 2: Informe de la evaluación	96
	Anexo 3: Plan de acciones correctivas	99
	Anexo 4: Carta de confirmación	100

---



# PARTE 4:

## Informe, auditXpressX™ y base de datos IFS

---

### 0 Introducción

Tras haberse realizado una evaluación IFS Global Markets – HPC, se completará un informe de la evaluación detallado y bien estructurado. De manera general, el idioma del informe será el utilizado en la empresa. En casos especiales, cuando el idioma utilizado por los socios comercial sea diferente del utilizado en la empresa, se podría también redactar un informe en inglés.

Los requisitos evaluados con C, D o Mayor deberán ser traducidos siempre a inglés, dentro del plan de acción y el informe de evaluación. Las excepciones deberán ser acordadas con el socio de negocios.

El informe de la evaluación IFS Global Markets – HPC se preparará de acuerdo al siguiente formato.

### 1 Redacción del informe

#### 1.1 Visión general de la evaluación (Anexo 1)

La primera parte del informe de la evaluación contendrá la siguiente información general:

##### **Detalles de la evaluación**

La portada del informe de la evaluación contendrá:

- resultado y nivel de la evaluación
- Nombre y dirección de la empresa o emplazamiento evaluado
- Nombre y dirección de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación
- Logotipo de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación
- Fecha de la evaluación.

En estas primeras páginas se presentará un resumen de los aspectos más importantes del informe de evaluación y deberá incluir:

- Nombre y dirección de la empresa o emplazamiento evaluado
- Nombre y dirección de la empresa (en caso de que haya sede central),
- Número de Ubicación Global (GLN), si disponen de uno
- COID, según se define en la base de datos IFS
- Fecha de la evaluación
- Duración de la evaluación
- Fecha de la evaluación anterior

- Nombre de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación y del evaluador que realizó la evaluación anterior
- Alcance de la evaluación (descripción obligatoria detallada de procesos/productos)
- Lista del personal clave presente durante la evaluación
- Nombre del (los) evaluador(es)
- Nombre de la(s) persona(s) responsable(s) de la decisión del resultado de la evaluación de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación
- Resultado de la evaluación
- Detalles de la empresa: información general acerca de la empresa (número de empleados, tamaño, estructura, etc.)
- Perfil de la empresa
- Explicaciones adicionales relativas a la puntuación.

## 1.2 Informe de la evaluación (Anexo 2)

El informe de la evaluación propiamente dicho se estructura de la siguiente forma:

- El resultado de la evaluación con nivel y porcentaje
- Tablas y gráficos del resumen general para todos los capítulos
- Un resumen general de la evaluación
- Una lista de las no conformidades Mayores y desviaciones que hayan sido observadas
- Descripción del seguimiento de las acciones correctivas de la evaluación anterior (opcional, se acordará con el socio de negocios)
- Una lista separada (que incluya explicaciones) de todos los requisitos evaluados como N/A (no aplicable).

## 1.3 Plan de acción (Anexo 3)

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá describir y explicar sobre todas las desviaciones y no conformidades Mayores establecidas en cada capítulo en el plan de acciones correctivas, de acuerdo con el formato mostrado en el Anexo.

# 2 auditXpressX™

El auditXpressX™ se ha desarrollado con el objetivo de estandarizar los informes IFS.

Ofrece las ventajas siguientes:

- recogida sencilla de los datos de auditoría mediante una interfaz de fácil uso para el usuario,
- producción de informes de auditoría IFS rápidos y sin errores
- evaluación automática de los resultados de la evaluación, mediante cálculos dinámicos de todos los elementos relevantes
- generación automática de un informe de auditoría estándar

- almacenamiento temporal de datos provisionales para su posterior tratamiento definitivo
- exportación sencilla y segura de los informes completados de evaluación a la base de datos IFS finalizados
- intercambio sencillo de archivos de evaluación entre los evaluadores y su correspondiente entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación
- trabajo sin conexión, es decir, no se necesita conexión permanente a Internet
- una opción de actualización permite acceso constante a la versión vigente de IFS

### 3 La base de datos IFS ([www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com))

Las entidades de certificación/Proveedores de Servicios de Evaluación deben subir cada evaluación IFS Global Markets a la base de datos IFS (carga de informe, plan de acción, carta de confirmación).

Existen diferentes grupos de usuarios que tienen acceso a la base IFS:

- auditores
- entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación.
- consultores
- empresas evaluadas
- distribuidores y otros usuarios.

Los derechos de acceso de cada grupo son los siguientes:

#### **Auditores/evaluadores:**

- gestionan sus propios datos.
- descargan su propio perfil de evaluador/auditor, que incluye toda la información disponible en la base de datos IFS sobre el evaluador/auditor - normas, alcances, exámenes, resumen de auditorías/evaluaciones realizadas.
- reciben el boletín de noticias IFS
- Acceden a información específica de su grupo de usuarios.

#### **Entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación:**

- gestionan sus empresas evaluadas y cargar los informes de evaluación y los planes de acciones correctivas
- posibilidad de suspender informes bajo determinadas circunstancias.
- gestionan las fechas de las evaluaciones IFS a través de la función de agenda, permitiendo a los distribuidores y empresas tener una visión clara de las evaluaciones programadas.
- gestionan sus cuentas.
- Tienen la posibilidad de comparar dos informes de evaluación y planes de acción consecutivos, con fines de formación interna y calibración.
- descargar el (los) logotipo(s) de IFS.

### **Empresas evaluadas:**

- tienen acceso a sus propios datos.
- tienen la posibilidad de permitir el acceso de distribuidores y otros usuarios a datos como porcentaje conseguido, informe de evaluación detallado o plan de acción
- tienen la posibilidad de comparar dos informes de evaluación y planes de acción consecutivos, con fines de mejora.
- descargar el logotipo IFS Global Markets– HPC,
- gestionan sus entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación.
- gestionan los accesos del personal de su propia empresa a los datos de la evaluación (pueden crear subcuentas).
- pueden buscar otras empresas evaluadas
- Gestionan sus proveedores con la función “favoritos”

### **Acceso para la sede central de las empresas evaluadas:**

Se puede definir un acceso para la sede central de la empresa evaluada, el cual permite que la sede central administre todos sus centros evaluados a través de un único punto de acceso.

### **Consultores:**

- gestionan sus propios datos sobre normas, alcances, idiomas, etc.
- visibles en la página web pública de IFS – incluyendo opiniones de sus clientes.
- Acceso a información específica del grupo de usuarios.

### **Distribuidores y otros usuarios (p.e. Autoridades):**

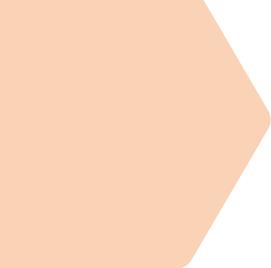
- buscar empresas evaluadas.
- gestionan sus empresas evaluadas utilizando la opción “favoritos”.
- reciben una notificación por correo electrónico si se repite un nivel de evaluación concreto
- reciben información por correo electrónico en caso de retirada de informe de sus empresas favoritas.

Los manuales de usuario de la base de datos IFS están disponibles en la zona segura respectiva para cada grupo de usuarios.

### **Seguridad de la base de datos IFS**

El sistema de seguridad utilizado para la base de datos se basa en sistemas de seguridad internacionalmente reconocidos y más comúnmente utilizados. El acceso de los distribuidores y empresas evaluadas facilita información general relativa a todas las empresas evaluadas. Si las empresas evaluadas no facilitan explícitamente derechos de acceso adicionales, ambos grupos de usuarios solo podrán acceder a la siguiente información:

- nombre y dirección de la empresa,
- nombre y dirección de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación,
- nombre del evaluador,
- alcance de la evaluación,
- fecha y duración de la evaluación,
- nivel conseguido en la evaluación,
- fecha de emisión y periodo de validez de la carta de confirmación de IFS Global Markets – HPC emitida.



Mediante el uso de su acceso seguro, las propias empresas evaluadas pueden autorizar el acceso a la siguiente información detallada:

- informe de evaluación IFS, carta de confirmación y plan de acciones correctivas.

Una vez se ha autorizado el acceso por parte de la empresa evaluada, los distribuidores y otros usuarios/empresas evaluadas reciben acceso automático a los datos desbloqueados. La comunicación con los distribuidores y otros usuarios se realiza a través de un proceso seguro de web que garantiza que tan solo los distribuidores autorizados y otros usuarios/empresas evaluadas puedan visualizar datos específicos de las empresas evaluadas/proveedores.

## Anexo 1: Visión general de la evaluación

### Portada

Logo de la entidad de certificación/  
proveedor de servicios de evaluación



IFS Global Markets – HPC  
Versión 1, Marzo 2018

Nivel [aprobado/aprobado provisionalmente/no aprobado]

Informe de evaluación final

Empresa/emplazamiento: [nombre]

Fecha de evaluación: [dd. mm. aaaa]

Nombre y dirección de la entidad de certificación/  
proveedor de servicios de evaluación

## Primera página del informe de evaluación

<b>IFS Global Markets – HPC</b>					
<b>Nivel [aprobado/aprobado provisionalmente/no aprobado]</b>					
<b>Detalles de la evaluación</b>					
<b>Evaluador jefe:</b>		<b>Fecha/Duración de la evaluación:</b>		<b>Fecha/Duración de la evaluación anterior:</b>	
<b>Co-evaluador:</b>					
<b>Nombre de la(s) persona(s) responsable(s) de la decisión del resultado de la evaluación de la entidad de certificación/ proveedor de Servicios de evaluación</b>				<b>Entidad de Certificación/ Proveedor de Servicios de Evaluación; evaluador de la última evaluación:</b>	
<b>Nombre y dirección de la empresa (o sede central)</b>			<b>Nombre y dirección del emplazamiento evaluado:</b>		
			<b>Persona responsable:</b>		
			<b>Nombre y teléfono del contacto de emergencias:</b>		
<b>Teléfono:</b>		<b>Fax:</b>		<b>Teléfono:</b>	
				<b>Fax:</b>	
<b>GLN N°:</b>			<b>IFS COID:</b>		
<b>Número de autorización local:</b>					
<b>Año de construcción:</b>			<b>Número y tipo de empleados (tiempo completo/parcial):</b>		
<b>Últimas medidas estructurales (qué y cuándo):</b>			<b>Patrón de turnos:</b>		
<b>Tamaño del emplazamiento:</b>			<b>Productos excluidos:</b>		
<b>Productos fabricados en el emplazamiento:</b>			<b>Volumen de producción:</b>		
<b>Número de líneas de producción:</b>			<b>Almacenamiento de productos terminados – en el emplazamiento/fuera del emplazamiento:</b>		
<b>Transporte de productos propio/de terceros:</b>			<b>Productos/procesos subcontratados:</b>		
<b>Alcance</b>					
Alcance(s) de producto					
<b>Detalles relacionados con el alcance</b>					
<b>Participantes en la evaluación</b>					
Nombre	Puesto	Reunión de apertura	Inspección de planta	Revisión del proceso	Reunión de cierre
<b>Perfil de la empresa</b>					
<p>Contenido mínimo a incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿la compañía cumple con los requisitos sobre el uso del logotipo?</li> <li>• ¿el centro productivo está certificado con otros esquemas? Si es así, especifique cuáles</li> <li>• ¿La empresa/centro productivo también tiene productos comercializados? Si es así, por favor especifíquelo.</li> </ul>					

## Explicaciones relativas al informe de la evaluación

### Evaluación de requisitos

Evaluación	Explicación	Puntos
A	Conformidad total	20 puntos
B	Conformidad casi total	15 puntos
C	Se ha implantado una pequeña parte del requisito	5 puntos
D	El requisito no ha sido implantado	0 puntos
<b>No conformidad Mayor</b>	Deficiencia en el cumplimiento de un requisito del programa, incluyendo la legislación, seguridad del producto, aspectos relacionados con los clientes o en casos de disfunción interna (p.ej. procesos no controlados o regulados completamente). También se puede otorgar una Mayor cuando la no conformidad identificada conlleve un peligro serio para la salud.	Se resta el 10% de la cantidad total posible de puntos
<b>N/A</b>	No aplicable Requisito no aplicable para una empresa	Los requisitos N/A serán excluidos de la puntuación final

## Anexo 2: Informe de la evaluación

IFS Global Markets – HPC  
 Nivel [Aprobado/aprobado provisionalmente/no aprobado]

### Informe de la evaluación

Nº de no conformidades Mayores en el checklist de requisitos del nivel Básico: \_\_\_\_\_

Nº de no conformidades Mayores en el checklist de requisitos del nivel Intermedio: \_\_\_\_\_

Puntuación total: \_\_\_\_\_ %

Nivel: \_\_\_\_\_

Resultado: \_\_\_\_\_

### Resumen de los capítulos

Capítulo							
		Respon- sabilidad de la dirección	Sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto	Gestión de recursos	Planifi- cación y proceso de pro- ducción	Mediciones, análisis, acciones correctivas, y gestión de incidentes	Capítulo adicional
Porcen- taje	Básico						
	Intermedio						

### Resumen de la evaluación

Básico						
Intermedio						
	Respon- sabilidad de la dirección	Sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto	Gestión de recursos	Planificación y proceso de producción	Mediciones, análisis, acciones correctivas, y gestión de incidentes	Capítulo adicional
A						
B						
C						
D						
Mayor						
N/A						

## Resumen de la evaluación

### Mencionar al menos:

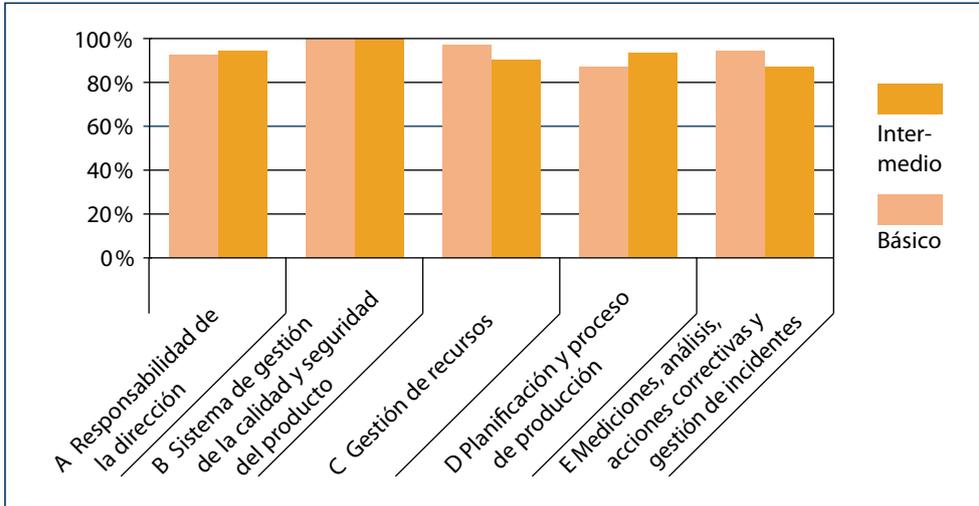
- Especificaciones de producto p.ej. que especificaciones han sido revisadas durante la evaluación.
- Describir el sistema de trazabilidad y resumir el resultado del test de trazabilidad
- El evaluador proporcionará la siguiente información:
  - ¿cuantas retiradas y recuperaciones de producto han ocurrido desde la última evaluación?
  - especificar los productos implicados
  - especificar la causa de la retirada y recuperación de producto
- Información sobre las fuentes y análisis del agua utilizados en el emplazamiento
- Información sobre el control de plagas
- ¿Qué alérgenos se gestionan en el emplazamiento y cómo?
- Enumerar los PCCs y sus límites críticos.

## Observaciones con respect a las no conformidades Mayores

## Descripción del seguimiento de las acciones correctivas de la evaluación anterior

## Tabla

### Porcentaje



### Resumen de las evaluaciones N/A

No	Referencia	Requisitos IFS Global Markets – HPC	Evaluación	Explicación
1.				

# Anexo 3: Plan de acciones correctivas

## Nombre y dirección de la empresa evaluada/emplazamiento de producción

El Plan de Acción Correctiva debe ser devuelto a la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación antes de: \_\_\_\_\_

Número del requisito	Requisito IFS Global Markets – HPC	Evaluación	Explicación (por el asesor)	Corrección, causa raíz y acción correctiva (por la empresa)	Responsabilidad, fecha y estado de Implantación (por la empresa)	Aceptación del evaluador

## Anexo 4: Carta de confirmación

### Carta de confirmación



Por la presente la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación

#### **Nombre de la entidad de certificación/ proveedor de servicios de evaluación**

Confirma que las actividades de

**Nombre de la empresa evaluada**  
**Dirección**  
COID  
(Sede central)

Para el alcance evaluado

#### **descripción detallada de procesos/productos**

ha sido aprobada/provisionalmente aprobada  
de acuerdo a los requisitos establecidos en

#### **IFS Global Markets – HPC Versión 1, Marzo 2018**

y otros documentos normativos asociados en el

**Nivel básico/intermedio**

Con una puntuación de XX % (si se requiere)

Fecha de la evaluación

Fecha de emisión de la carta de confirmación

Carta de confirmación válida hasta el

Siguiente evaluación a realizarse dentro del periodo de tiempo

*(especificar las fechas mínima o máxima para realizar la evaluación, según los requisitos del protocolo de evaluación, Parte 1)*

- Fecha y lugar
- Nombre y firma de la persona responsable de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación
- Dirección de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación

IFS publica información, opiniones y boletines a su mejor saber y entender, pero no puede responsabilizarse por errores, omisiones o posible información errónea en sus publicaciones, y en particular en este documento.

El propietario de esta norma es:

**IFS Management GmbH**  
**Am Weidendamm 1 A**  
**10117 Berlin**  
**Alemania**

Director ejecutivo: Stephan Tromp  
AG Charlottenburg  
HRB 136333 B  
VAT-Nº: DE278799213

Banco: Berliner Sparkasse  
Número IBAN: DE96 1005 0000 0190 0297 65  
Código BIC-/Swift: BE LA DE BE

---

© IFS, 2019

Todos los derechos reservados. Todas las publicaciones están protegidas por las leyes internacionales de derechos de autor. Queda prohibido y sujeto a persecución legal cualquier tipo de uso no autorizado sin el previo consentimiento expreso y por escrito del propietario del programa IFS. Esto es aplicable también al fotocopiado, inclusión en una base de datos electrónica/software o reproducción en CD-ROM.

No se podrán realizar traducciones sin el permiso oficial del propietario de la norma IFS.

**El programa IFS Global Markets – HPC está disponible online en:**  
[www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com)

**O por fax y correo electrónico:**

IFS Management GmbH  
Am Weidendamm 1 A  
10117 Berlin  
Alemania

Teléfono: +49-(0) 30-72 62 50-74  
Fax: +49-(0) 30-72 62 50-79  
Correo electrónico: [info@ifs-certification.com](mailto:info@ifs-certification.com)

[ifs-certification.com](https://ifs-certification.com)

