



IFS

Global Markets



IFS Global Markets PACsecure

Programa de desarrollo para la evaluación de los
fabricantes de material de envasado en relación a la
seguridad y la calidad del producto



VERSIÓN 1

JULIO 2021

ESPAÑOL

Detalles de contacto de las oficinas de IFS

ALEMANIA | BERLÍN

IFS Office Berlin
Am Weidendamm 1A
DE- 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30726105374
Email: info@ifs-certification.com

BRASIL | AQUIDAUANA

IFS Office Brazil
Rua Antônio João 800
BR- 79200-000 Aquidauana / MS Brazil
Tel.: +55 67981514560
Email: cnowak@ifs-certification.com

CHILE | SANTIAGO DE CHILE

IFS Office Chile
Av. Apoquindo 4700, Piso 12,
CL - Las Condes, Santiago
Tel.: +56 954516766
Email: chile@ifs-certification.com

CHINA | SHANGHAI

IFS Office Asia
IQC (Shanghai) Co., Ltd.
Man Po International Business Center Rm 205,
No. 660, Xinhua Road, Changning District,
CN- 200052 Shanghai
Tel.: +86 18019989451
Email: china@ifs-certification.com
asia@ifs-certification.com

FRANCIA | PARIS

IFS Office Paris
14 rue de Bassano
FR- 75016 Paris
Tel.: +33 140761723
Email: ifs-paris@ifs-certification.com

ITALIA | MILÁN

IFS Office Milan
Federdistribuzione
Via Albricci 8
IT - 20122 Milan
Tel.: +39 0289075150
Email: ifs-milano@ifs-certification.com

POLONIA | VARSOVIA

IFS Office Central & Eastern Europe
ul. Serwituty 25
PL - 02-233 Warsaw
Tel.: +48 888787440
Email: ifs-poland@ifs-certification.com

USA | CANADÁ

IFS Representative
Pius Gasser
9251 Yonge Street, Suite 8315
CA - L4C9T3 Richmond Hill, Ontario
Tel.: +1 416 64 28 65
Email: gasser@ifs-certification.com

PAC PACKAGING CONSORTIUM | CANADÁ

PAC Packaging Consortium
600-15 Allstate Parkway
CA - L3R5B4 Markham, Ontario
Tel.: +1 416 490 78 60
Email: pacinfo@pac.ca

IFS Global Markets PACsecure

Programa de desarrollo para la evaluación de los
fabricantes de material de envasado en relación a la
seguridad y la calidad del producto

VERSIÓN 1

JULIO 2021

ESPAÑOL

Agradecimientos

IFS desea agradecer a todos los participantes que ayudaron con sus aportes para desarrollar IFS Global Markets – PACsecure en su primera versión.

Miembros del Comité Técnico Internacional 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 Diez	Palacios Alimentación, España
Andreas Dörr	Coop Genossenschaft, Suiza
Jürgen Eichmann	Kaufland Warenhandel GmbH & Co. KG, Alemania
Dr. Jean Charles Gander	Migros-Genossenschafts-Bund, Suiza
Marion Giere	TÜV Nord Cert, Alemania
Almudena Hernandez	AENOR, España
Dr. Horst Lang	Globus SB-Warenhaus Holding GmbH & Co. KG, Alemania
Maria Lopez de Montenegro	DIA, España
Alberto Peirò	Mercadona, España
Ute Pieper	METRO AG, Alemania
Christophe Quéré	SILL Entreprises, Francia
Charlotte Rosendahl	Rewe Group, Alemania
Dr. Jürgen Sommer	Freiberger Lebensmittel GmbH & Co. KG, Alemania
Giovanni Sorlini	INALCA SPA, Italia
Stephen Thome	Dawn Food Products, USA
Lucia Tortoreto	Coop Italia Società Cooperativa, Italy
Claudio Truzzi	METRO Italia (on behalf of Federdistribuzione), Italy
Bert Urlings	Vion Food Group, Países Bajos
Karin Voß	EDEKA ZENTRALE AG & Co. KG, Alemania
Michael Zschocke	Rewe Group, Alemania

IFS desea agradecer a BRF Brasil su participación en el proceso de desarrollo del programa y a todas las entidades de certificación, asesores, consultores y proveedores que participaron en el Proyecto piloto de IFS Global Market PACsecure.

Equipo IFS

Daniela Poblete Bazaes	IFS PACsecure Standard Manager
João Stein	IFS Global Markets Program Manager
Chryssa Dimitriadis	Head of Standard Management
Nevin Rühle	Director Business Development

En caso de cualquier duda sobre la interpretación de las Normas y Programas de IFS póngase en contacto con standardmanagement@ifs-certification.com

Contenidos

PARTE 1

Protocolo de Evaluación IFS Global Markets – PACsecure

1	El programa IFS Global Markets – PACsecure	12
2	Beneficios del programa IFS Global Markets – PACsecure	12
3	Propósito y contenidos del protocolo de Evaluación IFS Global Markets – PACsecure	13
4	Pasos en el programa IFS Global Markets – PACsecure	13
5	Tipos de evaluaciones	14
5.1	Autoevaluación	14
5.2	Pre-evaluación	14
5.3	Evaluación inicial	15
5.4	Re-evaluación (después de una evaluación “no aprobada”)	15
5.5	Evaluación de renovación	15
5.6	Cobertura de la evaluación	15
5.7	Alcance de la evaluación	16
6	Alcance de la evaluación	17
6.1	Autoevaluación o pre-evaluación voluntaria	17
6.2	Selección de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación – acuerdos contractuales	17
6.3	Duración de la evaluación	18
6.3.1	Evaluación de nivel básico	18
6.3.2	Evaluación de nivel intermedio	19
6.4	Diseño del plan de evaluación	19
6.5	Realización de la evaluación	19
6.6	Evaluación de los requisitos	20
6.7	Sistema de puntuación	20
6.7.1	Puntuación de un requisito	20
6.7.2	Puntuación de un requisito como no conformidad	20
6.7.3	Puntuación de un requisito con N/A (no aplicable)	21
6.8	Informe de evaluación y carta de confirmación	21
6.9	Formato del informe de evaluación	22
6.10	Los diferentes pasos del informe de evaluación	22
6.10.1	Redacción del informe de evaluación y diseño del plan de acción	22
6.10.2	Cumplimentación del plan de acción de la compañía	24
6.10.3	Validación del plan de acción	24
6.11	Puntuación y condiciones para la emisión de un informe y una carta de confirmación de la evaluación	24
6.11.1	Nivel básico	24
6.11.2	Nivel intermedio	26
6.12	Plazos para la evaluación IFS Global Markets	28

7	Ciclo de la evaluación	29
8	Información sobre condiciones de retirada del informe y carta de confirmación	30
9	Distribución y almacenamiento del informe de evaluación	31
10	Acciones complementarias	31
11	Recursos y reclamaciones	31
11.1	Procedimiento de recursos y reclamaciones de entidades de certificación/proveedor de servicios de evaluación	31
11.2	Acciones de aseguramiento de la calidad tras una reclamación	32
12	Propiedad y uso del Logotipo IFS Global Markets – PACsecure	32
13	Revisión del programa IFS Global Markets – PACsecure	34
ANEXO 1:	Aplicación del checklist	35
ANEXO 2:	Proceso de evaluación	36
ANEXO 3:	Alcances de producto	37
ANEXO 4:	Resumen de los niveles básico e intermedio	38

PARTE 2

Lista de requisitos de Evaluación

IFS Global Markets – PACsecure

	Aclaraciones generales	42
1	Gobernanza y compromiso	43
1.1	Política	43
1.2	Estructura corporativa	44
1.4	Revisión por la dirección	48
2	Sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto	49
2.1	Gestión de la calidad	49
2.1.1	Gestión de la documentación	49
2.1.2	Registros e información documentada	50
2.2	Gestión de la seguridad y la calidad del producto	51
2.2.1	Análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo	51
2.2.2	Análisis de peligros y equipo de evaluación del riesgo	53
2.2.3	Análisis de peligros y evaluación del riesgo	53
3	Gestión de los recursos	60
3.2	Higiene personal	60
3.3	Formación e instrucción	62
3.4	Instalaciones para el personal	63
4	Procesos operativos	65
4.1	Convenio contractual	65
4.2	Especificaciones y fórmulas/configuraciones	66
4.2.1	Especificaciones	66
4.2.2	Formula/configuración	69
4.4	Compras	69
4.5	Embalaje del producto	71
4.6	Ubicación de la fábrica	72
4.7	Exterior de la fábrica	73
4.8	Distribución de la planta y flujo del proceso	73
4.9	Locales de producción y almacenamiento	74
4.9.1	Requisitos de construcción	74
4.9.2	Paredes	74
4.9.3	Suelos	75
4.9.4	Techos/Estructuras elevadas	75
4.9.5	Ventanas y otras aberturas	76
4.9.6	Puertas y accesos	76
4.9.7	Iluminación	77
4.9.8	Aire acondicionado/Ventilación	77
4.9.9	Agua	77
4.9.10	Aire comprimido y gases	79
4.10	Limpieza y desinfección	80
4.11	Gestión de residuos	82
4.12	Mitigación del riesgo de material extraño	83

4.13	Vigilancia y control de plagas	86
4.14	Recepción y almacenamiento de mercancías	89
4.15	Transporte	91
4.16	Mantenimiento y reparaciones	93
4.17	Equipos	94
4.18	Trazabilidad	95
4.19	Mitigación del riesgo de alérgenos	96
4.20	Fraude de producto	98
5	Mediciones, análisis, mejoras	99
5.1	Auditorías internas	99
5.2	Inspecciones del emplazamiento y la fábrica	100
5.4	Calibración, ajuste y comprobación de dispositivos de medición, vigilancia y equipos de inspección	100
5.6	Análisis de producto y proceso	102
5.7	Liberación de producto	103
5.8	Gestión de las reclamaciones	104
5.9	Gestión de incidentes, retirada de producto, recuperación de producto	104
5.10	Gestión de no conformidades y productos no conformes	107
5.11	Acciones correctivas	108
6	Plan product defence	109
ANEXO 1:	Glosario	112

PARTE 3

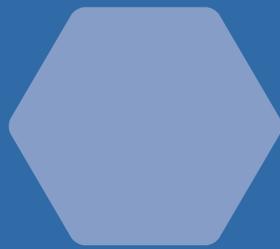
Requisitos para las entidades de certificación, proveedores de servicios de evaluación y evaluadores

0	Introducción	128
1	Requisitos para las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación	128
1.1	Entidades de certificación	128
1.2	Proveedores de servicios de evaluación	128
1.3	Responsabilidades de las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación para los Evaluadores IFS Global Markets – PACsecure	129
2	Requisitos para los Evaluadores IFS Global Markets – PACsecure	130
2.1	Requisitos generales	130
2.2	Requisitos para los Evaluadores IFS Global Markets – PACsecure	131
2.2.1	Requisitos generales para evaluadores en la solicitud inicial	131
2.2.2	Audidores IFS aprobados	132
2.2.3	Otros auditores con experiencia	132
2.2.4	Consideraciones para la solicitud	132

PARTE 4

Informes, Software auditXpressX™ y Base de datos IFS

0	Introducción	136
1	Informe	136
1.1	Resumen de la evaluación (ANEXO 1)	136
1.2	Informe de evaluación (ANEXO 2)	137
1.3	Plan de acción (ANEXO 3)	137
2	Software auditXpressX™	138
3	La Base de datos IFS (www.ifs-certification.com)	138
ANEXO 1:	Resumen de la evaluación	142
ANEXO 2:	Informe de evaluación	145
ANEXO 3:	Plan de acción	154
ANEXO 4:	Carta de confirmación	155



PARTE 1

1	El programa IFS Global Markets – PACsecure	12
2	Beneficios del programa IFS Global Markets – PACsecure	12
3	Propósito y contenidos del protocolo de Evaluación IFS Global Markets – PACsecure	13
4	Pasos en el programa IFS Global Markets – PACsecure	13
5	Tipos de Evaluaciones	14
6	Alcance de la evaluación	17
7	Ciclo de la evaluación	29
8	Información sobre condiciones de retirada del informe y carta de confirmación	30
9	Distribución y almacenamiento del informe de evaluación	31
10	Acciones complementarias	31
11	Recursos y reclamaciones	31
12	Propiedad y uso del Logotipo IFS Global Markets-PACsecure	32
13	Revisión del programa IFS Global Markets-PACsecure	34
	ANEXO 1: Aplicación del checklist	35
	ANEXO 2: Proceso de evaluación	36
	ANEXO 3: Alcances de producto	37
	ANEXO 4: Resumen de los niveles básico e intermedio	38



PARTE 1

Protocolo de Evaluación IFS Global Markets – PACsecure

1 El programa IFS Global Markets – PACsecure

Habiendo trabajado con el estándar IFS PACsecure durante varios años, IFS reconoció la necesidad de asistencia técnica y soporte a pequeñas compañías y/o compañías de diferentes tamaños en el desarrollo y/o implementación de su sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto.

El tamaño de la compañía, la falta de experiencia técnica, la naturaleza de su trabajo y el acceso a los recursos técnicos y/o financieros son las dificultades que enfrentan los fabricantes de envases. para implementar sistemas de de gestión de la seguridad y la calidad del producto. Esta situación disminuye las oportunidades de mercado dentro de las cadenas de suministro formales, donde a menudo existen elevados requisitos de entrada relacionados con la seguridad y la calidad. A continuación, se decidió diseñar un enfoque de evaluación paso a paso estandarizado y voluntario, basado en la lista de verificación (checklist) IFS PACsecure, para ayudar a los fabricantes de materiales de envasado a construir gradualmente sistemas de gestión de la seguridad y la calidad de los productos optimizados y basados en el riesgo, y el desarrollo de capacidades. La iniciativa se denomina programa IFS Global Markets – PACsecure y proporcionará asistencia a los fabricantes de materiales de envasado en el desarrollo de productos de seguros y de alta calidad y para dar los primeros pasos en la implementación de la Norma IFS PACsecure.

El objetivo del programa es facilitar el acceso a los mercados a nivel local, crear una aceptación mutua a lo largo del cadena de suministro y proporcionar un marco para la tutoría, el desarrollo y la evaluación de compañías de envasado pequeñas y menos desarrolladas. El programa incluye un protocolo para impulsar el proceso de mejora continuo en los sistemas de gestión de la seguridad y la calidad de los productos de forma progresiva.

Además, ofrece una aplicación flexible del enfoque escalonado en el sentido del tiempo, nivel inicial y nivel final a alcanzar.

2 Beneficios del programa IFS Global Markets – PACsecure

El programa IFS Global Markets – PACsecure combina el checklist Global Markets con el protocolo de Evaluación IFS, requisitos básicos para las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación y evaluadores así como un informe de evaluación definidos. Además, el programa garantiza que cada informe de evaluación sea desarrollado en la misma manera y se carga en la Base de datos IFS donde todos los distribuidores y fabricantes que apoyan el Programa IFS Global Market pueden encontrar y seguir el desarrollo de cada proveedor.

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

- ayudar a las compañías a construir gradualmente sistemas de gestión de la seguridad y calidad del producto optimizados y basados en el riesgo y el desarrollo de capacidades,
- proporcionar un programa de evaluación por fases para compañías pequeñas y/o de diferentes tamaños,
- ofrecer un enfoque sistemático basado en riesgos para lograr la Norma IFS PACsecure en un período de tiempo definido,
- establecer un sistema de evaluación uniforme, consistente y diferenciado,
- proporcionar un camino para el proceso de mejora continua dentro del sistema de puntuación IFS,
- trabajar con entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación y asesores cualificados y
- asegurar la comparabilidad y transparencia en toda la cadena de suministro.

3 Propósito y contenidos del protocolo de Evaluación IFS Global Markets – PACsecure

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

El propósito del protocolo es definir los criterios a seguir por parte de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación que realiza evaluaciones con respecto a los requisitos del programa IFS Global Markets – PACsecure como una evaluación de producto y proceso. También detalla los procedimientos que deben observar las compañías 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.

4 Pasos en el programa IFS Global Markets – PACsecure

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

(0) Autoevaluación o pre-evaluación:

Se lleva a cabo una autoevaluación o pre-evaluación voluntaria con respecto al listado de requisitos del nivel básico y/o intermedio para permitir a los emplazamientos decidir su nivel de entrada al programa. Sujeto al resultado de la autoevaluación o pre-evaluación, la compañía debería pasar a la fase 1 (evaluación de nivel básico), fase 2 (evaluación de nivel intermedio), o fase 3 (Certificación en IFS PACsecure).

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

Se lleva a cabo una evaluación no acreditada del emplazamiento en relación con los requisitos especificados en el listado de requisitos del nivel básico.

Los requisitos técnicos en este nivel se componen de aproximadamente 40 % de los elementos claves de la Norma IFS PACsecure.

Se puede encontrar un resumen de que requisitos han sido incluidos en el nivel básico en la PARTE 1, ANEXO 4.

(2) Evaluación con una entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación – Nivel intermedio:

Se lleva a cabo una evaluación no acreditada del emplazamiento en relación con los requisitos especificados en el listado de requisitos del nivel intermedio, que incluye los requisitos del nivel básico y aproximadamente un 30% adicional de los elementos de la Norma IFS PACsecure. Se puede encontrar un resumen de que requisitos han sido incluidos en el nivel intermedio en la PARTE 1, ANEXO 4.

(3) Certificación en la Norma IFS PACsecure por parte de una entidad de certificación:

Se puede llevar a cabo una auditoría de certificación oficial acreditada en la Norma IFS PACsecure.

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 compañía evaluada para lograr los requisitos de la Norma IFS PACsecure en un plazo máximo de (3) años.

Se debe considerar la evaluación del riesgo del producto y desempeño de la compañía cuando se concedan excepciones en cuanto a los plazos.

5 Tipos de evaluaciones

5.1 Autoevaluación

El emplazamiento lleva a cabo una autoevaluación voluntaria con respecto al listado de requisitos del nivel básico y/o intermedio para decidir un nivel de entrada al programa.

5.2 Pre-evaluación

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

5.3 Evaluación inicial

Se considera una evaluación inicial tanto la primera evaluación del emplazamiento con respecto a los checklist del nivel básico y/o intermedio de un emplazamiento, como la evaluación tras una interrupción del ciclo de evaluación.

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

Se lleva a cabo una evaluación programada no acreditada del emplazamiento con respecto a todos los requisitos del checklist del nivel básico y/o intermedio.

5.5 Evaluación de renovación

Se lleva a cabo una evaluación programada no acreditada del emplazamiento con respecto al checklist del nivel básico y/o intermedio tras una evaluación inicial dentro del correspondiente ciclo de evaluación.

Nota: Las compañías y distribuidores que tengan a la compañía evaluada como favorita en la Base de datos IFS recibirán un mensaje, si existe la repetición de un nivel concreto.

5.6 Cobertura de la evaluación

El programa IFS Global Markets – PACsecure es aplicable para la producción, procesado y/o conversión de componentes de envasado y/o materiales de envasado, destinados a ser utilizados como envases primarios o secundarios para:

- alimentos
- cosméticos y productos de higiene personal
- productos de uso doméstico

y, en general, para cualquier producto que esté bajo el alcance de las Normas IFS.

El programa IFS Global Markets – PACsecure es también aplicable para los materiales de envasado destinados a ser utilizados sólo como envases secundarios en los siguientes productos:

- productos sanitarios “clase 1” que no sean estériles, ni recubiertos o impregnados de medicamentos
- productos farmacéuticos/de venta sin receta („over the counter”)

En ambos casos esto aplica únicamente a productos que pueden venderse a los usuarios/consumidores finales sin ninguna prescripción o consulta de un farmacéutico/profesional de la salud.

Nota: Los productos farmacéuticos, productos sanitarios, sustancias explosivas/municiones o materiales similares, residuos/desechos y recursos no están incluidos en el alcance de la Evaluación IFS Global Markets – PACsecure actual, y por tanto, no pueden mencionarse en la carta de conformidad.

Los alcances de producto definidos para la Evaluación IFS Global Markets – PACsecure se detallan en la Parte 1, ANEXO 3.

5.7 Alcance de la evaluación

Se tendrán en cuenta las siguientes afirmaciones para un mejor desempeño de la evaluación:

- a. El nivel planificado y el alcance de la evaluación se indicarán clara y unánimemente en el contrato entre la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación y la compañía evaluada. El nivel alcanzado y el alcance de la evaluación se declararán en el informe de evaluación y en la carta de confirmación.
- b. El alcance de la evaluación también será revisado por el evaluador durante la reunión inicial de la evaluación.
- c. El alcance de la evaluación incluirá la actividad completa de la compañía (es decir, la misma tipo de producción en varias líneas para productos con marcas del proveedor y marcas privadas) y no solo la(s) línea(s) de producción para marcas privadas.
- d. La evaluación se llevará a cabo cuando los productos del alcance de evaluación definido estén siendo procesados y/o envasados. Por ejemplo, no es posible incluir en el alcance de IFS Global Markets – PACsecure líneas de producción del emplazamiento evaluado que no están en funcionamiento durante la evaluación, a menos que esas líneas de producción involucren el mismo estudio de evaluación del riesgo y los mismos alcances de producto que las líneas que sí se evalúan en funcionamiento. Si, durante la evaluación, algunas líneas no están operando en el emplazamiento evaluado e involucran diferentes estudio(s) de evaluación del riesgo y alcances de productos, el evaluador puede solicitar a la compañía que ponga en funcionamiento la(s) línea(s) de producción a posteriori durante el día de evaluación, de modo que esta(s) línea(s) se evalúe(n) más tarde durante la evaluación. No es posible realizar una evaluación de ampliación. Para una ampliación del alcance de evaluación en un momento posterior a la evaluación, se deberá realizar una nueva evaluación completa.
- e. La evaluación deberá ser específica para el emplazamiento donde se procesen y/o conviertan los productos. Cuando existan estructuras descentralizadas y la evaluación de una localización determinada no sea suficiente para obtener una visión completa de los procesos de la compañía, entonces todas las demás instalaciones pertinentes se incluirán en la evaluación (ver definición de estructuras descentralizadas en la parte 2, ANEXO 1: Glosario). Todos los detalles deberán estar documentados en el perfil de la compañía del informe de evaluación.
- f. Las actividades realizadas durante la evaluación se revisarán y acordarán al inicio de la evaluación tras una evaluación del riesgo inicial. Además, estas actividades pueden ser modificadas después de la evaluación del riesgo (por ejemplo, si una actividad adicional interfiere con la incluida en el alcance de la evaluación).
- g. En el caso de procesos subcontratados, la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá ser plenamente consciente de dichos acuerdos. El alcance de la evaluación se describirá claramente y especificado en el informe y en la carta de confirmación.
- h. Si, en circunstancias excepcionales, la compañía decide excluir productos específicos 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 documentado y justificado, la exclusión siempre deberá mencionarse en la carta de confirmación y en el perfil de la compañía del informe de evaluación.
- i. El alcance de la evaluación deberá hacer referencia a los alcances de producto evaluados (ver capítulo 5.6.).

- j. La compañía 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 gerencia, dirección de contacto, etc.). Esta información deberá comunicarse en un plazo máximo de tres (3) días laborables. Los detalles se definirán y acordarán entre ambas partes.

6 Alcance de la evaluación

6.1 Autoevaluación o pre-evaluación voluntaria

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

La autoevaluación debe ser realizada por el propio emplazamiento. 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 de la checklist del nivel básico e intermedio es un paso voluntario. Su intención es permitir al negocio 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 – PACsecure, la compañía que quiere ser evaluada elegirá una entidad de certificación o proveedor de servicios de evaluación con sus correspondientes evaluadores que cumpla con los requisitos de la PARTE 3 de este programa.

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

En general, un evaluador (jefe y co-evaluador) no puede realizar más de tres (3) evaluaciones consecutivas al mismo emplazamiento de la misma compañía. En el caso de una 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 compañía 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 presentación 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 emplazamientos y prácticas de la parte evaluada,

- autorice a la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación a cargar el informe de evaluación en la Base de datos IFS
- aclare la facturación de la evaluación.

De preferencia, la evaluación deberá realizarse en el idioma de la compañía y la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación hará todo lo posible para nombrar a un evaluador cuyo idioma nativo o principal idioma de trabajo sea el idioma de la compañía. El idioma del informe de evaluación será acordado con el socio de negocios.

Es responsabilidad de la compañía evaluada verificar que la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación está aprobado para realizar evaluaciones IFS Global Markets – PACsecure.

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 de una lista(s) de verificación completa debería durar normalmente de 4 a 8 horas, sin embargo, dependiendo del área de producción/conversión de la compañía, se añadirá tiempo adicional. La duración de la evaluación no incluye el tiempo para la preparación y generación del informe de evaluación, que llevará 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 compañía evaluada, juegan un papel importante en la determinación del tiempo requerido para una evaluación exhaustiva.

Estos factores incluyen:

- El tamaño de la compañía
- El alcance de la evaluación
- El número de personas empleadas en el emplazamiento
- El número de desviaciones identificadas en la evaluación anterior.

Se deberá utilizar $\frac{2}{3}$ de la duración de la evaluación como mínimo en el área de producción del emplazamiento.

En el caso de que no haya sido evaluado durante la evaluación planeada todo lo relacionado con el alcance definido de la evaluación, puede ser necesario tiempo adicional.

El evaluador es alentado 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 de nivel básico. La duración de la evaluación depende de la naturaleza y complejidad de la compañía evaluada.

6.3.2 Evaluación de nivel intermedio

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

6.4 Diseño del plan de evaluación

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación proporcionará el plan de evaluación. El plan de evaluación incluye indicaciones adecuadas respecto al alcance cubierto y a la complejidad de la evaluación. El plan de evaluación deberá ser 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 evaluación deberá tomar en consideración la revisión del informe de evaluación y el plan de acción de la anterior evaluación, independientemente de la fecha cuando tuvo lugar dicha evaluación anterior. También especifica qué productos o rangos de productos de la compañía serán evaluados.

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

La compañía ayudará y cooperará con el evaluador durante la evaluación. El evaluador que realice la evaluación evaluará todos los requisitos del programa IFS Global Markets – PACsecure, que sean pertinentes a la estructura y función de la compañía.

Durante la reunión de cierre, el evaluador deberá presentar y debatir con la compañía las desviaciones y (todas) la(s) no conformidad(es) que se hayan identificado. La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación emitirá un informe de evaluación provisional y diseñará un plan de acción para la compañía, que se utilizará como base para la descripción de las acciones correctivas de las desviaciones y no conformidad(es) determinadas.

6.5 Realización de la evaluación

La evaluación puede realizarse de acuerdo con el ANEXO 1: Aplicación de la checklist.

Las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación deberán descargar la versión más actualizada del programa desde la página web IFS. Si está disponible, la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá utilizar la checklist en el idioma local de la compañía evaluada. Cuando la traducción al idioma local no esté disponible, se deberá utilizar la versión en Inglés.

El evaluador deberá evaluar todos los requisitos de la checklist correspondiente.

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 – PACsecure, el evaluador debe evaluar los requisitos de la checklist acordada. Existen diferentes niveles para clasificar los hallazgos.

6.7 Sistema de puntuación

6.7.1 Puntuación de un requisito

Para los requisitos regulares del programa IFS Global Markets – PACsecure, existen 4 posibilidades de puntuación:

Gráfico N° 1: Puntuación de requisitos

Resultado	Explicación	Puntos
A	CONFORMIDAD: Conformidad total con el requisito. Implementación perfecta.	20 puntos
B	DESVIACIÓN: Conformidad casi total con el requisito, pero se ha encontrado una pequeña desviación – espacio para pequeñas mejoras.	15 puntos
C	DESVIACIÓN: Sólo se ha implementado una pequeña parte del requisito – Implementación básica – funciona en el día a día del negocio, muchos aspectos de mejora.	5 puntos
D	DESVIACIÓN: El requisito no está implementado – La implementación no es suficiente o no se ha implementado en absoluto.	0 puntos

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

6.7.2 Puntuación de un requisito como no conformidad

En IFS Global Markets – PACsecure v2, hay una clase de no conformidad, que es la Mayor. Conlleva la sustracción de puntos de la cantidad de puntos total.

Se puede dar una no conformidad Mayor a cualquier requisito cuando hay un fallo sustancial para cumplir los requisitos del programa. Esto incluye no respetar la legislación, las leyes, la seguridad alimentaria, aspectos de clientes, o en casos de disfunciones internas (p.ej. procesos no controlados o regulados completamente). También puede darse una Mayor cuando la no conformidad identificada conlleve un peligro serio para la salud.

Esta no conformidad restará un 10 % de la cantidad total de puntos.

En el caso de que se hayan dado una (en el nivel intermedio) o varias 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.

En el caso de una Mayor en una certificación IFS PACsecure con una Evaluación previa aún válida IFS Global Markets – PACsecure, esta regla también es de aplicación.

Se explicarán en la Base de datos IFS los motivos para la retirada del informe/carta de confirmación vigente en idioma Inglés. Además se proporcionarán explicaciones sobre la(s) no conformidad(es) encontrada(s) indicando el (los) requisito(s) implicado(s). Estas explicaciones deberán ser detalladas y serán las mismas que las que se han explicado en el plan de acción.

Nota: todos los usuarios que tengan acceso a la Base de datos IFS y que tengan mencionada a la compañía en su lista de favoritos, recibirán una notificación (con explicaciones sobre la(s) no conformidad(es) encontrada(s)) de la Base de datos IFS indicando que el informe/carta de confirmación ha sido retirado.

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

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

Aquellos requisitos que se consideren no aplicables al emplazamiento 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 un emplazamiento, debe ser puntuado como: “N/A: no aplicable” y proporcionar una breve explicación en el informe de evaluación.

Los requisitos N/A no se incluirán en el diseño del plan de acción, pero deberán enumerarse en una tabla separada en el informe de evaluación.

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

6.8 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 IFS tras la evaluación dentro del plazo establecido (ver Parte 1, capítulo 7). Incluso si la compañía proporciona evidencias tras una evaluación provisionalmente aprobada, el estado permanecerá igual que durante la evaluación en la Base de datos IFS.

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

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

6.9 Formato del informe de evaluación

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

- Resumen de la evaluación (ver parte 4, ANEXO 1)
- Informe de la evaluación (ver parte 4, ANEXO 2)
- Plan de acción (ver parte 4, ANEXO 3)

Todas las desviaciones y Mayores identificadas durante la evaluación, se presentan en un plan de acción separado (ver parte 4, ANEXO 3). Tras la asignación de cada desviación o Mayor la compañía debe proporcionar un plan de acción para evitar que se repitan los errores. De esta manera, el lector del informe es consciente de las desviaciones (Mayor) y así como de las acciones correctivas que la compañía está iniciando.

Si existe, la evaluación relacionada a los requisitos específicos del socio de negocios debe estar en un informe separado.

6.10 Los diferentes pasos del informe de evaluación

6.10.1 Redacción del informe de evaluación y diseño del plan de acción

El evaluador y/o la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación emitirá un informe de evaluación y plan de acción provisional con los hallazgos dirigidos a la compañía.

En el informe de evaluación, el evaluador puntuará cada requisito y proporcionará explicaciones:

- para todos los requisitos puntuados con "B", "C" o "D" (desviaciones)
- para todos los requisitos puntuados con "Mayor" (no conformidad),
- para todos los requisitos puntuados con N/A,
- para requisitos definidos como campos obligatorios, incluso si los requisitos se puntúan con A (ver PARTE 4, ANEXO 2).

Una vez que el evaluador completa el informe de evaluación, el plan de acción es generado por el software auditXpressX™.

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación debe revisar y enviar a la compañía tanto informe preliminar de la evaluación y el diseño del plan de acción (ver gráfico 2) dentro de las dos (2) semanas posteriores la fecha de evaluación.

Gráfico N° 2: Diseño del plan de acción

No. de Req.	Requisito IFS Global Markets – PACsecure	Evaluación	Explicación (por el evaluador)	Causa raíz (por la compañía)	Corrección Responsabilidad/ Fecha/Estado de implementación (por la compañía)	Acción correctiva Responsabilidad/ Fecha/ Estado de implementación (por la compañía)	Aprobación por el evaluador
3.2.2	Los requisitos relativos a la higiene personal estarán implantados y se respetarán por todo el personal correspondiente, subcontratistas y visitantes.	Mayor	Campo A	Campo B	Campo C	Campo D	Campo E
3.2.5	Deberá haber ropa protectora adecuada disponible y en cantidad suficiente para cada empleado.	C					
4.2.1.3	Las especificaciones de todos los productos finales deberán estar disponibles e implementadas. Deberán estar actualizadas, sin ambigüedades, y cumplirán todos los requisitos legales y del cliente.	B			Sólo correcciones	Sólo acciones correctivas	

6.10.2 Cumplimentación del plan de acción de la compañía

La compañía deberá proporcionar lo siguiente en el plan de acción:

- Causa raíz, correcciones propuestas y acciones correctivas para todas las desviaciones (B, C, D) y para todas las no conformidades (Mayores) enumeradas por los evaluadores (ver gráfico 2, campos B, D, E).
- Responsabilidades, plazos de implementación y estado de implementación para las correcciones y acciones correctivas para las no conformidades (Mayor) y **solo para las desviaciones C y D.**

Las correcciones deben implementarse dentro de tres (3) meses y las acciones correctivas deben ser implementadas a más tardar antes de la fecha de evaluación de renovación. Si esto no es posible, es necesario acordar un plazo excedido. La compañía remitirá el plan de acción a la entidad de certificación / proveedor de servicios de evaluación dentro de las dos (2) semanas posteriores a haber recibido el informe preliminar de evaluación y el diseño del plan de acción. Si no se respeta este plazo, la compañía debe someterse a una nueva evaluación completa.

Nota: se podrían acordar procesos diferentes para la elaboración del informe y la descripción del plan de acción con el socio de negocios.

6.10.3 Validación del plan de acción

El evaluador o un representante de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación validará la adecuación del plan de correcciones y acciones correctivas propuesto, en el plan de acción enviado por la compañía evaluada (gráfico N° 2, campo E). Si las correcciones y/o las acciones correctivas propuestas no son válidas o si son inadecuadas, y/o si las fechas de implementación no son pertinentes, la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación devolverá el plan de acción a la compañía para su finalización en plazo oportuno. Si los plazos no se respetan, el emplazamiento tendrá que volver a pasar por una nueva evaluación completa.

6.11 Puntuación y condiciones para la emisión de un informe y una carta de confirmación de la evaluación

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

6.11.1 Nivel básico

El resultado de la evaluación de acuerdo al nivel básico puede ser:

Gráfico N° 3: Resultados de la evaluación en el nivel básico (NB)

Resultados de la evaluación	Estatus	Acción de la parte evaluada	Formulario del informe	Frecuencia de la evaluación	Emisión de la carta de confirmación
Puntuación total \geq 75% en NB Y ninguna Mayor en NB	Aprobado en nivel básico	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar plan de acción completado en un máximo de dos (2) semanas tras la recepción del informe preliminar • Implementar correcciones en un máximo de tres (3) meses tras la evaluación 	El informe incluye el plan de acción y muestra el estado	Doce (12) meses para la evaluación de renovación.	Sí, carta de confirmación en Nivel básico, 12-meses de validez. La carta de confirmación sólo deberá ser emitida cuando se haya validado el plan de acción por la EC/PSE*
Puntuación total \geq 75% en NB Y máx. una (1) Mayor en NB	Aprobado provisional en nivel básico siempre y cuando se tomen y validen más acciones tomadas en lo que respecta a el Mayor por el socio o la EC/PSE * para la aprobación final.	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar plan de acción completado en un máximo de dos (2) semanas tras la recepción del informe preliminar. • Implementar correcciones en un máximo de tres (3) meses tras la evaluación. • Implementar correcciones y acciones correctivas para la no conformidad Mayor para la validación final. 	El informe incluye el plan de acción y muestra el estado	Doce (12) meses para la evaluación de renovación.	La carta de confirmación en nivel básico sólo deberá ser emitida cuando la Mayor se haya solucionado y se haya validado el plan de acción por la EC/PSE*
	En caso de que no se tomen acciones para solucionar la Mayor- No aprobado en nivel básico.	Acciones y acordar una nueva evaluación.	El informe muestra el estado	Re-evaluación, si así se desea	No
Puntuación total $<$ 75% en NB Y/O más de una (1) Mayor en NB	No aprobado en nivel básico.	Acciones y acordar una nueva evaluación.	El informe muestra el estado	Re-evaluación, si así se desea	No

*EC/PSE: Entidad de evaluación/proveedor de servicios de evaluación

6.11.2 Nivel intermedio

El resultado de la evaluación de acuerdo con el nivel intermedio puede ser:

Gráfico N° 4: Resultados de la evaluación en el nivel intermedio (NI)

Resultados de la evaluación	Estatus	Acción de la parte evaluada	Formulario del informe	Frecuencia de la evaluación	Emisión de la carta de confirmación
Puntuación total $\geq 75\%$ y ninguna Mayor en NI Y puntuación total $\geq 75\%$ y ninguna Mayor en NB.	Aprobado en nivel intermedio	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar plan de acción completado en un máximo de dos (2) semanas tras la recepción del informe preliminar • Implementar correcciones en un máximo de tres (3) meses tras la evaluación 	El informe incluye el plan de acción y muestra el estado	Doce (12) meses para la evaluación de renovación.	Sí, carta de confirmación en Nivel intermedio, 12-meses de validez. La carta de confirmación sólo deberá ser emitida cuando se haya validado el plan de acción por la EC/PSE*
Una (1) o más de una (1) Mayor en NI o Y puntuación total $<75\%$ en NI Y puntuación total $\geq 75\%$ y ninguna Mayor en NB.	No aprobado en nivel intermedio. Aprobado en nivel básico	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar plan de acción completado en un máximo de dos (2) semanas tras la recepción del informe preliminar • Implementar correcciones en un máximo de tres (3) meses tras la evaluación 	El informe incluye el plan de acción y muestra el estado	Doce (12) meses para la evaluación de renovación.	Sí, carta de confirmación en Nivel básico, 12-meses de validez. La carta de confirmación sólo deberá ser emitida cuando se haya validado el plan de acción por la EC/PSE*

Resultados de la evaluación	Estatus	Acción de la parte evaluada	Formulario del informe	Frecuencia de la evaluación	Emisión de la carta de confirmación
Una (1) o más de una (1) Mayor en NI o puntuación total <75% en NI Y puntuación total ≥ 75 % y máximo una (1) Mayor en NB.	No aprobado en nivel intermedio.	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar plan de acción completado en un máximo de dos (2) semanas tras la recepción del informe preliminar • Implementar correcciones en un máximo de tres (3) meses tras la evaluación. • Implementar correcciones y acciones correctivas para la no conformidad Mayor para la validación final. 	El informe incluye el plan de acción y muestra el estado	Doce (12) meses para la evaluación de renovación.	La carta de confirmación en nivel básico sólo deberá ser emitida cuando la Mayor se haya solucionado y se haya validado el plan de acción por la EC/PSE*
	Aprobado provisional en nivel básico siempre y cuando se tomen y validen más acciones tomadas en lo que respecta a el Mayor por el socio o la EC/PSE * para la aprobación final.				
	No aprobado en nivel básico en caso de que no se tomen acciones para solucionar la Mayor.	Acciones y acordar una nueva evaluación.	El informe muestra el estado	Re-evaluación, si así se desea	No
Puntuación total <75% en NB Y/O más de una (1) Mayor en NI	No aprobado en nivel intermedio. No aprobado en nivel básico.	Acciones y acordar una nueva evaluación.	El informe muestra el estado	Re-evaluación, si así se desea	No

*EC/PSE: Entidad de evaluación/proveedor de servicios de evaluación

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

Número total de puntos

= (número total de requisitos de la checklist correspondiente de IFS Global Markets – PACsecure – requisitos con puntuación N/A) × 20

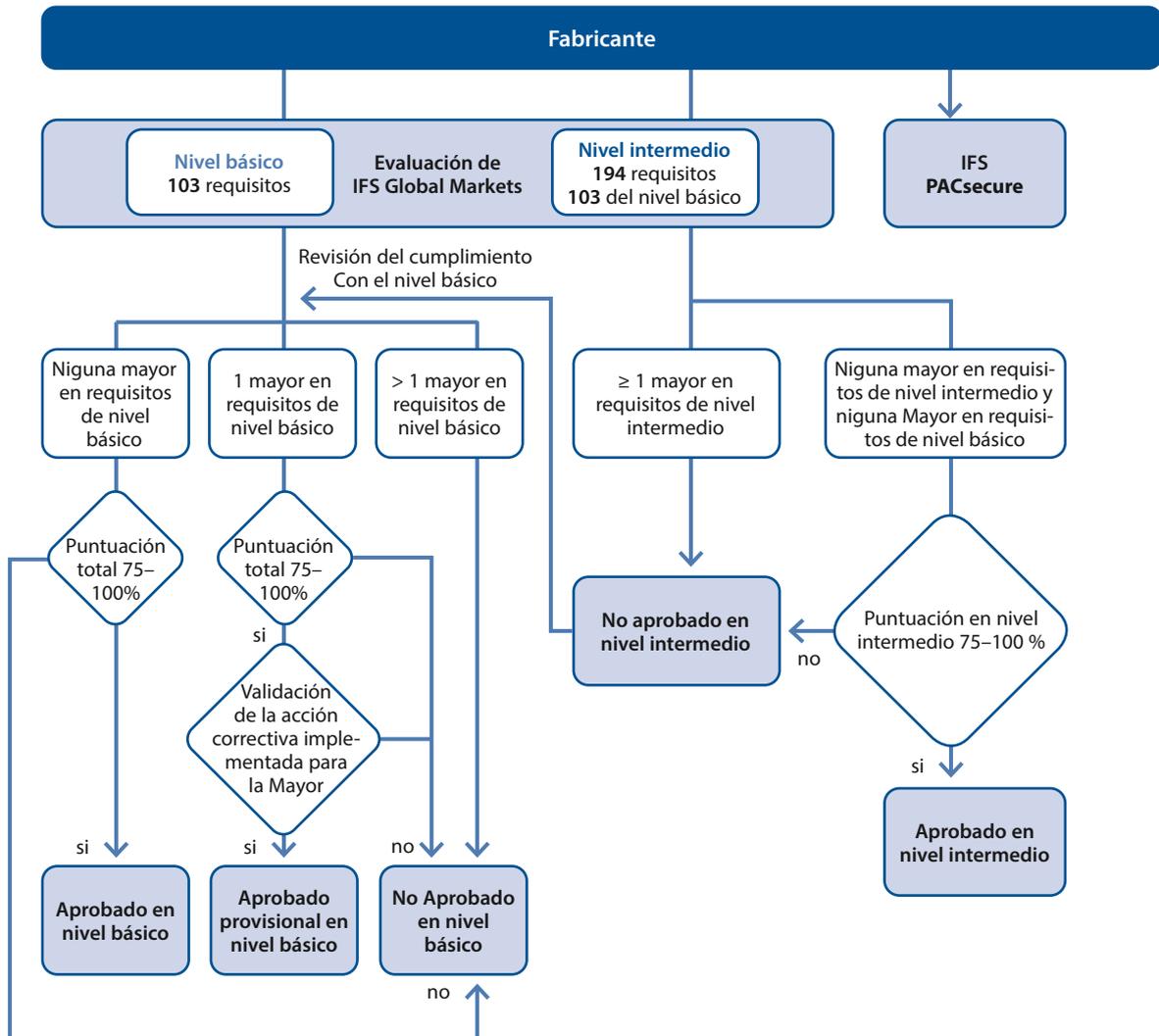
Puntuación final (en %)

= número de puntos otorgados/número total de puntos.

En general, para las evaluaciones del programa de IFS Global Markets – PACsecure, no se emite ningún certificado, sino que se emite una carta de confirmación. Se puede encontrar la plantilla en la PARTE 4 de este documento.

La valoración de la evaluación se calcula siguiendo las reglas que se indican en el árbol de decisión a continuación:

Gráfico N° 5: Árbol de decisión



6.12 Plazos para la Evaluación IFS Global Markets

La evaluación será válida desde la fecha de emisión que figura en el 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 inicial, 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 informará a los usuarios de la Base de datos IFS que tengan a la compañía en su lista de favoritos a través de la Base de datos IFS.

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 compañía/emplazamiento responda a las desviaciones y no conformidad (es) (diseñar el plan de acción)
- Dos (2) semanas para que el evaluador revise las correcciones y acciones correctivas propuestas y cargue el informe de evaluación, la carta de confirmación y el plan de acción a la Base de datos IFS.

En total: seis (6) semanas desde la fecha de la evaluación y la carga del informe de evaluación/carta de confirmación en la Base de datos IFS:

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

Nota: se podrían acordar procesos diferentes para la elaboración del informe/carta de confirmación y la descripción del plan de acción con el socio de negocios.

7 Ciclo de la evaluación

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

Nota: la compañía/emplazamiento evaluado recibe un recordatorio desde la Base de datos IFS tres (3) meses antes del vencimiento del informe de evaluación/carta de confirmación.

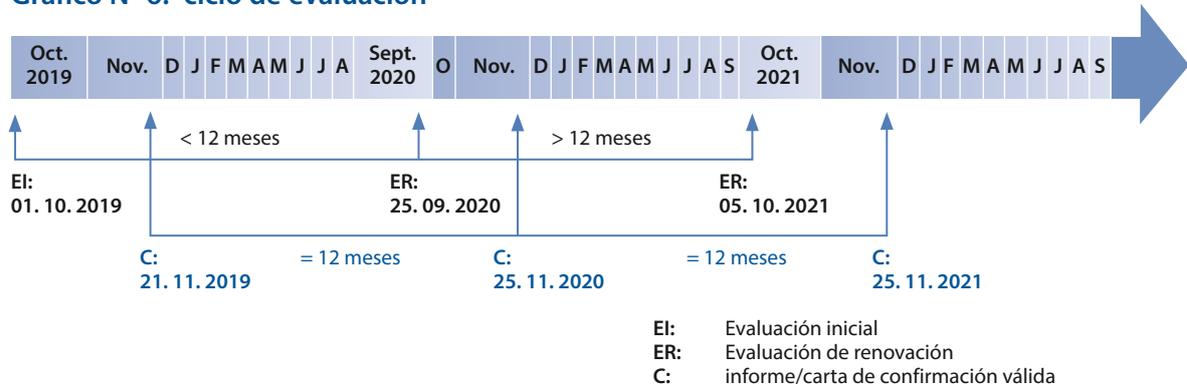
Incluso si la fecha de la evaluación de renovación cambia cada año y no coincide completamente con la fecha aniversario, la validez del informe/carta de confirmación se mantendrá igual cada año.

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

Ejemplo:

Fecha evaluación inicial:	01. octubre, 2019
Fecha de emisión del informe/carta de confirmación:	21. noviembre, 2019
Informe/carta de confirmación válido hasta:	25. noviembre, 2020
Fecha de renovación de la evaluación:	25. septiembre, 2020
Informe/carta de confirmación válida hasta:	25 noviembre, 2021 (independiente de la fecha de renovación de la evaluación).

Gráfico 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 a su debido tiempo conllevará una ruptura del ciclo de evaluación.

En caso de que no se llevara a cabo la evaluación, la compañía permanece visible durante tres (3) meses más una vez 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 permitido en el caso de que cualquier información confirme que el producto no cumple con los requisitos del programa IFS Global Markets.

La única excepción a esta regla puede estar relacionada con la falta de pago de la presente evaluación por parte de la compañía evaluada.

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

9 Distribución y almacenamiento del informe de evaluación

Los informes de evaluación seguirán siendo propiedad de la compañía y no se divulgarán, en su totalidad o parcialmente, a terceros sin el consentimiento previo de la compañía (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 compañía con respecto a la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación y/o directamente 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 complementarias

La decisión relativa a la necesidad de emprender acciones complementarias a partir de la información del informe de evaluación quedará en manos de cada comprador individual.

11 Recursos y reclamaciones

11.1 Procedimiento de recursos y reclamaciones de entidades de certificación/proveedor de servicios de evaluación

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación 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 individual y deberán ser gestionados por la dirección de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación.

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 compañía evaluada.

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá disponer de procedimientos documentados para gestionar las reclamaciones recibidas de las compañías y/u otras partes interesadas. Deberá facilitarse una respuesta inicial en un periodo 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 respuesta tras haber llevado a cabo un proceso exhaustivo de investigación relativo a la resolución de la reclamación.

11.2 Acciones de aseguramiento de la calidad tras una reclamación

Los 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 donde la integridad de la marca IFS esté en cuestión.

Los distribuidores, entidades de certificación/proveedores de servicio de evaluación, empleados evaluados según IFS Global Markets – PACsecure o cualquier persona puede usar el formato de reclamación de la página web IFS www.ifs-certification.com o directamente pueden escribir a complaintmanagement@ifs-certification.com sobre un hecho concreto.

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

En base a esta investigación y si se encuentran desviaciones, la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación implementará un plan de acción adecuado. En caso de que IFS Management tenga motivos para creer que una evaluación no se realiza de acuerdo a las reglas de IFS Global Markets, IFS Management puede contactar o visitar la compañía evaluada, así como a la propia entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación para realizar una verificación. Esta verificación podría ser no anunciada.

12 Propiedad y uso del Logotipo IFS Global Markets – PACsecure

Los derechos de autor de IFS Global Markets – PACsecure y la marca registrada son propiedad de IFS Management GmbH. Puede descargarse el Logotipo IFS Global Markets – PACsecure a través de la sección segura de la Base de datos IFS.

Además, el evaluador comprobará durante la evaluación los términos y condiciones indicados abajo y los resultados de dichas comprobaciones serán descritos en el perfil de la compañía del informe de evaluación.

En el caso de que el evaluador haya identificado que la compañía no cumple estos términos y condiciones, se notificará debidamente a las Oficinas 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 de IFS Global Markets – PACsecure deberá cumplir con la forma y color del dibujo a escala. Si se utiliza en documentos, también se permite la impresión en blanco y negro.

Una compañía evaluada por IFS Global Markets puede, sujeto a las disposiciones que se mencionan a continuación, utilizar el logotipo de IFS Global Markets – PACsecure en sus documentos (por ejemplo, facturas).

El logotipo de IFS Global Markets – PACsecure puede usarse en forma impresa, física y electrónica, y en films, siempre que se respeten las formas y formatos. Las mismas condiciones son válidas para el uso del logotipo como sello.

Restricción de comentarios e interpretaciones

Cuando una compañía evaluada en el Programa IFS Global Markets – PACsecure, un Centro de Formación IFS, un consultor de IFS o una entidad de certificación/proveedor de servicios de Evaluación IFS publica documentos con el Logotipo IFS Global Markets – PACsecure, los comentarios y las interpretaciones que se refieren a IFS deberán estar claramente identificables como tales.

Uso del Logotipo IFS Global Markets – PACsecure en material promocional

Una compañía evaluada en el programa IFS Global Markets – PACsecure podrá usar el Logotipo IFS por razones promocionales y publicar información acerca de IFS siempre que no sea visible para el consumidor final.

El logotipo de IFS Global Markets – PACsecure y la información acerca de la evaluación pueden utilizarse en correspondencia con los usuarios de IFS correspondientes, pero no con el consumidor final.

El Logotipo IFS Global Markets – PACsecure no puede ser exhibido en productos en sí mismos, o en ninguna clase de publicidad que pueda ser susceptible de llegar al consumidor final (p.ej. ferias dirigidas a consumidor final, folletos, artículos genéricos sobre el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto, vehículos). Debe asegurarse que toda la información correspondiente a IFS Global Markets – PACsecure hará clara referencia a IFS.

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

Otras restricciones para el uso del logotipo de IFS Global Markets – PACsecure

No se podrá usar el logotipo de IFS Global Markets – PACsecure en ninguna forma que infiera que el propietario de IFS es responsable de la decisión de la evaluación. Además, lo mismo se aplica para las opiniones e interpretaciones que pudieran derivarse de ella. En caso de retirada de la decisión de evaluación del programa IFS Global Markets – PACsecure, la compañía evaluada deberá detener en forma inmediata la inclusión del logotipo de IFS en sus documentos y/o página web y deberá cesar todas las comunicaciones con respecto a IFS.

Comunicación de la Evaluación de IFS Global Markets – PACsecure

Todas las reglas mencionadas anteriormente son válidas para todas las comunicaciones con respecto a IFS Global Markets – PACsecure. También significa que el uso de las palabras "IFS", "International Featured Standards", o "IFS Global Markets – PACsecure" o similares no se permite cuando se comunican sobre productos finales, que estén disponibles al consumidor final.

13 Revisión del programa

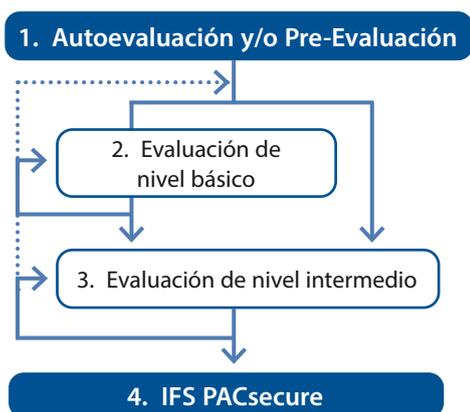
IFS Global Markets – PACsecure

El comité de revisión deberá demostrar el control de la calidad y del contenido del programa y revisará en forma regular las listas de verificación del nivel básico e intermedio y el protocolo para garantizar que siguen cumpliendo sus requisitos. El comité de revisión estará formado por todos los participantes involucrados en el proceso de la evaluación: representantes de la distribución, de la industria, de los consultores y de las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación. El objetivo del comité de revisión es compartir experiencias, debatir y decidir acerca de los cambios en los requisitos de la checklist del informe de evaluación y la formación.

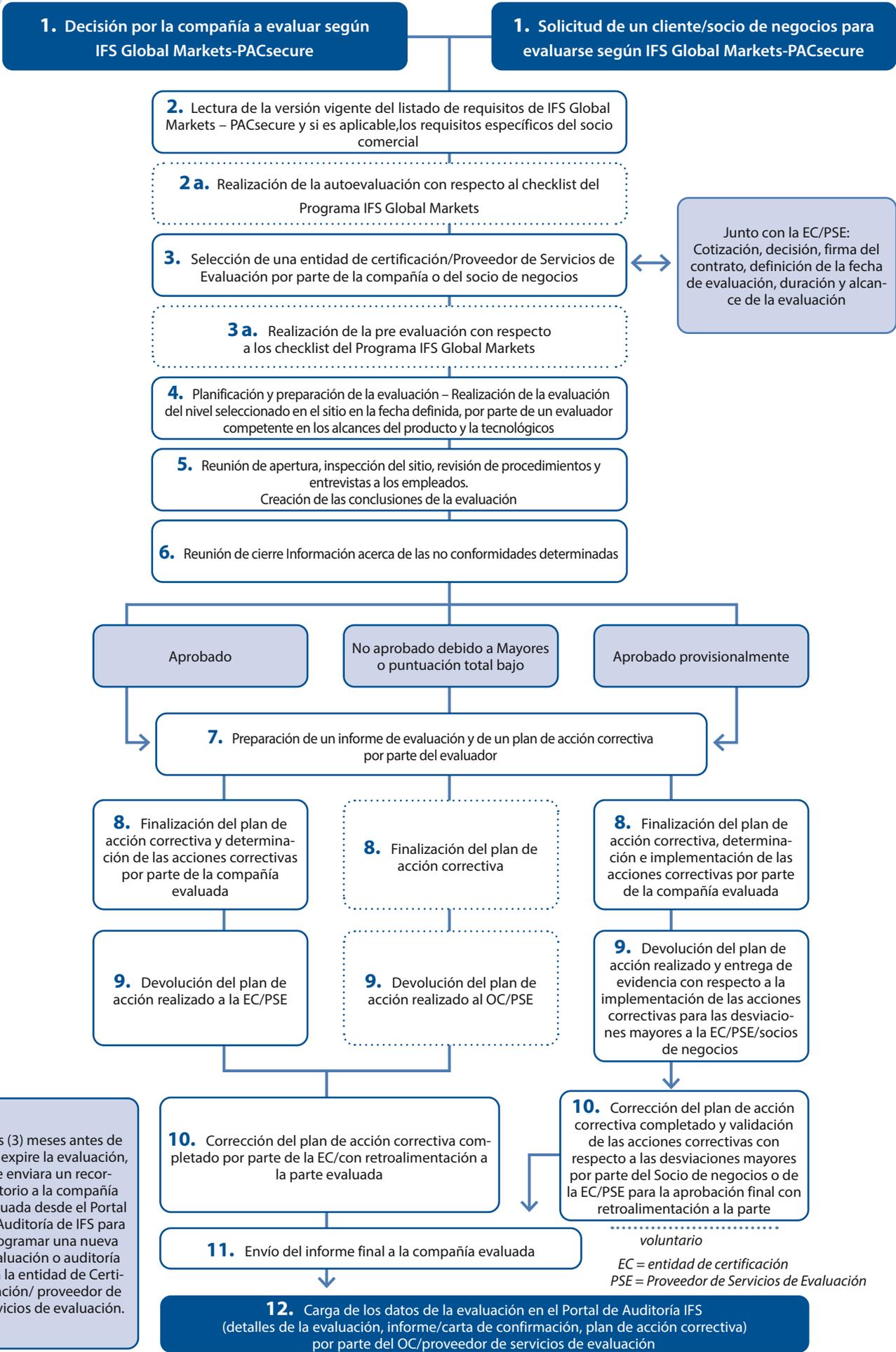
ANEXO 1: Aplicación del checklist

Existen variaciones posibles para la aplicación de los checklist 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 otro 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

Gráfico 1: Alcances de producto

N°	Alcances de producto
1.	Plástico flexible
2.	Plástico rígido
3.	Papel y cartón
4.	Metales y aleaciones
5.	Cristal y cerámica
6.	Otros materiales naturales
7.	Otros componentes de envasado

Los materiales de envasado multicomponente se asignarán en función del material que sea “componente principal del material”. El componente principal del material es el componente presente en mayor porcentaje en peso. En el caso en el que dos (2) o más componentes representen el mayor peso, el componente principal será el de mayor densidad.

El componente principal se mencionará en el alcance de la evaluación del informe y la relación detallada de todos los componentes en el perfil de la compañía.

Ejemplos de materiales de envasado multicomponente son papel de cartón recubierto de polietileno, bolsas de film compuestas de aluminio, cápsulas, films multicapa, válvulas, tapas / tapones, etc.

ANEXO 4: Resumen de los niveles básico e intermedio

A: Sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto

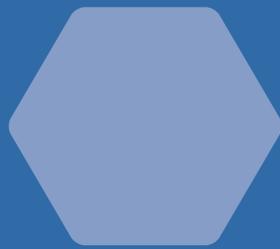
Básico		Intermedio	
GOBERNANZA Y COMPROMISO		GOBERNANZA Y COMPROMISO	
		Política	2
Estructura corporativa	2	Estructura corporativa	4
		Revisión por la dirección	1
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD DEL PRODUCTO		SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD DEL PRODUCTO	
Gestión de la documentación	2	Gestión de la documentación	2
GESTIÓN DE LOS RECURSOS		GESTIÓN DE LOS RECURSOS	
Formación e instrucción	2	Formación e instrucción	2
PROCESOS OPERATIVOS		PROCESOS OPERATIVOS	
Convenio contractual	1		
Especificaciones y fórmulas/configuraciones	3	Especificaciones y fórmulas/configuraciones	3
Compras	1	Compras	2
Embalaje del producto	2	Embalaje del producto	1
Trazabilidad	3	Trazabilidad	3
MEDICIONES, ANÁLISIS Y MEJORAS		MEDICIONES, ANÁLISIS Y MEJORAS	
Inspecciones del emplazamiento y la fábrica	1	Inspecciones del emplazamiento y la fábrica	1
		Auditorías internas	1
Calibración, ajuste y comprobación de dispositivos de medición, vigilancia y equipos de inspección	1	Calibración, ajuste y comprobación de dispositivos de medición, vigilancia y equipos de inspección	2
Análisis de producto	2	Análisis de producto	3
Liberación de producto	1	Liberación de producto	1
Gestión de las reclamaciones	1	Gestión de las reclamaciones	2
Gestión de incidentes, retirada de producto, recuperación de producto	1	Gestión de incidentes, retirada de producto, recuperación de producto	3
Gestión de no conformidades y productos no conformes	3	Gestión de no conformidades y productos no conformes	1
Acciones correctivas	2	Acciones correctivas	2

B: Buenas Prácticas de Fabricación (BPFs)

Básico		Intermedio	
GESTIÓN DE LOS RECURSOS		GESTIÓN DE LOS RECURSOS	
Higiene personal	5	Higiene personal	1
Instalaciones para el personal	3	Instalaciones para el personal	5
PROCESOS OPERATIVOS		PROCESOS OPERATIVOS	
Ubicación de la fábrica	1	Ubicación de la fábrica	1
Exterior de la fábrica	1	Exterior de la fábrica	1
Distribución de la planta y flujo del proceso	1	Distribución de la planta y flujo del proceso	3
Locales de producción y almacenamiento	25	Locales de producción y almacenamiento	3
Limpieza y desinfección	8	Limpieza y desinfección	3
Gestión de residuos	3	Gestión de residuos	2
Mitigación del riesgo de material extraño	4	Mitigación del riesgo de material extraño	6
Vigilancia y control de plagas	6	Vigilancia y control de plagas	2
Recepción y almacenamiento de mercancías	4	Recepción y almacenamiento de mercancías	1
Transporte	2	Transporte	3
Mantenimiento y reparación	1	Mantenimiento y reparación	3
Equipos	1	Equipos	1

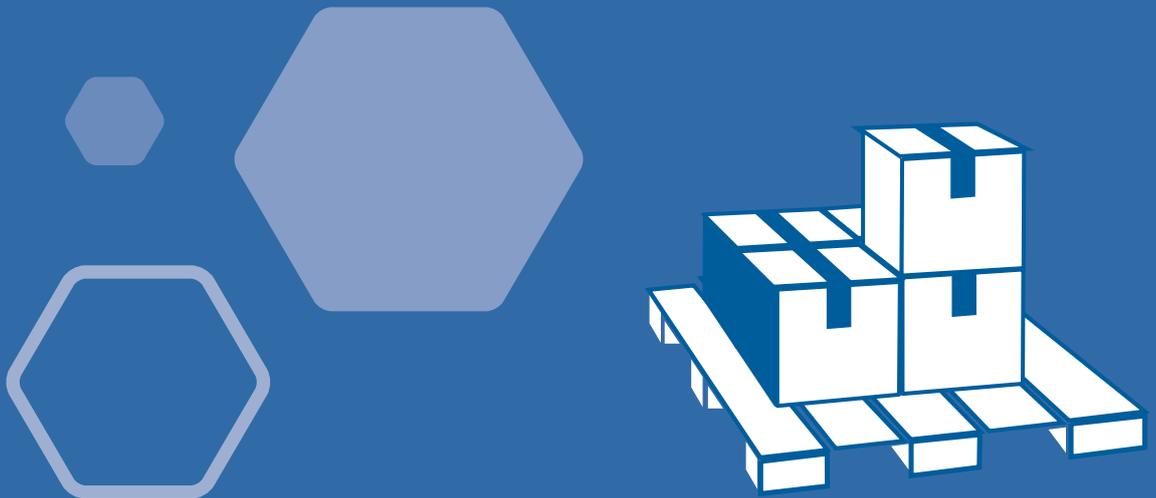
C: Control de los peligros del producto y los riesgos

Básico		Intermedio	
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD DEL PRODUCTO		SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD DEL PRODUCTO	
Análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo	1	Análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo	4
Análisis de peligros y equipo de evaluación del riesgo	2		
Análisis de peligros y evaluación del riesgo	4	Análisis de peligros y evaluación del riesgo	10
PROCESOS OPERATIVOS		PROCESOS OPERATIVOS	
Mitigación del riesgo de alérgenos	2	Mitigación del riesgo de alérgenos	1
		Fraude de producto	3
PLAN PRODUCT DEFENCE		PLAN PRODUCT DEFENCE	
		Plan Product defence	3



PARTE 2

1	Gobernanza y compromiso	43
2	Sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto	49
3	Gestión de los recursos	60
4	Procesos operativos	65
5	Mediciones, análisis, mejoras	99
6	Plan product defence	109
	ANEXO 1: Glosario	112



PARTE 2

Lista de requisitos de Evaluación IFS Global Markets – PACsecure

Aclaraciones generales

a) **Acerca de la guía para la industria y los evaluadores**

El propósito de la guía es ayudar a las compañías y evaluadores en la interpretación de los requisitos, proporcionando así un enfoque general de lo que se espera.

El contenido está enfocado en ejemplos de preguntas para cada requisito, ya que la intención es que cada compañía pueda reflexionar sobre el propósito/objetivo del requisito y determinar cómo implementarlos, de acuerdo a la situación, procesos y productos de cada emplazamiento.

La guía no es obligatoria; por lo tanto, no se espera que el evaluador haga las mismas preguntas, ya que el evaluador tiene que adaptar la evaluación a la situación de cada emplazamiento.

b) **Sobre los requisitos**

Los requisitos marcados con un "*" requieren información obligatoria para el informe de Evaluación IFS Global Markets – PACsecure (ver parte 4, ANEXO 2).

Cuando un requisito se marca con una mano (☞), significa que el requisito IFS PACsecure utilizado como base se ha dividido en nivel básico e intermedio.

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
1	Gobernanza y compromiso		
1.1	Política		
1.1.1	<p>La dirección deberá desarrollar, implementar y mantener una política corporativa, que deberá incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • orientación al cliente • cultura de seguridad del producto • requisitos del producto • sostenibilidad <p>La política corporativa deberá ser comunicada a todos los empleados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo y dónde se documenta la política corporativa? • ¿Cuáles son los contenidos de la política corporativa? • ¿Cómo se comunicó la política corporativa a todos los empleados? • ¿La política corporativa incluye un compromiso con respecto a la cultura de seguridad del producto? • ¿Qué tipo de mecanismos se utilizan para verificar que la política se entienda y aplique dentro de la organización? • ¿Está la política disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda? <p>Explicación adicional La sostenibilidad está incluida en IFS PACsecure aunque sea un estándar de seguridad y calidad del producto, con el fin de iniciar/desarrollar en las compañías la conciencia sobre este tema.</p>	Intermedio
1.1.2	<p>* La política corporativa se desglosará en objetivos medibles, con responsabilidades y plazos definidos. Estos deben ser conocidos por las correspondientes partes/departamentos y deberán estar implementados de manera efectiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El contenido de la política corporativa se adapta a objetivos medibles? • ¿Qué objetivos de requisitos de productos se abordan y cómo se alcanzan los objetivos? • ¿Los objetivos están claramente formulados y son medibles? • ¿Cuál es el plazo para alcanzar los objetivos? • ¿Quién es responsable de la consecución de los objetivos? • ¿Qué tipo de mecanismos se utilizan para medir si se han alcanzado los objetivos? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
1.2	Estructura corporativa		
1.2.1	La estructura de la compañía, la jerarquía y los puestos de trabajo deben estar disponibles, documentados y deben ser conocidos por el personal correspondiente. El personal responsable de la seguridad del producto y la gestión de la calidad deberá tener una relación de reporte directo a la dirección.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo está estructurada la organización? • ¿Disponen de un organigrama de la organización? • ¿Cuál es la versión y fecha de emisión del actual organigrama? • ¿Quiénes son las personas responsables de informar sobre la gestión de calidad y seguridad del producto? • ¿A quién informa el personal responsable de la seguridad del producto y la gestión de la calidad? 	Intermedio
1.2.2	La dirección se asegurará de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades relacionadas con el sistema de gestión de la seguridad y calidad del producto y los requisitos del producto. Deberán existir mecanismos claramente identificados y documentados para supervisar la eficacia de su desempeño.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se asegura la dirección de que los empleados conozcan sus responsabilidades relacionadas con los requisitos del producto? • ¿Los empleados son conscientes de cómo contribuyen a la eficacia del sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto? • ¿Los empleados son conscientes de las implicaciones de no cumplir con los requisitos del producto o con los requisitos del sistema de gestión de seguridad y calidad del producto? • ¿Cómo se responsabiliza la dirección de la eficacia del sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
1.2.3	La dirección facilitará los recursos suficientes y apropiados para cumplir con los requisitos del producto y del proceso, incluyendo aquellos relacionados con el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se definieron los recursos necesarios? • ¿Cómo se asegura la compañía de que todas las funciones críticas estén cubiertas por personal competente en todo momento? • ¿Cómo se garantiza que se pueda establecer contacto en determinadas situaciones, P. ej. la dirección en situación de crisis? • ¿De qué manera (coordinación/ comunicación) y de qué forma (recursos) cuenta con el apoyo de la dirección el equipo de análisis de peligros/evaluación de riesgos? • ¿El equipo de análisis de peligros y evaluación de riesgos es conocido en toda la compañía? ¿Cómo se ha comunicado? 	Básico
1.2.4	La dirección deberá asegurarse de que todos los procesos (documentados o no) sean conocidos por el personal correspondiente (incluyendo personal nuevo/permanente y trabajadores temporales /estacionales) y sean ejecutados de manera consistente.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué criterios se utilizan para garantizar el control del proceso? • ¿Qué se hace para asegurar que todos los procesos sean conocidos por el personal pertinente (incluyendo el personal permanente y los trabajadores temporales/ estacionales) y se apliquen de manera consistente? • En caso de nuevos procedimientos/ cambios en los procedimientos existentes, ¿qué acciones se toman para asegurar que los procesos sean conocidos por el personal pertinente? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
1.2.5	* La dirección deberá asegurarse de que la compañía se mantiene informada de todos requisitos legales y reglamentarios pertinentes, desarrollos científico-tecnológicos, códigos de prácticas de la industria, aspectos de seguridad y calidad del producto y que están al tanto de factores que pueden tener influencia sobre la defensa de los producto (product defence) y los riesgos de fraude del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • Qué requisitos legales y reglamentarios y/o códigos de prácticas de la industria son pertinentes para la compañía? • ¿Qué tipo de sistema utiliza la compañía para estar informada y actualizada sobre la información pertinente? • Si se producen cambios, ¿quién verifica la implementación de estos cambios? • ¿Cómo se asegura la dirección de que todos los requisitos legales y reglamentarios pertinentes de los productos estén establecidos y sean conocidos por las personas correspondientes? • ¿Cómo se asegura la dirección de que los productos, servicios y productos fabricados comprados cumplen con todos los requisitos legales y reglamentarios pertinentes? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
1.2.6	<p>* La dirección se asegurará de que la entidad de certificación (o proveedor de servicios de evaluación) esté informada de cualquier cambio que pueda afectar a la capacidad de la compañía para cumplir con los requisitos de la certificación. Esto incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cualquier cambio en el nombre de la entidad legal, • cualquier cambio de ubicación del emplazamiento de producción. <p>Para las siguientes situaciones específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cualquier retirada de producto, • cualquier retirada/recuperación de producto por orden oficial debida a motivos de seguridad y/o fraude del producto, • cualquier visita de las autoridades sanitarias que de lugar a notificaciones y/o sanciones emitidas por las autoridades, que estén relacionadas con el alcance de IFS Global Markets – PACsecure <p>se informará a la entidad de certificación (o proveedor de servicios de evaluación) en un plazo de tres (3) días hábiles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿La compañía ha tenido cambios relativos al nombre de la entidad legal o la ubicación del emplazamiento de producción? En caso afirmativo, ¿informó la compañía a la entidad de certificación? • ¿La compañía ha tenido retiradas voluntarias, recuperaciones/retiradas por orden oficial, notificaciones/sanciones emitidas por las autoridades? En caso afirmativo, ¿informó la compañía a la entidad de certificación dentro del plazo? • ¿Cuál es el nombre de las autoridades y cuándo fue la última visita? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
1.4	Revisión por la dirección		
1.4.1	<p data-bbox="363 495 384 524">*</p> <p data-bbox="427 495 874 696">La dirección debe asegurarse de que el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto se revisa al menos una vez al año, o con más frecuencia, si se han producido cambios significativos.</p> <p data-bbox="427 703 874 763">Dichas revisiones deberán incluir, como mínimo:</p> <ul data-bbox="427 770 874 1211" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="427 770 874 869">• una revisión de las políticas, incluyendo elementos de la cultura de seguridad del producto <li data-bbox="427 875 874 936">• resultados de auditorías e inspecciones del emplazamiento <li data-bbox="427 943 874 1003">• resultados de auditorías de cliente <li data-bbox="427 1010 874 1070">• cumplimiento del proceso y cambios/mejoras <li data-bbox="427 1077 874 1137">• aspectos de autenticidad y conformidad <li data-bbox="427 1144 874 1205">• estado de las correcciones y acciones correctivas <li data-bbox="427 1211 874 1211">• notificaciones de las autoridades 	<ul data-bbox="898 495 1353 981" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="898 495 1353 593">• ¿Con qué frecuencia se revisa y evalúa el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto? <li data-bbox="898 600 1353 660">• ¿Quién recopila los datos necesarios para la revisión por la dirección? <li data-bbox="898 667 1353 728">• ¿La revisión por la dirección incluye todos los temas enumerados? <li data-bbox="898 734 1353 833">• ¿Se revisan los objetivos de la cultura de seguridad del producto durante la revisión por la dirección anual? <li data-bbox="898 840 1353 981">• ¿Cómo se asegura la dirección de la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto en caso de cambios? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2	Sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto		
2.1	Gestión de la calidad		
2.1.1	Gestión de la documentación		
2.1.1.2	<p>Se dispondrá de un procedimiento documentado para el control de los documentos y sus modificaciones. Todos aquellos documentos que sean necesarios para dar cumplimiento a los requisitos del producto estarán disponibles en su última versión. El motivo de cualquier modificación en los documentos que se consideren críticos para los requisitos del producto, será aprobado por personal autorizado y se registrará.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué normas existen con respecto al control de documentos? • ¿Los documentos tienen un sistema de identificación? • ¿Cómo está estructurado el sistema de identificación? • ¿Cómo se puede identificar una revisión? • ¿Hay responsabilidades definidas? • ¿Se pueden trazar los cambios y modificaciones? • ¿Cómo es posible reconocer que los documentos (por ejemplo, especificaciones) son válidos y están actualizados? • ¿Cómo se garantiza que solo estén en circulación documentos válidos? • ¿Se revisan, aprueban y registran las razones de las correcciones en los documentos por personal autorizado? • ¿Cómo acceden los empleados a los documentos? <p>Explicación adicional El control de documentos comprende: distribución, acceso, recuperación, uso, almacenamiento, preservación, control de cambios, retención, disposición y gestión de documentos obsoletos para evitar un mal uso.</p>	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2.1.2	Registros e información documentada		
2.1.2.1	Los registros y la información documentada serán completos, legibles, auténticos y estarán disponibles bajo petición. Deberán ser fácilmente accesibles; conservados de manera que se prohíba una manipulación o modificación posterior; almacenados de forma segura y protegidos contra la pérdida, adulteración intencionada y/o uso indebido.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Son plausibles los registros? • ¿Son legibles los registros? • ¿Cómo y dónde se archivan los registros? • ¿Cómo se garantiza el acceso rápido a los registros? • ¿Los registros se almacenan de forma segura y están protegidos contra pérdida, adulteración intencionada y/o uso indebido? • ¿Qué tipo de garantía se ofrece de que los registros no pueden manipularse posteriormente? • ¿Los registros son revisados por un supervisor? 	Básico
2.1.2.2	☞ Todos los registros e información documentada se conservarán de acuerdo con los requisitos legales y de cliente. Si no existen tales requisitos, los registros y la información documentada se conservarán durante un mínimo de un año después del tiempo de conversión especificado.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se almacenan los registros? • ¿Quién almacena los registros? • ¿Cuánto tiempo se guardan los registros? • ¿Se definen requisitos del cliente en relación con la duración del mantenimiento de registros? • ¿En base a qué se definieron los tiempos de almacenamiento de registros? • ¿Cómo se realiza la copia de seguridad de los datos? 	Básico
2.1.2.2	☞ Para productos sin tiempo de conversión especificado, el tiempo de conservación de registros e información documentada se justificará y dicha justificación deberá quedar documentada.	<ul style="list-style-type: none"> • Para productos sin tiempo de conversión especificado, ¿está justificada la definición del tiempo de almacenamiento de los registros? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2.2	Gestión de la seguridad y la calidad del producto		
2.2.1	Análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo		
2.2.1.1	<p>Antes de desarrollar un análisis de peligros y un sistema de evaluación de riesgos, la compañía deberá evaluar la implementación de los requisitos legales y reglamentarios, las buenas prácticas de fabricación (BPF's) y las pautas de la industria cuando sean aplicables a su alcance de actividad y sean relevantes para los requisitos del producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de requisitos legales/reglamentarios, buenas prácticas de fabricación (BPF) y guías de la industria son pertinentes para el alcance de la actividad y los requisitos del producto? • ¿Ha evaluado la compañía la implementación adecuada de los requisitos legales/reglamentarios relevantes (BPF) y las guías de la industria? • ¿Cuál fue el resultado de la evaluación? Si se identificaron brechas, ¿se han implementado las acciones correctivas necesarias? 	Básico
2.2.1.2	<p>La base del sistema de gestión de la seguridad y la calidad de los productos de la compañía será un sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo totalmente implementado, sistemático, exhaustivo y documentado, basado en los principios del Codex Alimentarius o en otras guías industriales aplicables y reconocidas. Tendrá en cuenta todos los requisitos legales y reglamentarios de los países de producción y de destino que puedan ir más allá de dichos principios o guías.</p> <p>El análisis de peligros y el sistema de evaluación de riesgos deberá ser específico e implementado en cada emplazamiento de producción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿En qué principios se basa el análisis de peligros y el sistema de evaluación del riesgo de la compañía? • ¿Cada emplazamiento/planta tiene un análisis de peligros y un sistema de evaluación del riesgo individual? • ¿Qué requisitos legales y reglamentarios específicos se tienen en cuenta en el sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo? • ¿Se incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables relacionados con los países de producción y destino? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2.2.1.3	<p>El análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo deberá abarcar todas las materias primas, material de embalaje, productos o grupos de productos, así como todos los productos o grupos de producto, así como todos los procesos de producción/conversión (incluyendo procesos subcontratados), desde la recepción de mercancías hasta la expedición de producto final, incluyendo el desarrollo de nuevos productos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo cubre las materias primas, materiales de embalaje, productos o grupos de productos, así como todos los procesos (incluyendo los procesos subcontratados) desde la entrada de mercancías hasta la expedición de productos terminados? • ¿Qué procesos se realizan? • Si la compañía ha subcontratado procesos y/o desarrollo de productos, ¿están estos incluidos en el análisis de peligros y evaluación del riesgo? 	Intermedio
2.2.1.4	<p>La compañía se asegurará de que el análisis de peligros y evaluación del riesgo se basa en literatura científica, o información técnica verificada relacionada con los procesos y los productos fabricados, o asesoramiento de expertos obtenido de otras fuentes, que pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • asociaciones comerciales e industriales, • expertos independientes, • y autoridades reguladoras. <p>Esta información se mantendrá en consonancia con cualquier nuevo desarrollo de proceso científico y técnico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El análisis de peligros y el sistema de evaluación del riesgo se basan en literatura científica y/o especificaciones técnicas verificadas relacionadas con productos y procesos, y/o asesoramiento de expertos obtenido de otras fuentes? • ¿Cómo se gestiona el desarrollo de nuevos procesos técnicos y científicos? • ¿Existe un contrato con un experto independiente? • ¿El sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo cumple con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables del país en el que está establecido, incluidas las evaluaciones de riesgo requeridas y aplicables y la documentación que las respaldan? 	Intermedio
2.2.1.5	<p>El sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo se revisará periódicamente, al menos una vez al año, en caso de cambios en las materias primas, materiales de embalaje, proceso de producción/conversión, fórmulas/configuración, productos, infraestructura y/o equipos para asegurar que se cumplan los requisitos del producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se revisa el sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo al menos una vez al año? • ¿Cómo se interconectan el desarrollo de productos / modificación de productos y el análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo? • ¿Se han producido cambios desde la última revisión? Si es así, ¿Cuáles fueron los cambios? ¿Se revisó el sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo debido a los cambios? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2.2.2	Análisis de peligros y equipo de evaluación del riesgo		
2.2.2.1	Formación del equipo de análisis de peligros y evaluación del riesgo El equipo de análisis de peligros y evaluación del riesgo será multidisciplinar e incluirá personal operativo. El personal designado como miembros del equipo de análisis de peligros y evaluación del riesgo deberá tener conocimientos específicos de los peligros y riesgos asociados a los productos y procesos.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Quiénes son los miembros del equipo? • ¿Qué personal/departamentos están incluidos en el equipo? • ¿Cómo se verificó la cualificación para ser miembro del equipo? • ¿Qué peligros están relacionados con los productos y procesos? 	Básico
2.2.2.2	Los responsables del desarrollo y mantenimiento del sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo deberán haber recibido una formación adecuada en la aplicación de los principios de análisis de peligros y evaluación del riesgo. Se designará un líder del equipo interno.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se formó a los responsables en la aplicación de los principios del análisis de peligros y evaluación del riesgo? • ¿Cuándo se realizó el último curso de formación? • ¿Cuáles fueron los contenidos del curso de formación? • ¿Cómo se verificó el conocimiento adquirido? 	Básico
2.2.3	Análisis de peligros y evaluación del riesgo		
2.2.3.1	Descripción del producto Se dispondrá de una descripción completa del producto, incluyendo toda la información relativa a los requisitos del producto, como: <ul style="list-style-type: none"> • composición (materias primas, reelaboración, reproceso, materiales reciclados, materiales de origen vegetal, aditivos funcionales, etc.) • características físicas, sensoriales, químicas, funcionales y microbiológicas • requisitos legales relativos a la seguridad y la calidad del producto • métodos de tratamiento • embalaje y etiquetado • durabilidad (tiempo de conversión), • condiciones de almacenamiento, método de transporte y distribución 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe una descripción completa del producto para cada producto? • ¿Qué incluye la descripción del producto? • ¿La información proporcionada en la descripción/especificación del producto está actualizada y verificada de acuerdo con los requisitos del producto? • ¿Están justificados los tiempos de conversión? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2.2.3.2	<p>Identificar el uso esperado Se deberá describir el uso previsto del producto, en relación con el uso esperado del mismo por parte del cliente y también del consumidor final, cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los productos están destinados a venderse a los consumidores • No existe un proceso de transformación posterior que cambie las características y/o el uso previsto del producto después de su venta a los clientes. <p>Cuando se considere a los consumidores, se tendrán en cuenta los posibles usos indebidos y los grupos vulnerables.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es el uso previsto de los productos por parte de los clientes? • Cuando se considera a los consumidores, ¿cuál es el uso previsto de los productos por parte de los consumidores? ¿Se ha tenido en cuenta el uso indebido y los grupos vulnerables? • ¿Existe alguna restricción de uso? <p>Explicación adicional <i>Ejemplos de productos sin cambios después de su venta a los clientes: cajas de pizza, envases de hamburguesa, etc.</i></p>	Básico
2.2.3.3	<p>Elaboración del diagrama de flujo Cada producto o grupo de productos y cada una de las variaciones de procesos y subprocesos (incluyendo reelaboración y reprocesado) deberán disponer de un diagrama de flujo. El diagrama de flujo deberá estar fechado, y tras la determinación de las medidas de control, deberá identificar con claridad los PCCs y otras medidas de control. El diagrama de flujo se actualizará ante cualquier cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay diagramas de flujo disponibles para todos los productos? • ¿Están fechados los diagramas de flujo? • ¿Se identifican en el diagrama de flujo otras medidas de control y los PCCs, si existen? • ¿Están actualizados los diagramas de flujo? 	Básico
2.2.3.4	<p>Confirmación in situ del diagrama de flujo Los representantes del equipo de análisis de peligros y evaluación del riesgo deberán verificar el diagrama de flujo, mediante comprobación in situ en todas las etapas y turnos operativos. Si procede, se corregirá el diagrama.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Ha sido verificado in situ el diagrama de flujo? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2.2.3.5	Realizar un análisis de peligros y evaluación del riesgo para cada etapa		
2.2.3.5.1	Se realizará un análisis de peligros y evaluación del riesgo para todos los peligros físicos, químicos (incluyendo peligros radiológicos y alérgenos), y biológicos que podrían esperarse razonablemente. El análisis de peligros y evaluación del riesgo también incluirá los peligros relacionados con los materiales en contacto con el producto, materiales de embalaje, entorno de trabajo y también cualquier otro riesgo pertinente relacionado con los requisitos del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un análisis de peligros y una evaluación del riesgo para cada fase? • ¿Están incluidos todos los peligros y riesgos pertinentes? • ¿Qué peligros biológicos, físicos y químicos (incluidos los radiológicos y los alérgenos) se pueden esperar? • ¿Cómo se realizó el análisis de peligros? 	Intermedio
2.2.3.5.2	El análisis de peligros y evaluación del riesgo deberá considerar la probabilidad de aparición de efectos adversos para el consumidor y la gravedad de dichos efectos adversos. Se considerarán las medidas de control específicas que se aplicarán para controlar cada peligro y riesgo identificado.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un análisis de peligros para todos los grupos de productos, incluyendo los daños y la probabilidad? • ¿Qué controles son pertinentes con respecto a los peligros y riesgos identificados? 	Intermedio
2.2.3.6	Determinar los puntos de control críticos (PCC) y otras medidas de control		
2.2.3.6.1	Se facilitará la determinación de los PCCs correspondientes y otras medidas de control mediante la aplicación de un árbol de decisiones u otras herramientas, que demuestren un planteamiento lógico y razonado. La determinación de los PCCs correspondientes y otras medidas de control se deberá justificar y documentar.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se determinaron los PCCs y otras medidas de control? • ¿Qué PCCs y otras medidas de control se definieron? • ¿Cuántos PCCs y otras medidas de control existen? • ¿Está justificada y documentada la determinación de los PCCs y otras medidas de control? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2.2.3.7		Establecer límites críticos para cada PCC y otras medidas de control	
2.2.3.7.1	*	<p>Para cada PCC se definirán y validarán límites críticos adecuados para identificar claramente cuándo un proceso está fuera de control. La validación de los límites definidos para cada PCC deberá estar documentada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se define un límite crítico para cada PCC? • ¿Qué límites críticos se definen? • ¿Cómo se determinaron los límites? • ¿Se han validado los límites? <p>Nota: En caso de que no se haya determinado ningún PCC, este requisito puede puntuarse como N/A.</p>	Intermedio
2.2.3.7.2		<p>Para otras medidas de control definidas, se determinarán los límites apropiados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se define un límite claro para las otras medidas de control definidas? • ¿Cómo se determinaron los límites? 	Intermedio
2.2.3.8		Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC y otras medidas de control	
2.2.3.8.1		<p>Se establecerán para cada PCC procedimientos específicos de vigilancia que especifiquen métodos, frecuencia de medición u observación y registro de resultados, para que se detecte cualquier pérdida de control en este PCC. Cada PCC definido deberá permanecer bajo control. La vigilancia y el control de cada PCC se demostrarán mediante registros. El personal operativo a cargo de la vigilancia de los PCCs deberá haber recibido una formación/instrucción específica. Los registros de la vigilancia de los PCCs deberán ser verificados por un responsable de la compañía y ser mantenidos durante un periodo de tiempo adecuado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se vigilan los PCC? • ¿Están los PCC bajo control? • ¿Cómo se documenta la vigilancia de cada PCC? • ¿Están documentados los métodos, la frecuencia de medición u observación y el resultado de la vigilancia? • ¿Quién es responsable de la vigilancia de los PCC? • ¿Se ha formado a la persona responsable de la vigilancia en relación con estas actividades? • ¿La persona responsable de la vigilancia conoce lo que se debe hacer en caso de que los límites no estén bajo control? • ¿Quién es responsable de la verificación de los registros de vigilancia de los PCC? • ¿Cuánto tiempo se almacenarán los registros? • ¿Dónde se almacenan los registros? <p>Nota: En caso de que no se haya determinado ningún PCC, este requisito puede puntuarse como N/A.</p>	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2.2.3.8.2	Las medidas de control distintas de los PCCs se vigilaran, registrarán y controlarán mediante criterios medibles u observables. Los registros de la vigilancia deberán ser mantenidos durante un periodo de tiempo adecuado. El personal operativo a cargo de la vigilancia de estas medidas de control deberá haber recibido una formación/instrucción específica.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se vigilan otras medidas de control? • ¿Están las otras medidas de control bajo control? • ¿Cómo se documenta la vigilancia de otras medidas de control? • ¿Están documentados el método, la frecuencia de medición u observación y el resultado de la vigilancia? • ¿Quién es responsable de la vigilancia de las otras medidas de control? • ¿Se ha formado a la persona responsable de la vigilancia en relación con estas actividades? • ¿La persona responsable de la vigilancia conoce lo que se debe hacer en caso de que los límites no estén bajo control? • ¿Cuánto tiempo se almacenarán los registros? • ¿Dónde se almacenan los registros? 	Intermedio
2.2.3.9	Establecer acciones correctivas		
2.2.3.9.1	Cuando la vigilancia indique que un PCC o una medida de control relacionada con la seguridad del producto que no sea un PCC está fuera de control, se deberán emprender y documentar las acciones correctivas adecuadas. Dichas acciones correctivas deberán tomar también en consideración cualquier acción tomada en relación a productos no conformes e identificar la causa raíz de la pérdida de control.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué acciones correctivas existen? • ¿Cuándo se llevó a cabo una acción correctiva? • ¿Dónde se documentan las acciones correctivas? • ¿Quién documenta las acciones correctivas tomadas? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2.2.3.10	Establecer procedimientos de verificación		
2.2.3.10.1	<p>Deberán establecerse procedimientos de verificación para confirmar que el análisis de peligros y evaluación del riesgo funciona de manera adecuada. La verificación del análisis de peligros y evaluación del riesgo se llevará a cabo, como mínimo, una vez al año. Ejemplos de las actividades de verificación incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • resultados de auditorías internas e inspecciones de la fábrica y el emplazamiento. • análisis • muestreo • reclamaciones de autoridades y clientes • desviaciones <p>Los resultados de esta verificación se incorporarán al análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo y deberán ser comunicados a la dirección y ser revisados por la misma.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se verifica el sistema? • ¿Cuál fue la fecha y el resultado de la última verificación? • ¿Qué tipo de actividades se consideraron en la última verificación? • ¿El sistema refleja los resultados de la verificación? • ¿En qué fecha se cambió el sistema por última vez? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
2.2.3.11	Establecer documentación y mantenimiento de registros		
2.2.3.11.1	<p>Deberá estar disponible la documentación relacionada con el análisis de peligros y evaluación del riesgo. Algunos ejemplos de documentación son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • análisis de peligros y evaluación del riesgo • determinación de los PCCs y otras medidas de control • determinación de los límites críticos • procesos, procedimientos • resultados de la verificación del análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo <p>Ejemplos de registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • resultado de los PCCs y otras actividades de vigilancia de las medidas de control • registros de formación del personal operativo a cargo de la vigilancia de los PCCs y otras medidas de control • desviaciones observadas y acciones correctivas implementadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué documentos relacionados con el análisis de peligros y el sistema de evaluación del riesgo existen? • ¿Estos documentos incluyen procesos, procedimientos y resultados? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
3	Gestión de los recursos		
3.2	Higiene personal		
3.2.1	<p data-bbox="363 546 874 645">☞ Los requisitos para la higiene personal deben considerar, como mínimo, los siguientes temas:</p> <ul data-bbox="427 651 874 1335" style="list-style-type: none"> • cobertura de cabello y barba • ropa de protección (incluida su condición de uso en áreas de producción e instalaciones para el personal) • lavado, desinfección e higiene de manos • comer, beber y fumar • acciones a tomar en caso de cortes o abrasiones en la piel • uñas, pertenencias personales (incluyendo medicamentos) y prohibición de usar joyas • notificación de enfermedades infecciosas y condiciones que afecten la seguridad del producto a través de un procedimiento de muestreo médico, sujeto a restricciones legales en el país donde realiza su actividad. <p data-bbox="427 1341 810 1440">Los requisitos relacionados con la higiene personal deberán estar documentados y establecidos.</p>	<ul data-bbox="898 546 1353 1335" style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de sujeciones para el cabello se necesitan y en qué áreas? • ¿Qué tipo de ropa protectora se utiliza? Si se utilizan prendas desechables, ¿cuándo y dónde se utilizan? ¿Cómo se eliminan? • ¿Cómo se gestiona la ropa protectora durante los descansos/intervalos (por ejemplo, en áreas de catering, vestuarios, etc.)? • ¿Está permitido fumar? Si es así, ¿dónde está permitido? • ¿Cuáles son las enfermedades y afecciones infecciosas que deben notificarse? • ¿Cómo se asegura que el personal, los contratistas y los visitantes conozcan y estén al tanto de la notificación? • ¿Qué se define en el procedimiento de muestreo médico? • ¿Cómo se deben tratar/cubrir las lesiones? <p data-bbox="898 1373 1137 1406">Explicación adicional</p> <ul data-bbox="898 1413 1353 1989" style="list-style-type: none"> • <i>Ejemplos de ropa de protección: trajes, monos, batas, chaquetas, delantales, manguitos, entre otros. También incluye prendas desechables (por ejemplo, cubrecalzado, batas) y elementos de protección personal (p. ej., cascos, tapones para los oídos, mascarillas con filtros, guantes reutilizables).</i> • <i>Las uñas incluyen el uso de esmaltes, uñas acrílicas, etc.</i> • <i>La joyería incluye relojes, pendientes, collares, piercings, alianzas de boda, etc.</i> • <i>Las pertenencias personales incluyen medicamentos, llaves, teléfono móvil, etc.</i> 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
3.2.1	<p>☞ Los requisitos para la higiene personal deberán establecerse en base al análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Las normas relativas a la higiene personal incluyen todos los temas enumerados y se basan en un análisis de peligros y evaluación de los riesgos asociados relativos a los productos y procesos? <p>Explicación adicional Algunos ejemplos del resultado del análisis de peligros y la evaluación de riesgos asociados son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se requiere el uso de guantes. Si es así, se deben implementar actividades de control para evitar la contaminación del producto debido a su mal uso (por ejemplo, el color de los guantes debe contrastar con el color del producto, verificar el estado de los guantes). • Se requiere el uso de gorros. Consideraciones: Si es así, se deben implementar actividades de control para prevenir la contaminación del producto debido a su mal uso (por ejemplo, verificar si el gorro cubre el cabello por completo) • Se permite el uso de alianzas de boda como excepción (previa evaluación y justificación). Si es así, se deben implementar actividades de control relevantes para evitar la contaminación del producto debido a la excepción. 	Intermedio
3.2.2	Los requisitos relativos a la higiene personal estarán implantados y se respetarán por todo el personal correspondiente, subcontratistas y visitantes.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se comunican los requisitos de higiene al personal, los contratistas y los visitantes? • ¿Cómo se garantiza que el personal, los contratistas y los visitantes conozcan, comprendan y sigan las normas de higiene pertinentes? 	Básico
3.2.3	Se deberá verificar periódicamente el cumplimiento de los requisitos de higiene personal.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se comprueba a los empleados durante el trabajo? • ¿Se verifica periódicamente el cumplimiento de las normas de higiene por parte de los empleados? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
3.2.5	Deberá haber ropa protectora adecuada disponible y en cantidad suficiente para cada empleado.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se entrega ropa protectora al personal? Si es así, ¿cuántos juegos? • ¿Cuáles son las reglas con respecto a la ropa protectora? • ¿Con qué frecuencia se supone que un empleado debe cambiarse la ropa protectora? 	Básico
3.2.7	En caso de que el personal, los contratistas y/o los visitantes tengan enfermedades infecciosas y/o condiciones que puedan tener un impacto en la seguridad del producto, se tomarán acciones para minimizar los riesgos de contaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se deben comportar el personal y los visitantes en caso de presencia o sospecha de una enfermedad infecciosa? • ¿Qué tipo de acciones se toman cuando se notifican estos problemas por el personal, los contratistas y/o visitantes? • ¿Se aplican restricciones para el personal externo? • ¿Cómo se garantiza que el personal y los visitantes conocen las normas? 	Básico
3.3	Formación e instrucción		
3.3.1	☞ La compañía se asegurará de que todo el personal está adecuadamente formado en seguridad y calidad de los productos, así como en prácticas correctas de acuerdo con las responsabilidades de su puesto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién es responsable de la formación? • ¿Qué formación se realizó el año pasado? • ¿Existe alguna evidencia de la formación llevada a cabo interna y externamente? • ¿Se conservan pruebas de la calificación del formador? • ¿Quién participa en las sesiones de formación? • ¿Cómo se forma/instruye a los empleados extranjeros/temporales? • ¿Con qué frecuencia se llevan a cabo las sesiones de formación? 	Básico
3.3.1	☞ * La compañía deberá implantar programas de formación y/o instrucción documentados en función de los requisitos de producto y proceso y las necesidades de formación del personal en base a su puesto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo identifica las necesidades de formación? • ¿Cómo se comprueba la eficacia de los programas de formación y/o instrucción? • Cuando los programas de formación y/o instrucción no son efectivos, ¿qué tipo de acciones correctivas se toman? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
3.3.2	El programa documentado de formación y/o instrucción se hará extensivo a todo el personal, incluyendo trabajadores estacionales o temporales y personal de compañías externas, empleados en las correspondientes áreas de trabajo. Se formará/ instruirá al personal al ser contratado, y antes de desarrollar su trabajo, de acuerdo a su puesto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se forma/instruye a los empleados potenciales (incluidos los trabajadores temporales y estacionales) al momento del empleo? • ¿Qué empleados son formados/ instruidos al momento del empleo? ¿Cuál es el contenido de estas instrucciones? • ¿Se ha implementado un plan de formación inicial para todos los empleados correspondientes? 	Básico
3.3.3	Deberán conservarse los registros de cada formación/instrucción, indicando: <ul style="list-style-type: none"> • lista de asistentes (deberá incluir su firma) • fecha • duración • contenidos de la formación • nombre del formador/tutor. 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo tuvo lugar la última formación? • ¿Están completas todas las evidencias de formación? • ¿Todos los registros contienen toda la información necesaria? 	Intermedio
3.4 Instalaciones para el personal			
3.4.1	La compañía proporcionará instalaciones adecuadas para el personal, que deberán ser proporcionales en su tamaño, equipadas para la cantidad de empleados y diseñadas y gestionadas de forma que se minimicen los riesgos para la seguridad del producto. Estas instalaciones se deberán conservar en buen estado general y de limpieza.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuántos empleados hay? • ¿Tienen acceso a una cafetería? • ¿Hay vestuarios? • ¿Dónde están los baños? • ¿Hay instalaciones para bañarse? • ¿Hay vestuarios para empleados y visitantes con separación para ropa de calle y de protección? • ¿Los vestuarios dan acceso directo a las áreas de procesamiento? <p>Explicación adicional <i>Ejemplos de instalaciones para el personal son: vestuario, zona de fumadores, comedor, etc.</i></p>	Intermedio
3.4.3	 Los vestuarios se situarán de tal manera que permitan el acceso directo a las áreas en las que se manipulen productos. Si esto no fuera posible, deberán estar implantadas actividades de control justificadas por la evaluación del riesgo para minimizar los riesgos de contaminación. Cuando sea necesario, la ropa de calle y la de protección se guardarán por separado.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Los vestuarios tienen acceso directo a las áreas de procesamiento? • ¿Hay vestuarios para empleados y visitantes con separación para ropa de calle y de protección? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
3.4.3	<ul style="list-style-type: none"> Las actividades de control implementadas en relación con los vestuarios deben estar justificadas por una evaluación del riesgo. 	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existe una evaluación del riesgo para los vestuarios sin acceso directo a las áreas de procesamiento? ¿Están las actividades de control justificadas por una evaluación del riesgo? 	Intermedio
3.4.4	<p>Los servicios no tendrán acceso directo a las áreas en las que se manipulen los productos ni supondrán un riesgo de contaminación para estos. Los servicios estarán equipados con lavamanos adecuados. Las instalaciones sanitarias deben contar con una ventilación natural o mecánica adecuada. Deberá evitarse el flujo mecánico de aire desde un área contaminada a un área limpia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ¿Los servicios no tienen acceso directo ni representan un riesgo de contaminación para el área donde se manipulan los productos? 	Básico
3.4.5	<p>Se deberá disponer instalaciones de lavado de manos que estarán equipadas con al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> número adecuado de lavabos ubicados adecuadamente en los puntos de acceso a y/o dentro de las áreas de producción uso exclusivo para lavado de manos únicamente. <p>Cuando se necesiten equipos similares en otras áreas (p. ej. área de almacenamiento), estos se basarán en el análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ¿Hay suficientes instalaciones para la higiene de manos disponibles en la entrada a las áreas de procesado y en las áreas para el personal? 	Intermedio
3.4.6	<p>Las instalaciones de lavado de manos estarán equipadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> agua potable a una temperatura adecuada equipo adecuado para el lavado y desinfección medios adecuados para el secado de las manos 	<ul style="list-style-type: none"> ¿Están todas las instalaciones de higiene de manos provistas de equipo de limpieza y desinfección apropiado y medios apropiados para secarse las manos? ¿Están todas las instalaciones para lavarse las manos provistas de agua potable corriente a una temperatura adecuada? 	Básico
3.4.8	<p>Deberá estar implantado un programa para controlar la eficacia de la higiene de las manos basado en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ¿Tiene la compañía un programa para controlar la eficacia de la higiene de manos? ¿Este programa se basa en análisis de peligros y evaluación de riesgos en relación a los productos y procesos? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
3.4.9	Cuando esté justificado por un análisis del riesgo, se dispondrán y utilizarán instalaciones de limpieza y desinfección para las botas, zapatos y otras prendas de protección.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay instalaciones de limpieza para botas y delantales protectores? 	Intermedio
4	Procesos operativos		
4.1	Convenio contractual		
4.1.1	<p>Los requisitos definidos entre la compañía y sus clientes se establecerán, acordarán y revisarán con respecto a su aceptabilidad antes de que se concluya el contrato de suministro.</p> <p>Todos los requisitos relacionados con la seguridad y la calidad del producto, especificados dentro de los acuerdos con los clientes, y cualquier revisión de estas cláusulas, deberán ser comunicados y haber sido implementados por cada uno de los departamentos implicados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién realiza la revisión de requisitos? • ¿Qué garantías se dan de que los requisitos y especificaciones del cliente concuerdan entre sí? • ¿Existen acuerdos de suministro por escrito con los clientes? • ¿Existen requisitos específicos del cliente para los productos comprados? • ¿Cómo se garantiza que los clientes estén informados sobre los cambios en los productos? • En relación con el acuerdo definido, ¿cómo se comunican los requisitos relacionados con la seguridad y la calidad del producto a los departamentos correspondientes? <p>Explicación adicional Algunos ejemplos de temas que podrían incluirse en acuerdos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestión o control de la propiedad del cliente, • Uso y protección de marcas comerciales y logotipos • Actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios • Impresión colectiva y uso de impresión digital • Producción por lotes y mantenimiento del producto en stock • Requisitos específicos sobre materias primas, fórmula / configuración del producto, requisitos tecnológicos, embalaje y/o etiquetado, validación del producto, procesos subcontratados, etc. 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
		<ul style="list-style-type: none"> Definición de parámetros críticos a controlar (p. ej. en el caso de actividades de impresión, texto relacionado con el cumplimiento legal en seguridad alimentaria). <p>Nota: En cuanto a la propiedad del cliente, los controles deben comprender, como mínimo, su identificación, verificación y protección. Además, en caso de pérdida, daño o cualquier problema sobre esta propiedad, la compañía deberá informar al cliente y tomar las acciones correctivas.</p>	Básico
4.2	Especificaciones y fórmulas/ configuraciones		
4.2.1	Especificaciones		
4.2.1.1	<p>Se establecerá un procedimiento para el control de la creación, la aprobación y la modificación de especificaciones y fórmulas/configuraciones, que incluirá, cuando se requiera, la aceptación del cliente. Cuando sea requerido por el cliente, las especificaciones y fórmulas/configuraciones se aceptarán formalmente.</p> <p>Este procedimiento incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> la revisión y actualización de las especificaciones en caso de cambios relacionados con materias primas, el proceso de fórmulas/configuraciones, material de embalaje, requisitos legales y/o de cliente, cuando sea aplicable cómo comunicar la información y sus cambios dentro de la compañía y, cuando corresponda, al cliente. la gestión de las especificaciones de los clientes y la protección de su información, cuando exista. 	<ul style="list-style-type: none"> ¿Qué contenido mínimo se ha determinado para las especificaciones? ¿Quién escribe, modifica, verifica y aprueba especificaciones y fórmulas/configuraciones? ¿Los clientes requieren un acuerdo formal sobre las especificaciones del producto? Si es así, ¿a qué productos se refiere? ¿Cómo se actualizan las especificaciones del producto terminado? ¿Cómo se comprueban las especificaciones del cliente para verificar su entrada correcta en los sistemas de la compañía y cómo se protegen para evitar la pérdida de información? ¿Cómo se comunica la información y sus cambios dentro de la compañía y, en su caso, al cliente? Si existen, ¿cómo se gestionan las especificaciones del cliente y la protección de esta información? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.2.1.2	* Deberá disponerse de especificaciones para todas las materias primas. Las especificaciones deberán estar actualizadas, sin ambigüedades, cumplirán con los requisitos legales y, en caso de haberlos, con los del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Están disponibles las especificaciones para todas las materias primas? • ¿Qué garantía existe de que se siguen las especificaciones? • ¿Qué garantía se ofrece de que las especificaciones cumplen con los requisitos legales y, si existen, con los requisitos del cliente? • ¿Cómo se puede identificar que las especificaciones están actualizadas? 	Básico
4.2.1.3	* Las especificaciones de todos los productos finales deberán estar disponibles e implementadas. Deberán estar actualizadas, sin ambigüedades, y cumplirán todos los requisitos legales y del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay especificaciones disponibles para todos los productos terminados? • ¿Qué garantía se da de que se siguen las especificaciones? • ¿Qué garantía se ofrece de que las especificaciones cumplen con los requisitos legales y, si existen, con los requisitos del cliente? • ¿Cómo se puede identificar que las especificaciones están actualizadas? 	Básico
4.2.1.4	Las especificaciones y/o sus componentes se encontrarán in situ a disposición del personal pertinente.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se comparten las especificaciones o sus componentes con el personal relevante? • ¿El contenido de las especificaciones está disponible in situ para el personal relevante? • ¿Quién tiene acceso a las especificaciones? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.2.1.5	<p>* Deberá existir un procedimiento para verificar y asegurar, cuando corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el cumplimiento de requisitos específicos del cliente relacionados con la exclusión de ciertos métodos de tratamiento o producción (p. ej. OGM), o la ausencia de componentes o ingredientes específicos (p. ej., libre de bisfenol A, ftalatos, alérgenos, etc.). • la claridad, precisión y veracidad de las afirmaciones de acuerdo con el uso previsto de los productos, mediante la evidencia científica y las pruebas / análisis pertinentes. 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el cliente requisitos específicos relacionados con la exclusión de ciertos métodos de tratamiento o producción, o la ausencia de componentes o ingredientes específicos? • ¿Se han incluido estos requisitos específicos en las especificaciones? • ¿La compañía ha implementado procedimientos para verificar y garantizar estos requisitos específicos del cliente? • ¿Cómo verifica y garantiza la compañía las declaraciones (claims)? • ¿Qué tipo de pruebas / análisis y evidencia científica están disponibles para respaldar las declaraciones? <p>Nota: En caso de que no haya requisitos específicos del cliente, ni declaraciones, el requisito se puede calificar como N/A.</p> <p>Explicación adicional Algunos ejemplos de declaraciones son: material reciclado; material de origen vegetal; aditivos funcionales; funciones específicas como extensión de la vida útil, mejora de las condiciones del producto, seguimiento y/o traza de parámetros en los productos, entre otras.</p>	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.2.2		Formula/configuración	
4.2.2.1	* Cuando existan acuerdos el cliente en relación con: <ul style="list-style-type: none"> • la formulación del producto /configuración • el proceso y los requisitos tecnológicos • el etiquetado • el embalaje estos deberán cumplirse.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se asegura que se sigue la fórmula/configuración especificada? • ¿Cómo se comprueba el cumplimiento de los requisitos tecnológicos? <p>Nota: Si no se acuerdan fórmulas y/o requisitos tecnológicos específicos entre la compañía y el cliente, la fórmula del proveedor es la base. En este caso, el requisito puede puntuarse como N/A.</p> <p>Explicación adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los “requisitos tecnológicos” son aplicables a los procesos; por lo tanto, comprende todas las actividades y parámetros relacionados con el proceso de fabricación y la aplicación de esta tecnología específica (por ejemplo, offset, flexografía, transferencia en seco y otras tecnologías utilizadas en el proceso de impresión). • Ejemplos de acuerdos con el cliente sobre embalaje y etiquetado son cuando el cliente utiliza líneas automáticas que requieren una configuración específica de embalaje y etiquetado; o embalar con una condición adicional (por ejemplo, inyección de gas para eliminar el oxígeno), entre otros. 	Básico
4.4		Compras	
4.4.1	La compañía controlará los procesos de compras para asegurar que todas las materias primas, productos semiterminados, materiales de embalaje y servicios que tengan un impacto en la seguridad y la calidad del producto, suministrados externamente, cumplen los requisitos definidos.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se garantiza que los productos y servicios adquiridos se ajusten a las especificaciones? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.4.2	<p>Se dispondrá de un procedimiento para la homologación y el seguimiento de los proveedores. El procedimiento de homologación y seguimiento deberá contener criterios de evaluación claros, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • auditorías realizadas por una persona experimentada y competente • certificados de análisis • fiabilidad del proveedor • reclamaciones • estándares de desempeño requeridos 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un procedimiento de homologación para nuevos proveedores? • ¿Cómo informa la compañía a los proveedores sobre los requisitos de homologación? • ¿Cómo maneja la compañía a los proveedores no aprobados y se asegura de que no se adquieren productos/servicios de ellos? • ¿Cómo se controlan los suministros? • ¿Se puntúa a los proveedores? • ¿Cómo se asegura la cualificación de los proveedores? • ¿Qué criterios se incluyen en la evaluación de proveedores? • ¿Con qué frecuencia se realizan las evaluaciones? • ¿Qué proveedor tiene certificados de análisis? • ¿Cómo se evalúa y mide la fiabilidad del proveedor? • ¿La fiabilidad del proveedor incluye quejas y no conformidades? • ¿Qué tipo de estándares de desempeño se solicitan? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.4.6	<p>Cuando una compañía subcontrate una parte del proceso de producción/ conversión (incluyendo el embalaje y/o el etiquetado) del producto, la compañía deberá documentarlo en el sistema de gestión de seguridad y calidad, y asegurar el control sobre dichos procesos para garantizar que la seguridad y la calidad del producto no se vean comprometidas. El control de dichos procesos subcontratados se identificará y se documentará. Cuando el cliente lo requiera, habrá evidencias de que este ha sido informado y ha aceptado dicho proceso subcontratado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene la compañía uno o varios procesos subcontratados? • ¿Están los procesos subcontratados incluidos en el sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto? • ¿Cuáles son los peligros/riesgos identificados en el análisis de peligros y la evaluación de riesgos para los procesos subcontratados? • ¿Cuáles son los controles específicos definidos para controlar cada peligro y los riesgos correspondientes identificados para los procesos subcontratados? ¿Cómo se realizan y documentan los controles? • ¿Con qué frecuencia se llevan a cabo los controles de los procesos subcontratados? ¿Quién es responsable de los controles? • Si es necesario, ¿tiene la compañía evidencia de que el cliente fue informado y estuvo de acuerdo con los procesos subcontratados? 	Intermedio
4.5	Embalaje del producto		
4.5.1	<p>En base a un análisis de peligros, evaluación de riesgos asociados y uso esperado, la compañía deberá determinar los parámetros clave del material de embalaje en especificaciones detalladas que cumplan con la legislación en vigor correspondiente y otros peligros o riesgos pertinentes. La compañía comprobará y verificará la idoneidad del material de embalaje mediante los correspondientes ensayos/análisis, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ensayos sensoriales • análisis químicos • test funcionales • test de almacenamiento y distribución • resultados de los ensayos de migración. 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué materiales se utilizan para embalar productos? • ¿Una evaluación de riesgos determina los parámetros clave para los materiales de embalaje? • ¿Cuáles son los parámetros clave identificados? • ¿Cómo se garantiza que los materiales de embalaje no tengan efectos negativos sobre el producto? • ¿Existe algún requisito legal aplicable al embalaje utilizado? Si es así, ¿se incluyen los requisitos legales en las especificaciones? • ¿Se dispone de especificaciones para los materiales de embalaje utilizados? • ¿Cómo se comprueba y verifica la idoneidad de los materiales de embalaje? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.5.2	Se deberá disponer de certificados de conformidad que demuestren cumplimiento de los requisitos legales vigentes para todo el material de embalaje que pueda tener un impacto en los productos. Cuando no exista ningún requisito legal específico aplicable, se deberá disponer de evidencias para demostrar que el material de envasado es adecuado para su uso. Esto aplica a materiales de embalaje que puedan tener influencia sobre materias primas, productos semiterminados y productos finales.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando así lo requiera la legislación, ¿existen certificados de conformidad? • ¿Tiene la compañía evidencias disponibles para demostrar la idoneidad de los materiales de embalaje? 	Básico
4.5.3	<p>La compañía debe asegurarse de que el embalaje y la etiqueta utilizados corresponden al producto que está siendo embalado, y que cumplen con las especificaciones de producto acordadas con el cliente. Cuando corresponda, se prestará especial atención a estas cuestiones específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reimpresiones de etiquetas • actividades de reproceso de etiquetado y/o embalaje • idoneidad de los envases o materiales de embalaje reutilizados • Información que debe añadirse en las etiquetas cuando se utilicen condiciones especiales de transporte o almacenamiento de productos. <p>Esto deberá comprobarse con regularidad y dichas comprobaciones deben ser documentadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de actividades de control se llevan a cabo para evitar la mezcla y la información incorrecta en las reimpresiones de etiquetas y las actividades de reproceso? • ¿Cómo se verifican los envases reutilizados? • ¿Existen condiciones especiales de transporte o almacenamiento para los productos que deben incluirse en las etiquetas? Si es así, ¿están incluidos? 	Básico
4.6	Ubicación de la fábrica		
4.6.1	<p>☞ La compañía investigará hasta qué punto el ambiente de la fábrica (p. ej. suelo, aire) puede tener un impacto adverso sobre la seguridad y la calidad del producto. Cuando se detecte que la seguridad y calidad del producto puede estar en riesgo o comprometida, se deberán adoptar las medidas de control oportunas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe una investigación de la ubicación? • ¿Puede la ubicación tener una influencia negativa sobre la seguridad y la calidad del producto? • ¿Qué tipo de actividades de control se han establecido si hay cerca materiales/sustancias potencialmente perjudiciales? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.6.1	☞ Se revisará periódicamente la eficacia de las medidas adoptadas (p. ej. aire extremadamente polvoriento, olores fuertes).	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se revisa periódicamente la eficacia de las actividades de control? • ¿Quién revisa la eficiencia de las actividades de control establecidas? • ¿Cómo se revisa la eficacia de las actividades de control establecidas? 	Intermedio
4.7	Exterior de la fábrica		
4.7.1	Todos los exteriores de la fábrica deberán mantenerse limpios, ordenados y en buen estado. Cuando el drenaje natural sea inadecuado, se instalará un sistema de desagüe apropiado.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Están ordenados los exteriores de la fábrica? • ¿Se revisan los exteriores de la fábrica mediante auditorías internas? • ¿Están los terrenos dentro de las instalaciones de la fábrica en buenas condiciones? • ¿Es suficiente el drenaje natural? • Si el drenaje natural es insuficiente, ¿se ha instalado un sistema de drenaje adecuado? 	Básico
4.7.2	Se deberá minimizar el almacenamiento en el exterior. Si se almacenan mercancías en el exterior, se deberá justificar en base a la evaluación del riesgo para asegurarse de que no hay riesgos de contaminación o efectos adversos sobre la seguridad y la calidad del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se almacenan productos en el exterior? • ¿Qué se almacena en el exterior? • ¿Qué reglas existen para el almacenamiento en el exterior? • ¿Se justifica el almacenamiento en el exterior mediante la evaluación de riesgos? 	Intermedio
4.8	Distribución de la planta y flujo del proceso		
4.8.2	☞ Deberá estar establecido, revisado, y, cuando sea necesario, modificado, el flujo del proceso desde la recepción de mercancías hasta la expedición, para garantizar que se eviten riesgos de contaminación microbiana, química y física de las materias primas, material de embalaje, productos semiterminados y productos finales.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se ha identificado el riesgo de contaminación cruzada, confusiones y mezclas dentro de las instalaciones de la fábrica y los flujos de proceso? • ¿Cómo se evita el riesgo dentro de las instalaciones de la fábrica y los flujos de proceso? • ¿Qué tipo de acciones y actividades de control ha implementado la compañía para minimizar los riesgos identificados? 	Básico
4.8.2	☞ Los riesgos de contaminación cruzada, confusiones y mezclas se minimizarán mediante medidas eficaces.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se comprueba la eficacia de las actividades de control? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.8.3	En caso de áreas sensibles a riesgos microbiológicos, químicos y físicos que estén justificados por la evaluación del riesgo, estas se diseñarán y operarán para garantizar que la seguridad del producto no se vea comprometida.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay áreas sensibles? • ¿Qué áreas sensibles se definieron? ¿Cuáles fueron los riesgos identificados? • ¿Qué tipo de controles se implementan? <p>Nota: En caso de que no haya áreas sensibles, esto se puede puntuar como "N/A"</p>	Intermedio
4.8.4	Las instalaciones de laboratorio y los controles en proceso no afectarán a la seguridad del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay un laboratorio en el emplazamiento? • ¿El laboratorio tiene acceso directo a las instalaciones de producción? • ¿Pueden los residuos de laboratorio (por ejemplo, aguas residuales de laboratorio) contaminar las instalaciones de producción? 	Intermedio
4.9	Locales de producción y almacenamiento		
4.9.1	Requisitos de construcción		
4.9.1.1	Las instalaciones en las que se preparen, manipulen, procesen y/o conviertan, embalen y almacenen productos se diseñarán y construirán de manera que se garantice la seguridad del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Están las instalaciones diseñadas y construidas para garantizar la seguridad del producto? • ¿Están las instalaciones en buenas condiciones? 	Básico
4.9.2	Paredes		
4.9.2.1	Las paredes se diseñarán y construirán de manera que se evite la acumulación de suciedad, se reduzca la condensación y el crecimiento de mohos, y se facilite la limpieza. Las superficies de las paredes deberán ser impermeables, resistentes al desgaste y sus superficies deberán estar limpias y en buenas condiciones para minimizar los riesgos de contaminación del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Están las paredes enmohecidas? • ¿Con qué frecuencia se limpian las paredes? 	Básico
4.9.2.2	Las juntas entre paredes, suelos y techos deberán estar limpias, en buenas condiciones, y no deberán suponer riesgos de contaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Las juntas y esquinas están limpias y en buenas condiciones? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.9.3	Suelos		
4.9.3.1	El revestimiento de los suelos deberá estar diseñado para cumplir los requisitos de producción y para facilitar la limpieza. Las superficies serán impermeables, resistentes al desgaste y sus superficies estarán limpias y en buenas condiciones, para minimizar los riesgos de contaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se pueden limpiar los suelos? • ¿Con qué frecuencia se limpian los suelos? 	Básico
4.9.3.2	Se asegurará la eliminación higiénica del agua y otros líquidos. Los sistemas de desagüe deberán ser fáciles de limpiar y estar diseñados para minimizar el riesgo de contaminación del producto (por ejemplo, entrada de plagas, transmisión de olores, entre otros).	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se garantiza la eliminación del agua y otros líquidos? • ¿Con qué frecuencia se limpian los sumideros? 	Básico
4.9.3.3	El agua u otros líquidos alcanzarán los desagües sin dificultad para minimizar los riesgos de contaminación. Se evitarán los charcos.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay charcos de agua u otros líquidos en los suelos de las áreas de producción? 	Básico
4.9.3.4	En las áreas de manipulación de productos la maquinaria y las tuberías se dispondrán de tal forma que el agua residual drene, a ser posible, directamente a un desagüe.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se encuentra la maquinaria que produce una gran cantidad de aguas residuales? 	Básico
4.9.4	Techos/Estructuras elevadas		
4.9.4.1	Los techos (o, cuando no haya techos, la cara interior de los tejados) y las estructuras elevadas (incluyendo tuberías, cableado, lámparas, etc.) se construirán de tal forma que se minimice la acumulación de suciedad y condensación, y no deberán suponer riesgo alguno de contaminación física y/o microbiológica.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se limpian los techos? 	Básico
4.9.4.2	Cuando existan falsos techos, deberá ser posible el acceso a la zona libre para facilitar la limpieza, el mantenimiento y las inspecciones para el control de plagas.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se limpian los falsos techos? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.9.5	Ventanas y otras aberturas		
4.9.5.1	Las ventanas y otras aberturas se diseñarán y construirán de manera que se evite la acumulación de suciedad y se mantendrán limpias y en buen estado.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Se puede acumular suciedad en los alféizares de las ventanas? 	Básico
4.9.5.2	Cuando haya riesgo de contaminación, las ventanas y claraboyas permanecerán cerradas y aseguradas durante la producción.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Se mantienen abiertas las ventanas? 	Básico
4.9.5.3	Cuando el diseño de las ventanas y las claraboyas permita mantenerlas abiertas con el fin de ventilar, éstas deberán sellarse con barreras protectoras para evitar un riesgo de contaminación. Si se utilizan mallas antiplagas, estas deberán mantenerse limpias y en buenas condiciones.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Las ventanas están selladas con rejillas para insectos? ¿Se revisa periódicamente la integridad de las rejillas? 	Básico
4.9.5.4	En las áreas en las que se manipulen productos expuestos (p. ej. no cubiertos o protegidos por embalaje), las ventanas estarán protegidas contra roturas.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo se protegen las ventanas contra roturas? 	Básico
4.9.6	Puertas y accesos		
4.9.6.1	Las puertas y accesos se mantendrán en buen estado y serán fáciles de limpiar. Deberán estar construidas de materiales que eviten: <ul style="list-style-type: none"> partes astilladas pintura desprendida corrosión. 	<ul style="list-style-type: none"> ¿Están deterioradas las puertas? 	Básico
4.9.6.2	Las puertas al exterior y los accesos deben estar contruidos para evitar la entrada de plagas; si es posible, deberán ser serán de cierre automático.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Las puertas externas evitan la entrada de plagas a las áreas de producción? 	Intermedio
4.9.6.3	Las cortinas de tiras de plástico que separen zonas internas deberán estar limpias y en buen estado.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Están deterioradas las cortinas de tiras de plástico? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.9.7	Iluminación		
4.9.7.1	Todas las áreas de producción / conversión, almacenamiento, recepción y expedición deberán tener niveles de luz de acuerdo a las actividades realizadas.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe algún requisito legal aplicable con respecto a la iluminación? • ¿Cuáles son los criterios definidos por la compañía para determinar las condiciones de luz? • ¿Cómo se comprueba esto? • ¿Qué garantía hay de que todas las áreas de trabajo tengan niveles de luz adecuados según las actividades realizadas? 	Básico
4.9.8	Aire acondicionado/Ventilación		
4.9.8.1	Se debe instalar ventilación natural y/o artificial que cubra las necesidades del proceso/producto en todas las áreas.	<ul style="list-style-type: none"> • Si es necesario debido a los requisitos del producto y/o del proceso, ¿es el aire adecuado en términos de volumen, condición y/o calidad? • ¿Cómo se revisa la ventilación? 	Básico
4.9.8.2	Si se instala un equipo de ventilación, los filtros y otros componentes deberán ser fácilmente accesibles, y deberán ser comprobados, limpiados, o reemplazados, siempre que sea necesario.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se mantienen y limpian los filtros de aire? 	Básico
4.9.8.3	Los equipos de aire acondicionado y el caudal de aire generado artificialmente no deberán suponer ningún riesgo para la seguridad o la calidad del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay áreas de producción con sobrepresión o presión negativa? 	Básico
4.9.8.4	Se instalará un equipo de extracción de polvo en aquellas áreas en las que se genere una considerable cantidad de polvo.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay áreas donde se forman grandes cantidades de polvo? • ¿Existen dispositivos de extracción de polvo en estas áreas? 	Básico
4.9.9	Agua		
4.9.9.1	* El agua utilizada como ingrediente en el proceso de producción/conversión o para limpieza, deberá ser de calidad potable en el punto de uso y ser suministrada en cantidad suficiente; esto se aplica también al vapor y al hielo utilizado en el área de producción/conversión.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿De dónde proviene el suministro de agua? (Abastecimiento de la ciudad, agua de pozo, camión cisterna)? • ¿Está siempre cubierta la demanda de agua? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.9.9.2	El agua reciclada que se use en el proceso no supondrá un riesgo de contaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué finalidad se utiliza el agua en la compañía (instalaciones del personal, procedimientos de limpieza, ingrediente del producto)? • ¿Se trata el agua in situ (corrección de la dureza del agua, cloración, esterilización, filtración...)? • ¿Están disponibles los requisitos legales locales? • ¿Se analiza el agua de acuerdo a los requisitos legales (suministro de agua propio, suministro externo)? ¿Los resultados cumplen con los estándares? 	Básico
4.9.9.3	☞ La calidad del agua (incluyendo el agua reciclada), del vapor o del hielo se vigilará según un plan de muestreo.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se controla el agua, el vapor o el hielo utilizados? • ¿Qué tipo de sistema de tuberías existe (por ejemplo, tuberías de anillo, tanques de agua)? • ¿De qué están hechas las tuberías? 	Básico
4.9.9.3	☞ El plan de muestreo deberá estar basado en un análisis de peligros y evaluación de los riesgos asociados.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El plan de análisis y muestreo se basa en un análisis de peligros y evaluación del riesgo? 	Intermedio
4.9.9.4	El agua no potable se transportará por tuberías separadas, debidamente señalizadas. Estas tuberías no estarán conectadas al sistema de agua potable de consumo ni permitirán que pueda haber un reflujo, para evitar la contaminación de las fuentes de agua potable o el ambiente de la fábrica.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El sistema de agua potable está completamente separado de las tuberías de agua no potable? • ¿Qué otros sistemas existen (por ejemplo, agua utilizada, agua de enfriamiento, agua utilizada para combatir incendios)? • ¿Están los sistemas de agua debidamente marcados y dónde están ubicados? • ¿Se instala equipo para evitar el reflujo donde sea necesario? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.9.10	Aire comprimido y gases		
4.9.10.1	<p>La calidad del aire (incluyendo el aire comprimido) que entre en contacto con los productos, o las superficies en contacto con los productos, estará vigilada según un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. Si se utilizan gases, deberán demostrar su seguridad y calidad mediante una declaración de conformidad y deberán ser adecuados para el uso esperado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se utiliza aire comprimido en contacto directo con productos o superficies en contacto directo con productos? <p>Si se utiliza aire comprimido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de aceite se utiliza en el compresor? • ¿Qué tipo de filtro se utiliza? • ¿Con qué frecuencia se cambian los filtros? • ¿Qué tipo de peligro/riesgos ha identificado y evaluado la compañía? • Con respecto a los peligros/riesgos identificados y evaluados, ¿qué tipo de controles ha implementado la compañía? <p>Si se utilizan gases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿En qué productos/procesos se utiliza el gas? ¿Para qué? • ¿Cuáles son las características relevantes para la seguridad y calidad del producto? ¿Cómo se controla esto? • ¿Existe una declaración de conformidad para los gases? 	Intermedio
4.9.10.2	El aire comprimido no supondrá un riesgo de contaminación.		Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.10		Limpieza y desinfección	
4.10.1	<p>Los planes de limpieza y desinfección estarán disponibles. Éstos deberán especificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> objetivos responsabilidades los productos utilizados y sus instrucciones de uso las dosis de los productos químicos de limpieza y desinfección las áreas a limpiar y/o desinfectar la frecuencia de limpieza y desinfección requisitos de documentación símbolos de peligro (si fuera necesario). 	<ul style="list-style-type: none"> ¿Quién se encarga de la limpieza y desinfección? ¿Qué tipo de productos de limpieza y desinfectantes se utilizan? ¿Están las instrucciones de uso disponibles? ¿Qué se debe tener en cuenta al utilizar diferentes productos de limpieza y desinfectantes? ¿Está definida y controlada la dosis de productos químicos de limpieza y desinfección? ¿Qué áreas se limpian y desinfectan? ¿Con qué frecuencia se limpian y desinfectan las áreas? ¿Dónde se documentan los procedimientos de limpieza y desinfección? ¿Existen símbolos de peligro? ¿Existe un contrato para proveedores de servicios externos? <p>Explicación adicional Los programas de limpieza pueden incluir POES.</p>	Básico
4.10.1	<p>Los planes de limpieza y desinfección deberán estar basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ¿Están los planes de limpieza y desinfección basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados? 	Intermedio
4.10.2	<p>Los métodos de limpieza y desinfección definidos se deben implementar, documentar, vigilar y darán como resultado locales, instalaciones y equipos limpiados de manera eficaz.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ¿Dónde están documentados los métodos de limpieza y desinfección? ¿Cómo se vigila su implementación adecuada? ¿Cómo se validan los métodos de limpieza y desinfección? 	Básico
4.10.3	<p>Deberán estar disponibles los registros de vigilancia de la limpieza y desinfección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo se realiza la vigilancia de la limpieza y desinfección? ¿Quién realiza dicha vigilancia? ¿Con qué frecuencia se realiza la vigilancia de la limpieza y desinfección? ¿Dónde se documentan los registros de vigilancia de la limpieza y desinfección? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.10.4	Las labores de limpieza y desinfección sólo podrán ser realizadas por personal cualificado. El personal deberá recibir formación y cursos de refresco para llevar a cabo los planes de limpieza y desinfección.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Está cualificado el personal de limpieza? • ¿Con qué frecuencia reciben formación? • ¿Quién los forma? • ¿Están documentadas estas formaciones? 	Básico
4.10.5	Se verificará y justificará la eficacia de las actividades de limpieza y desinfección, en base a la evaluación del riesgo. La verificación deberá estar basada en un plan de muestreo adecuado, y deberá tener en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> • inspección visual • muestreo rápido • métodos de control analítico Las acciones correctivas resultantes deberán ser documentadas.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se verifica la eficacia y seguridad de las actividades de limpieza y desinfección? • ¿Quién realiza estas verificaciones? • ¿Con qué frecuencia se realizan estas verificaciones? • ¿Dónde se documentan estas verificaciones? • ¿Cuándo se llevan a cabo las acciones correctivas? • ¿Quién lleva a cabo las acciones correctivas? • ¿Quién revisa la eficacia de las acciones correctivas? • ¿Dónde se documentan las acciones correctivas? 	Intermedio
4.10.6	Los planes de limpieza y desinfección deberán ser revisados y modificados, en el caso de cambio en los productos, procesos y/o equipos de limpieza y desinfección, cuando sea necesario.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo se validan los procedimientos de limpieza y desinfección? • ¿Quién adapta los procedimientos de limpieza y desinfección? • ¿Con qué frecuencia se cambian los horarios de limpieza y desinfección? 	Intermedio
4.10.7	El uso esperado de los utensilios de limpieza y desinfección deberá estar claramente identificado. Los utensilios de limpieza y desinfección se utilizarán de forma que se evite toda contaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se puede identificar el uso previsto de los utensilios? • ¿Qué tipo de actividades de control existen para evitar la contaminación de los utensilios? • ¿Dónde se almacenan los utensilios? 	Básico
4.10.8	Se dispondrá de las ediciones vigentes de las Fichas de Seguridad y las instrucciones de uso de los productos químicos y los productos de limpieza y desinfección. El personal responsable de efectuar la limpieza y desinfección deberá ser capaz de demostrar su conocimiento de dichas instrucciones, las cuales deberán estar permanentemente disponibles en la planta.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Están las fichas de datos de seguridad actualizadas disponibles para todos los productos químicos y productos de limpieza y desinfección? • ¿Cómo se transmiten las instrucciones al personal a cargo de los procedimientos de limpieza? • ¿Dónde y cuándo se pueden inspeccionar las instrucciones? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.10.9	Los productos químicos de limpieza y desinfección deberán estar claramente etiquetados, y se utilizarán y almacenarán de forma correcta para evitar contaminación. El acceso a los productos químicos de limpieza y desinfección deberá estar limitado al personal autorizado.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Están etiquetados los productos químicos? • ¿Qué tipo de actividades de control existen para garantizar que los productos químicos se utilicen de acuerdo con las instrucciones y el uso previsto, para evitar la contaminación? • ¿Dónde se almacenan los productos químicos? 	Básico
4.10.10	Las actividades de limpieza se realizarán durante períodos de no producción. Si esto no fuera posible, se controlarán estas operaciones para que no afecten al producto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo se realizan las actividades de limpieza y desinfección? • Cuando se realicen actividades de limpieza y desinfección en periodos de producción; ¿Qué tipo de controles se toman para asegurar que las actividades de limpieza y desinfección no afecten a los productos? 	Básico
4.11	Gestión de residuos		
4.11.1	Deberá existir un procedimiento de gestión de residuos implementado para eliminar la contaminación cruzada.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿La compañía ha implementado un procedimiento de gestión de residuos? • ¿Qué tipo de residuos ha definido la compañía? • ¿Cuáles son los controles definidos para gestionar los residuos y evitar la contaminación cruzada? • ¿Cómo se recogen y almacenan los residuos? 	Intermedio
4.11.2	Se respetarán todos los requisitos legales locales vigentes para la gestión de residuos.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se garantiza que se cumplan los requisitos legales vigentes para la eliminación de residuos? • ¿Cómo se elimina el material de desecho? 	Básico
4.11.3	Los residuos de producto y de cualquier otro tipo se retirarán lo antes posible de las áreas en las que se manipula el producto. Se evitará la acumulación de residuos.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se eliminan los residuos de producto y otros desechos de las áreas de manipulación de materiales de envasado? • ¿Quién es responsable de la eliminación de residuos? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.11.5	Las salas de recogida de residuos y los contenedores (incluyendo los compactadores) deberán mantenerse ordenados, limpios, y en buen estado para evitar atraer a las plagas.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se mantienen limpias y ordenadas las salas de recogida de residuos y los contenedores? • ¿Están las salas de almacenamiento de residuos protegidas de las plagas? 	Básico
4.11.7	Debe existir un procedimiento para gestionar y controlar la eliminación y/o destrucción de materiales/productos de marca registrada. El procedimiento deberá cumplir con los requisitos legales y los acuerdos con el cliente, cuando corresponda. La eliminación y/o destrucción de los materiales/productos de la marca se registrará y se incluirá en el sistema de trazabilidad de la compañía.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de sistema existe para controlar la eliminación y/o destrucción de material de marca registrada? • ¿Qué tipos de registros de eliminación y/o destrucción de residuos existen para los materiales de marca registrada? • ¿Quién es responsable de la eliminación y/o destrucción de residuos de los materiales de marca registrada? • ¿Cómo se garantiza la trazabilidad? 	Intermedio
4.12	Mitigación del riesgo de material extraño		
4.12.1	<p>Los productos que se están siendo procesados estarán protegidos contra la contaminación física, lo cual incluye, pero no se limita a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • contaminantes del ambiente • aceites o líquidos que goteen de la maquinaria • derrames de polvo <p>Se prestará especial atención a la contaminación del producto causada por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • equipos y utensilios • tuberías • pasarelas • plataformas • escaleras. <p>Si, debido a las características y/o requisitos tecnológicos no es posible proteger los productos, se definirán y aplicarán controles adecuados.</p>		Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.12.2	☞ * Deberán existir procedimientos implantados para evitar la contaminación por materiales extraños. Los productos contaminados se tratarán como producto no conforme.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de material extraño se puede encontrar? • ¿Dónde se identifican las fuentes de material extraño en el análisis de peligros? • ¿Se utilizan grapas? • ¿Cómo se gestionan los productos contaminados? 	Básico
4.12.2	☞ Los procedimientos deberán estar basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son las fuentes de materiales extraños identificadas por el análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados? 	Intermedio
4.12.3	Cuando se requieran detectores de metales y/o de otros materiales extraños, deberán estar instalados de forma que garanticen una máxima eficiencia de detección para evitar la contaminación posterior. Los detectores deberán estar sujetos a un mantenimiento regular para evitar un mal funcionamiento.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde están instalados los detectores de material extraño? • ¿Cómo se encuentran las partes metálicas en el producto? • ¿Qué efectos tienen la forma, la posición y el tipo de metal en la detección? • ¿Se ha elegido correctamente la posición del testigo de prueba? • ¿El tamaño y el material del testigo de prueba son apropiados para el producto? • ¿Se ha validado el funcionamiento del detector de metales con respecto al estado de los productos, procesos y condiciones de los procesos? 	Intermedio
4.12.4	Deberá especificarse la precisión adecuada de todos los equipos y métodos diseñados para detectar y/o eliminar materiales extraños. Se comprobará periódicamente el correcto funcionamiento de dichos equipos y métodos. En caso de defecto en el funcionamiento o fallo, se definirán, implantarán y, documentarán acciones correctivas.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se comprueba la precisión del detector? • ¿Quién verifica la funcionalidad y precisión de los equipos? • ¿Qué acciones correctivas existen cuando un detector no funciona bien? • ¿Se verifican las acciones correctivas? • ¿Están documentados los defectos operativos? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.12.5	Los productos potencialmente contaminados deberán ser segregados. El acceso y las acciones para la manipulación posterior o comprobación de estos productos segregados serán realizados sólo por personal autorizado según los procedimientos establecidos. Tras esta comprobación, los productos contaminados se tratarán como producto no conforme.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se segregan automáticamente los productos contaminados? • ¿Quién puede manipular/tiene acceso a productos segregados? • ¿Cómo se gestionan los productos segregados? 	Básico
4.12.8	Se implantarán procedimientos que describan las medidas a tomar en caso de rotura de vidrio y/o material quebradizo. Dichas medidas deberán incluir la descripción del alcance de los productos que requieran ser segregados, la identificación del personal autorizado, la limpieza del entorno de trabajo y la autorización para reemprender la actividad en la línea de producción.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué se hace en caso de rotura de vidrio? • ¿Qué se debe tener en cuenta? • ¿Quién limpia el entorno de producción? • ¿Quién permite que se restaure la producción? 	Intermedio
4.12.9	Se registrarán las roturas de vidrio o material quebradizo. Las excepciones estarán justificadas y documentadas.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se documenta cada rotura de vidrio? • ¿Dónde se documenta la rotura de vidrio? • ¿Hay excepciones a la documentación? • ¿Están justificadas las excepciones? 	Básico
4.12.10	No se permitirá el uso de madera en aquellas áreas en las que se manipulen materias primas, material de embalaje, producto semiterminado y producto final. Sin embargo, cuando no se pueda evitar la presencia de madera, los riesgos deberán estar controlados y la madera deberá mantenerse limpia y no suponer un riesgo para la seguridad del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿En qué circunstancias se permite el uso de madera? • ¿Están las herramientas de madera en uso en buenas condiciones y limpias? • ¿Dónde se permite el uso de madera y qué tipo de condiciones se definieron para esto? • ¿Están las superficies/herramientas de madera en uso en buenas condiciones (limpias, libres de astillas u otras fuentes de contaminación física)? • ¿Quién inspecciona y con qué frecuencia se inspecciona el estado de las herramientas de madera? • ¿Se revisan los palés para verificar que estén limpios, íntegros, secos, libres de deterioro y contaminación? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.12.11	Cuando se utilice la inspección visual para detectar materiales extraños, los empleados deberán estar formados para ello y se realizarán los cambios operativos con la frecuencia adecuada para maximizar la eficacia del proceso.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se realizan las inspecciones visuales? • ¿Qué diferentes tipos de inspecciones visuales existen? • ¿Qué influencias debe tener en cuenta? • ¿Con qué frecuencia se realizan los cambios operativos? • ¿Cómo se ha comprobado la eficacia del proceso? 	Intermedio
4.13	Vigilancia y control de plagas		
4.13.1	La infraestructura y las operaciones del emplazamiento se diseñarán y construirán para evitar la infestación de plagas.		Básico
4.13.2	<p>☞ *</p> <p>En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, la compañía debe tener implantadas actividades de control de plagas adecuadas que cumplan los requisitos legales locales y que incluyan, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el entorno de la fábrica (plagas potenciales) • tipos de materias primas/productos finales • plano de la instalación con área de aplicación (plano de cebos) • diseños de construcción susceptibles para la actividad de plagas, como techos, sótanos, tuberías, esquinas • identificación de los cebos in situ • responsabilidades internas/externas • agentes utilizados y sus instrucciones de uso y seguridad • frecuencia de las inspecciones • almacenamiento alquilado, si aplica. 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se organiza el control de plagas? • ¿Qué plagas se controlan? • ¿Qué tipo de cebos se utilizan? • ¿Se previene la contaminación del producto a través de los cebos? • ¿Quién es responsable del control de plagas? • ¿Cuál es el programa de inspección? 	Básico
4.13.2	<p>☞</p> <p>Las actividades de control de plagas deberán estar basadas en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Están las actividades de control de plagas basadas en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.13.3	<p>Cuando una compañía contrate a un proveedor de servicios externo para el control de plagas, todos los requisitos especificados anteriormente se definirán claramente en el contrato de servicio, para prevenir cualquier impacto negativo en los productos. Se nombrará y formará a una persona de la compañía para que supervise las actividades de control de plagas. Incluso si el servicio de control de plagas es subcontratado, las responsabilidades de las acciones necesarias (incluida la supervisión continua de las actividades de control de plagas) seguirán siendo de la propia compañía.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El control de plagas lo realiza el propio personal? • ¿Quién es responsable del control de plagas? • ¿Qué tipo de formación tiene la persona responsable? • ¿El control de plagas lo realiza un proveedor de servicios externo? • ¿Dónde ha definido la compañía los requisitos para el proveedor de servicios externo?; ¿Se incluyen los requisitos pertinentes? • ¿Qué tipo de formación tiene el proveedor de servicios externo? • ¿El contrato incluye requisitos sobre higiene personal, declaración de problema de salud o enfermedad infecciosa, o cualquier otra medida (por ejemplo, restricciones de acceso, formación, etc.), para evitar cualquier impacto negativo en los productos? • Si se producen ausencias de personal externo, ¿qué tipo de acciones toman el proveedor de servicios externo y la compañía? • ¿Se incluyen en el contrato las actividades de control para gestionar las incidencias y/o posibles situaciones de emergencia que puedan tener un impacto en los requisitos del producto y/o la prestación de servicios? • ¿Cómo supervisa la compañía la realización de las actividades contratadas? • ¿Cómo verifica la compañía la eficacia de las actividades contratadas? • ¿Quién es responsable de las actividades de seguimiento y verificación?; ¿Cuáles son las competencias definidas para la persona responsable? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.13.4	Las inspecciones de control de plagas y las acciones resultantes estarán documentadas. Se vigilará y registrará la implantación de las acciones. Cualquier infestación deberá estar documentada y se deberán tomar medidas de control al respecto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se documentan las inspecciones y las acciones correctivas resultantes? • ¿Los documentos están firmados y fechados por ambas partes? • ¿Qué acciones correctivas se llevaron a cabo últimamente? • ¿Se definen las actividades de control en caso de que haya una infestación? ¿Qué tipo de actividades de control se definen? En el caso de un límite de intervención, ¿cómo se notifica y se controla? • ¿El personal está consciente de la necesidad de reportar cualquier evidencia de plagas a la persona responsable? 	Básico
4.13.5	Los cebos, las trampas y los equipos de exterminación de insectos deben funcionar correctamente, encontrarse en cantidad suficiente, estar diseñados para dicho propósito, estar situados en una localización adecuada, y utilizarse de modo que se evite cualquier riesgo de contaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde están instalados los insectocutores? • ¿Todos los insectocutores funcionan correctamente y están conectados? 	Básico
4.13.6	Las entregas recepcionadas se inspeccionarán a la llegada para detectar la presencia de plagas. Se registrarán todos los hallazgos y se realizarán actividades de control.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se inspeccionan los productos entrantes para detectar contaminación por plagas? • ¿Dónde está documentado esto? • ¿Está documentada la presencia de plagas? • ¿Qué actividades de control se toman cuando se encuentran plagas? • ¿Dónde se documentan estas actividades de control? 	Básico
4.13.7	Se vigilará la eficacia de las actividades de control de plagas, incluido el análisis de tendencias, para permitir acciones adecuadas. Se dispondrá de registros de esta vigilancia.		Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.14	Recepción y almacenamiento de mercancías		
4.14.1	<p>☞ Se comprobará la conformidad de todos los productos entrantes, incluyendo material de embalaje, según las especificaciones y un plan de inspección definido. Los registros de dichas inspecciones deberán estar disponibles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué mercancías (incluidos los productos semiterminados) se inspeccionan cuando se reciben? • ¿Qué se comprueba cuando se reciben? • ¿Está documentada la recepción? • ¿Quién hace las comprobaciones? 	Básico
4.14.1	<p>☞ El plan de inspección deberá estar justificado en base a la evaluación del riesgo.</p>		Intermedio
4.14.2	<p>Las condiciones de almacenamiento de las materias primas, materiales de embalaje, productos semiterminados y productos finales, incluyendo las áreas de carga/descarga para almacenar y expedir mercancías a granel, deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • estar claramente identificadas, • permitir la limpieza y la inspección, • estar limpias y en buenas condiciones para minimizar los riesgos de contaminación u otros impactos negativos (por ejemplo, contaminación cruzada, problemas de mezclas). 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se almacenan las materias primas, los productos semiterminados y los materiales de embalaje? • ¿Cómo se evita la contaminación? • ¿Dónde y cómo se almacenan los productos y equipos? • ¿Cómo se evita la contaminación por los productos? • ¿Cómo se regula la devolución de productos al almacén? • ¿Qué tipo de normas de almacenamiento existen? • ¿Se tienen en cuenta las plagas durante el almacenamiento? • ¿Hay cebos en los almacenes? • ¿Se almacenan productos sensibles? • ¿Qué tipo de actividades de control existen para estas mercancías? 	Básico
4.14.3	<p>Deberá disponerse de instalaciones de almacenamiento adecuadas para la gestión y el almacenamiento de materiales de trabajo, equipos, herramientas, ayudas de proceso y aditivos. El personal responsable de la gestión de las instalaciones de almacenamiento deberá estar formado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se almacenan los productos químicos? • ¿Quién usa los productos químicos y los saca del almacenamiento? • ¿Cómo se almacenan los equipos y sus herramientas? • ¿El equipo y sus herramientas están en buenas condiciones de limpieza? • ¿Están formados los usuarios de productos químicos? • ¿Está documentada la formación? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.14.4	<p>Se debe implementar y mantener un sistema para gestionar el almacenamiento de materias primas, productos semiterminados, finales y materiales de embalaje. Deberá considerar, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identificación clara de todos los productos • actividades de control para garantizar que las condiciones de almacenamiento se correspondan con las especificaciones del producto y no tengan ningún impacto negativo en otros productos • Uso de productos de acuerdo con los principios de First In / First Out (Primero que entra / Primero que sale) o First Expired / First Out (Primero que caduca / Primero que sale). • cómo proceder cuando se supera el tiempo de conversión establecido o la fecha de caducidad de los productos • cómo gestionar las mercancías entrantes, incluidos los materiales de embalaje, que no tienen un tiempo de conversión establecido ni una fecha de caducidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de actividades de control se llevan a cabo para garantizar que las condiciones de almacenamiento se correspondan con las especificaciones del producto? • ¿Cómo procede la compañía cuando se supera el tiempo de conversión recomendado o la fecha de caducidad? • ¿Cómo gestiona la compañía las mercancías entrantes, incluidos los materiales de embalaje, que no tienen un tiempo de conversión establecido ni una fecha de caducidad? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.15	Transporte		
4.15.1	<p>Los vehículos de transporte utilizados para transportar mercancías deberán estar en buenas condiciones y protegerán los productos de condiciones climáticas adversas e influencias externas. Se comprobarán antes de la carga las condiciones de los vehículos de transporte, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • limpieza, • plagas, • materiales extraños (por ejemplo, astillas de madera, piedras, contaminantes orgánicos, etc.), • olores extraños, • superficies, <p>y estos controles se documentarán para garantizar el cumplimiento de las condiciones especificadas. Cuando corresponda, se tomarán acciones para evitar cualquier impacto negativo en los productos y para asegurar el cumplimiento de las condiciones especificadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué se comprueba antes de cargar? • ¿Dónde se documenta la inspección? • ¿Qué acciones correctivas se toman? 	Básico
4.15.2	<p>Se implantarán procedimientos para prevenir la contaminación durante el transporte, incluyendo la carga y la descarga. Se tendrán en cuenta las diferentes categorías de productos (p. ej., productos, material de embalaje, etc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se pueden transportar mercancías junto con productos que no sean materiales de envasado? • ¿Cómo se previene la contaminación? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.15.3	<p>Cuando las mercancías se transporten en determinadas condiciones, estas se comprobarán y documentarán en el interior del vehículo antes de cargarlas. Se debe asegurar y documentar el mantenimiento de estas condiciones durante el transporte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se cargan productos que requieren ciertas condiciones (por ejemplo, humedad durante el transporte del papel)? • ¿Se comprueban y documentan las condiciones del vehículo antes de cargarlo? • ¿Qué procedimientos se deben seguir cuando la condición del vehículo no está de acuerdo con las especificaciones u otra documentación requerida legalmente? • ¿Cómo asegura la compañía el cumplimiento de las condiciones durante el transporte? • ¿Cómo se asegura que los productos lleguen a destino en buenas condiciones? 	Básico
4.15.4	<p>Deberán existir requisitos higiénicos adecuados para todos los vehículos de transporte y equipos utilizados para la carga / descarga (como mangueras en instalaciones con silo). Se registrarán las actividades de control y las acciones tomadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se limpian los vehículos de transporte? • ¿Dónde se documentan los procedimientos de limpieza? 	Intermedio
4.15.5	<p>Las áreas de carga/descarga deberán ser adecuadas para su uso esperado. Deberán estar construidas de modo que</p> <ul style="list-style-type: none"> • se mitiguen los riesgos de entrada de plagas • los productos estén protegidos de las condiciones climáticas adversas • se evite la acumulación de residuos • se prevenga la condensación y el crecimiento del moho • la limpieza se pueda realizar fácilmente. 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se organiza la recepción de mercancías? • ¿Cómo se organiza la carga? <p>Explicación adicional <i>Algunos ejemplos de influencia externa son el polen, el clima, etc.</i></p>	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.16	Mantenimiento y reparaciones		
4.16.1	Deberá implantarse, mantenerse y documentarse un plan de mantenimiento adecuado, que cubra todos los equipos críticos (incluyendo el transporte) para cumplir con los requisitos del producto. Esto será de aplicación tanto para actividades de mantenimiento internas como para los proveedores de servicios. El plan deberá incluir responsabilidades, prioridades y fechas límite.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se organiza el mantenimiento? • ¿Dónde se documentan los procedimientos de mantenimiento? • ¿Qué equipos están sujetos a mantenimiento externo? 	Intermedio
4.16.2	Durante la ejecución de los trabajos de mantenimiento y reparaciones y después de ellos, se asegurarán los requisitos del producto y la prevención de contaminación. Se mantendrán registros del mantenimiento y las reparaciones y de las acciones correctivas tomadas.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se garantiza que los trabajos de mantenimiento y reparación no afecten a la seguridad del producto? • ¿Cómo se reparan los accesorios de iluminación? • ¿Dónde se documentan los trabajos de reparación? • ¿Qué reglas existen para reactivar el equipo cuando se completa el mantenimiento? 	Intermedio
4.16.3	* Todos los materiales utilizados en los trabajos de mantenimiento y reparación serán adecuados para el uso previsto y no deberán suponer riesgos de contaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se garantiza que los materiales utilizados en trabajos de mantenimiento o reparación sean aptos para el uso previsto? • ¿Qué tipo de grasas se utilizan? • ¿Se han identificado los puntos de lubricación y se han implementado métodos de aplicación para prevenir la contaminación del producto con lubricantes mientras se usan/aplican durante el proceso de producción y mantenimiento? • ¿Los métodos de aplicación están validados con respecto a la prevención de la contaminación del producto? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.16.4	Se identificarán, documentarán y revisarán las averías y fallos funcionales que se produzcan en las instalaciones y los equipos esenciales para la seguridad y la calidad del producto (incluyendo el transporte), para permitir tomar acciones inmediatas y mejorar el plan de mantenimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué sucede cuando se produce un fallo? • ¿Se notifica al personal de gestión clave sobre los fallos y el mal funcionamiento de los equipos? • ¿Están documentadas las interrupciones durante el procesamiento? • ¿Se consideran las interrupciones durante el procesamiento en la planificación del mantenimiento? 	Intermedio
4.17	Equipos		
4.17.1	Los equipos estarán adecuadamente diseñados y especificados para el uso previsto. Antes de poner en marcha un equipo, se deberá verificar que cumple con los requisitos especificados.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Los equipos están adecuadamente diseñados y fueron revisados antes de la puesta en marcha? 	Básico
4.17.3	Todos los equipos deberán estar ubicados de modo que se permita realizar de manera eficaz las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento. La compañía deberá garantizar que todos los equipos de producto y sus herramientas relacionadas se identifican, controlan, mantienen en buenas condiciones sin ninguna influencia negativa sobre los productos, se almacenan y transportan de una manera que no comprometa la seguridad y la calidad del producto (por ejemplo, daños, mezcla, errores de impresión).	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El equipo está diseñado adecuadamente y se comprueba antes de la puesta en marcha? • ¿Qué reglas existen para la puesta en marcha de nuevos equipos? • ¿Se considera inmediatamente el equipo nuevo en el plan de mantenimiento? • ¿Existe un plan de instalación de equipos? • ¿Se identifican y controlan los equipos del producto y las herramientas relacionadas? • ¿Están en buenas condiciones los equipos del producto y las herramientas relacionadas? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.18	Trazabilidad		
4.18.1	* Se implantará un sistema de trazabilidad, que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas y materiales de embalaje. El sistema de trazabilidad incluirá todos los registros correspondientes de: <ul style="list-style-type: none"> • recepción • producción/conversión • uso de reprocesos • distribución. La trazabilidad debe estar garantizada y documentada hasta la entrega al cliente	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se identifica el lote de producto terminado? • ¿El sistema de trazabilidad definido por la compañía incluye la relación entre lotes de producto terminado, materias primas, procesos de producción/conversión y controles involucrados? • ¿Cómo se garantiza la trazabilidad? • ¿Qué productos provienen de qué proveedor? • ¿Existe una lista disponible con todos los proveedores actuales? 	Básico
4.18.2	El sistema de trazabilidad será comprobado a intervalos regulares, al menos una vez al año y cada vez que el sistema de trazabilidad cambie. Las muestras para la comprobación representarán la complejidad de la gama de productos de la compañía. Los registros de la comprobación deberán verificar la trazabilidad hacia atrás y hacia delante (desde los productos expedidos hasta la materia prima y viceversa). La trazabilidad de los productos finales se realizará en un máximo de cuatro (4) horas.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo se realizó la última prueba para verificar el sistema de trazabilidad? • ¿Las muestras se seleccionaron según qué criterios? • ¿La prueba incluyó la verificación de la trazabilidad hacia arriba y hacia abajo? • ¿Están disponibles los registros completos de la prueba? • ¿Qué porcentaje de la cantidad total se trazó? • ¿Cómo de grande es un lote? • ¿Cuánto tiempo tardó la compañía en trazar los productos finales? 	Intermedio
4.18.3	* Se registrarán los resultados de las comprobaciones, incluido el tiempo utilizado para obtener la información, y, en su caso, se tomarán las medidas oportunas. Se deberán definir tiempos límite objetivos, que deberán cumplir con los requisitos del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existen requisitos del cliente en cuanto a límites de tiempo? • ¿Se han respetado los tiempos límite durante los ejercicios de trazabilidad propios? 	Intermedio
4.18.4	El sistema de trazabilidad deberá identificar las relaciones entre lotes o productos finales y sus etiquetas.		Básico
4.18.5	Deberá asegurarse la trazabilidad en todas las etapas, incluyendo el trabajo en curso, los tratamientos posteriores y los reprocesos.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se puede trazar completamente el reproceso? • ¿Cómo se documenta el reproceso? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.18.6	<p>El etiquetado de los lotes de productos semiterminados o finales se realizará en el momento en que los productos sean embalados directamente, para asegurar una clara trazabilidad de los mismos. Cuando se vayan a etiquetar a posteriori, los productos almacenados temporalmente se etiquetarán con un número de lote específico.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo se realiza el etiquetado de los lotes? • ¿Cuál es el código de etiquetado del lote? • ¿Cuándo se aplican las etiquetas a las unidades de producto? <p>Explicación adicional <i>Cuando los productos semiterminados o terminados se etiqueten en un momento posterior, el tiempo de conversión de los productos terminados se calculará a partir del lote de producción original.</i></p>	Intermedio
4.19	Mitigación del riesgo de alérgenos		
4.19.1	<p>La compañía identificará y mantendrá una lista actualizada de manera continua de todas las materias primas que contengan o puedan contener alérgenos (p. ej., trazas, debido a la presencia accidental o técnicamente inevitable) utilizadas en sus instalaciones. También se identificarán las fórmulas/configuraciones, los productos semiterminados y los productos terminados en los que se utilicen dichas materias primas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene la compañía una lista con todas las materias primas que contienen alérgenos? • ¿Se identifican los alérgenos en fórmulas/configuraciones, productos semiterminados y productos terminados? • ¿Se identifican los alérgenos en las especificaciones? • ¿Existe una lista que cubra los alérgenos en uso? <p>Explicación adicional <i>Algunos ejemplos de alérgenos presentes en las materias primas son grasas a base de soja, aceites a base de frutos secos, colas a base de almidón, entre otros.</i></p>	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.19.2	<p>* Se debe desarrollar e implementar un plan de gestión de alérgenos documentado para asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se identifican todas las entradas de alérgenos • se minimiza la posible contaminación cruzada de productos por alérgenos. <p>Se considerarán los riesgos potenciales de contaminación cruzada relacionados con el ambiente, transporte, almacenamiento, materias primas, equipos, personal (incluyendo contratistas y visitantes), actividades de limpieza y desinfección, flujo del proceso (desde la recepción de las mercancías hasta la expedición) y el reproceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • la declaración de alérgenos está de acuerdo con los requisitos legales y del cliente, si existen. <p>Deberán definirse e implementarse las medidas preventivas y de control, y los métodos de control y vigilancia, y deberán verificarse los controles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Está implementado un plan de gestión de alérgenos documentado? • ¿Están los requisitos legales y de los clientes relacionados con la declaración de alérgenos en los productos finales? • ¿Se han implementado medidas preventivas y de control para minimizar los posibles riesgos de contaminación cruzada? • ¿Cómo se verifican las medidas preventivas y de control? 	Básico
4.19.3	<p>El plan de gestión de alérgenos se revisará periódicamente, al menos una vez al año, y/o en caso de incremento del riesgo o en caso de cambios en los requisitos legales y/o del cliente. Si es necesario, el plan de gestión de alérgenos y las medidas preventivas y de control relacionadas se revisarán / actualizarán en consecuencia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se revisa el plan de gestión de alérgenos? • ¿Se han modificado los requisitos de vigilancia y seguimiento y, de ser así, por qué? • ¿Cuáles son los criterios definidos para que se revise el plan de gestión de alérgenos además de la revisión anual, es decir, cuándo podrían producirse cambios en el riesgo? • ¿Se revisa la eficacia del plan de gestión de alérgenos? Si es así, ¿cómo se lleva a cabo? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.20	Fraude de producto		
4.20.1	Deberán definirse claramente las responsabilidades del plan de evaluación y mitigación de la vulnerabilidad al fraude alimentario. La(s) persona(s) responsable(s) deberán tener conocimientos específicos apropiados y el pleno compromiso de la dirección.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién es responsable de las actividades de mitigación del fraude de producto? • ¿Cómo se asegura que la persona responsable tenga los conocimientos adecuados? • ¿Cómo se garantiza el apoyo de la dirección? <p>Explicación adicional La guía de mitigación del fraude de producto de IFS ha sido diseñada para ayudar a los usuarios de las Normas IFS a comprender el concepto de gestión del riesgo en relación con las amenazas de fraude de productos y cómo las evaluaciones de vulnerabilidad son una parte integral del proceso de gestión del riesgo.</p>	Intermedio
4.20.2	* Se realizará un análisis de la vulnerabilidad al fraude de producto documentado sobre todas las materias primas, materiales de embalaje y procesos (incluyendo los subcontratados), para determinar el riesgo de actividad fraudulenta relacionada con la sustitución, etiquetado incorrecto, adulteración o falsificación. Los criterios elegidos para este análisis de vulnerabilidad deberán estar definidos.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es la metodología de evaluación de vulnerabilidad definida? • ¿Todas las materias primas, procesos y etiquetado están sujetos a una evaluación de vulnerabilidad? • ¿Se realizan evaluaciones de vulnerabilidad sobre nuevas materias primas, proveedores, procesos y productos? • ¿Agrupó la compañía productos específicos en grupos? Si es así, ¿está razonablemente justificado? • ¿Están disponibles para su revisión las puntuaciones, la clasificación o la clasificación de la vulnerabilidad? • ¿Qué factores de riesgo se definen para materias primas, proveedores, procesos y productos? • ¿Con qué frecuencia se realiza una evaluación de vulnerabilidad? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
4.20.3	Se desarrollará un plan de mitigación de fraude de producto, con referencia a la evaluación de la vulnerabilidad, y se implementará para controlar cualquier riesgo identificado. Los métodos de control y vigilancia deberán estar definidos e implementados.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son las actividades de control que se aplican para mitigar el riesgo de actividad potencial de fraude de productos identificados dentro de la evaluación de vulnerabilidad? • ¿Cómo se define el plan de mitigación del fraude de productos? • ¿Se revisan periódicamente las actividades de control para comprobar su idoneidad y eficacia? • ¿Quién vigila y, cuando es necesario, toma medidas cuando las actividades de control identifican problemas? • ¿Se aplican las actividades de control de manera adecuada y coherente de acuerdo con los riesgos identificados? 	Intermedio
5	Mediciones, análisis, mejoras		
5.1	Auditorías internas		
5.1.1	* La compañía deberá tener implementado un programa de auditorías internas eficaz que cubra, al menos, todos los requisitos de IFS Global Markets – PACsecure. El alcance y la frecuencia de las auditorías internas se determinará y justificará mediante la evaluación del riesgo. El programa de auditorías internas es también aplicable a localizaciones de almacenamiento propias o alquiladas por la compañía fuera del emplazamiento.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo está organizado el programa de auditoría? • ¿Existe un plan de auditoría? • ¿El plan de auditoría está determinado por la evaluación de riesgos? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
5.2	Inspecciones del emplazamiento y la fábrica		
5.2.1	<p>☞ * Deben planificarse y llevarse a cabo inspecciones del emplazamiento y de la fábrica para aspectos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • estado de las construcciones de los locales de producción y almacenamiento • áreas externas • control del producto durante el procesado • higiene durante el procesado y dentro de la infraestructura • peligros por materiales extraños • higiene personal. • product defence <p>Cualquier desviación y las acciones asociadas deben estar documentadas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia y quién realiza las inspecciones del emplazamiento? • ¿Qué se revisa durante las inspecciones de la planta? • ¿Para qué áreas existen inspecciones en planta? • ¿Cómo se definió la frecuencia? 	Básico
5.2.1	<p>☞ La frecuencia de las inspecciones se justificará mediante una evaluación del riesgo y se basará en el histórico de la experiencia previa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Está la frecuencia de las inspecciones justificada por la evaluación del riesgo? 	Intermedio
5.4	Calibración, ajuste y comprobación de dispositivos de medición, vigilancia y equipos de inspección		
5.4.1	<p>La compañía identificará y registrará los dispositivos de medición y vigilancia necesarios para asegurar la conformidad con los requisitos del producto. El estado de calibración de estos equipos debe estar registrado, y cuando sea posible, visible en el dispositivo. Los dispositivos de medición y vigilancia deben acordarse con el cliente o cumplir con los estándares aceptados de la industria (p. ej., espectrofotómetros, iluminación en equipos de inspección de impresión, patrones Pantone), y, si la ley lo requiere, estar legalmente aprobados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipos de dispositivos de vigilancia existen? • ¿Qué se exige a los dispositivos de vigilancia? • ¿Qué dispositivo de vigilancia es pertinente para qué tipo de medición? • ¿Cómo se identifican los dispositivos de vigilancia? • ¿Existen dispositivos calibrados? • ¿Cómo se identifica el estado de calibración de un dispositivo de medición? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
5.4.2	<p>Todos los dispositivos de medición deben comprobarse, ajustarse y calibrarse a intervalos especificados, mediante un sistema de control de acuerdo con normas/métodos nacionales o internacionales definidos y reconocidos, y dentro de los límites correspondientes de los valores de los parámetros del proceso. Se documentarán los resultados de las comprobaciones, ajustes y calibraciones.</p> <p>Cuando se utilicen equipos de inspección para controlar parámetros relevantes para el cumplimiento de los requisitos del producto, la compañía deberá especificar el método y la precisión para controlar los valores de los parámetros y sus límites. El funcionamiento continuo y la eficacia de los equipos de inspección para controlar los parámetros por debajo de los valores y límites definidos, serán comprobados de manera regular.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se organizan las comprobaciones de los dispositivos de medición? • ¿Se calibran regularmente los dispositivos de medición? • ¿Quién es responsable de la calibración? • ¿Cómo se realiza la calibración? ¿Dónde está documentado? • ¿Qué acciones correctivas se toman cuando se encuentra una desviación de tolerancia? • ¿Está actualizada la calibración? <p>Cuando la compañía cuente con equipos de inspección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de equipo se utiliza? • ¿Cuáles son los parámetros de inspección? • ¿Cómo se comprueba el funcionamiento del equipo? • ¿Cómo se verifica la eficacia del equipo? <p>Explicación adicional Algunos ejemplos de equipos de inspección son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sistemas de inspección de visión en línea (p. ej., Para detectar confusiones; verificar las inserciones de las tapas; inspeccionar las grietas o defectos en las botellas de vidrio, inspeccionar el espesor del revestimiento de las latas de bebidas; verificar los materiales impresos, entre otros).</i> • <i>Sistemas de inspección por rayos X (por ejemplo, para detectar deformaciones de envases, cuerpos extraños, entre otros).</i> 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
5.4.3	Todos los equipos de medida, dispositivos de vigilancia y equipos de inspección se utilizarán únicamente para su uso especificado. Cuando los resultados de las mediciones o el estado del dispositivo/ equipo indiquen un mal funcionamiento o fallo, el dispositivo en cuestión será inmediatamente reparado o sustituido. Cuando sea necesario, se llevarán a cabo correcciones y acciones correctivas sobre los procesos y productos.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué acciones se toman cuando los resultados de la medición son inciertos? • ¿Cómo se identifican los dispositivos/ equipos con mal funcionamiento/ fallo? 	Intermedio
5.6	Análisis de producto y proceso		
5.6.1	<p>☞ *</p> <p>Existirán planes de ensayo para los análisis internos y externos para garantizar que la seguridad, calidad, legalidad del producto y los requisitos específicos de los clientes se cumplen. Los planes deben cubrir aspectos, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • materias primas • productos semiterminados • productos finales • materiales de embalaje • superficies de contacto de los equipos de proceso • parámetros relevantes para el control del proceso y la vigilancia ambiental <p>Se deben registrar todos los resultados de los análisis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un plan de inspección? • ¿Quién organiza el plan de inspección? • ¿Qué productos se incluyen en el plan de inspección? (materias primas, productos semiterminados y terminados, materiales de embalaje, análisis de ambiente?) • ¿Dónde se documentan los resultados de los análisis? • ¿Qué análisis químicos, físicos o microbiológicos se realizan o subcontratan? 	Básico
5.6.1	<p>☞</p> <p>Los planes de ensayo para los análisis internos y externos deberán estar justificados en base a la evaluación del riesgo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El plan de inspección se justifica por un análisis de peligros? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
5.6.2	Los análisis que sean relevantes para la seguridad del producto se realizarán preferiblemente por laboratorios con programas/métodos acreditados adecuados (ISO/IEC 17025). Si los análisis se realizan internamente o por un laboratorio sin los apropiados programas/ métodos acreditados, los resultados deben ser verificados de manera regular por laboratorios acreditados para estos programas/ métodos (ISO/IEC 17025).	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un laboratorio analítico en el emplazamiento? ¿Está acreditado según ISO/IEC 17025? • ¿Los resultados del laboratorio interno son verificados por un laboratorio acreditado? • ¿Qué laboratorios externos se utilizan? ¿Están acreditados bajo ISO/IEC 17025? 	Intermedio
5.6.3	Deberán existir procedimientos que aseguren la fiabilidad de los resultados de los análisis realizados internamente, tomando como base métodos de análisis reconocidos oficialmente. Esto debe ser demostrado mediante ensayos interlaboratorios u otras evaluaciones de competencia.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se asegura que los métodos analíticos internos sean apropiados? • ¿Se realizan ensayos interlaboratorios? 	Intermedio
5.6.4	Los resultados de los análisis deben ser evaluados sin demora por personal competente. Se deben tomar acciones correctivas apropiadas ante la aparición de resultados no satisfactorios. Los resultados analíticos deben ser revisados regularmente para identificar tendencias y, cuando sea necesario, se deben tomar acciones correctivas.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién revisa los resultados analíticos? • ¿Cómo se verifican los resultados analíticos? • ¿Se investigan las tendencias? • ¿Se toman acciones correctivas cuando los resultados no son satisfactorios? 	Básico
5.7 Liberación de producto			
5.7.1	 Se debe disponer de un procedimiento para la cuarentena (bloqueo/retención), El procedimiento debe asegurar que sólo se procesan/convierten y expiden materias primas, productos semiterminados y productos finales y materiales de embalaje conformes con los requisitos del producto.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene la compañía un procedimiento de cuarentena y liberación? • ¿Cuáles son los criterios definidos para bloquear/retener productos? • ¿Qué medidas existen para bloquear rápidamente las mercancías? • ¿Cuáles son los criterios definidos para liberar productos que están en espera/bloqueados? • ¿Quién pone en cuarentena o libera productos? • ¿Cómo se identifican los productos en cuarentena? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
5.7.1	☞ El procedimiento para la cuarentena (bloqueo/retención) y liberación deberá estar justificado por la evaluación del riesgo.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Está el procedimiento justificado por la evaluación del riesgo? 	Intermedio
5.8	Gestión de las reclamaciones		
5.8.2	Todas las reclamaciones deben ser registradas, estar fácilmente disponibles y ser evaluadas por personal competente. Cuando esté justificado, se deben tomar acciones apropiadas de manera inmediata.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo se reciben las reclamaciones y quién las recibe? ¿Quién evalúa la importancia de la reclamación? ¿Quién define las acciones a tomar? ¿En qué plazo se tomarán las acciones? 	Básico
5.8.3	Las reclamaciones se analizarán con objeto de aplicar las acciones adecuadas para evitar que se repita la no conformidad.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo se analizan las reclamaciones, ¿con qué frecuencia se analizan? ¿Quién gestiona las estadísticas de las reclamaciones? ¿Existe un desglose por los diferentes motivos de reclamación? ¿La compañía investiga las causas de las reclamaciones? ¿Existen ejemplos de acciones correctivas resultantes de reclamaciones? ¿Fueron eficaces estas acciones correctivas? ¿Qué acciones se toman para evitar la recurrencia? ¿Quién es responsable del proceso? 	Intermedio
5.8.4	Los resultados de los datos de los análisis de las reclamaciones deben estar disponibles para las personas responsables pertinentes y para la dirección.	<ul style="list-style-type: none"> ¿A quién se presentan los datos estadísticos de las reclamaciones? 	Intermedio
5.9	Gestión de incidentes, retirada de producto, recuperación de producto		
5.9.1	☞ * La compañía deberá demostrar la capacidad para retirar y recuperar los productos afectados, ponerse en contacto con los clientes correspondientes y mantener registros de estos incidentes.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Es capaz la compañía de retirar y recuperar el producto afectado? ¿Se mantienen los registros de los incidentes? 	Básico

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
5.9.1	<p>☞ Se dispondrá de un procedimiento implantado y mantenido para la gestión de incidencias y de posibles situaciones de emergencia con impacto en la seguridad, la legalidad y la calidad del producto. Debe incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el proceso de toma de decisiones • la nominación de una persona, autorizada por la compañía y disponible de forma permanente, para iniciar el proceso de gestión de incidentes en el momento oportuno. • la nominación y formación de un equipo de gestión de incidentes • un listado actualizado de datos de contacto, incluyendo información de los clientes, fuentes de asesoramiento legal, disponibilidad de contactos • un plan de comunicación que incluya a las autoridades 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Ha definido la compañía un equipo de gestión de incidentes? Si es así, ¿quién pertenece al equipo?; ¿Están los miembros del equipo capacitados en temas relacionados con la gestión de riesgos e incidentes?; ¿Existe una infraestructura establecida para permitir reuniones periódicas entre los miembros del equipo de crisis? • ¿La compañía ha considerado recursos externos (por ejemplo, abogado)? • ¿Quién es la persona responsable de iniciar el proceso de gestión de incidentes?; ¿esta persona está disponible permanentemente ?; ¿Cómo se cubren las posibles ausencias (vacaciones, baja por enfermedad, etc.)? • ¿Cómo puede la compañía detectar las incidencias y situaciones de emergencia? • ¿Cuáles son las fuentes de información para estar al tanto/de alerta sobre nuevas emergencias potenciales? ¿Existe un sistema de información para mantener actualizado al equipo de crisis como base para las decisiones? • ¿Cuáles son las incidencias y emergencias identificadas actualmente por la compañía?; • ¿Cuáles son los procesos y recursos críticos identificados para apoyarlos?; • ¿Cuál es el nivel de riesgo de esos incidentes y emergencias definido con respecto al cumplimiento de productos y procesos y con respecto a los aspectos operativos y financieros? • ¿Cuáles son el plan y las acciones definidas para recuperar, reanudar y restaurar las actividades en caso de que ocurra la emergencia/incidentes descritos por la compañía? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
		<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se consideran las posibles corporaciones comerciales externas para garantizar la continuidad del suministro de los clientes? • ¿Están las responsabilidades claramente definidas dentro de las acciones definidas? • ¿Tiene la compañía un plan de comunicación interno/externo (en caso de incidencias, retirada de productos, recuperación de productos, considerando quién, qué, cómo, restricciones, plazos, etc.)? • ¿Está disponible una lista de contactos de alerta actualizada? <p>Explicación adicional <i>En cuanto a la gestión de incidentes, la compañía debe considerar el impacto para los consumidores, los clientes y el impacto en la relación con otros grupos de interés, como la reputación, la confianza ganada, la imagen corporativa y la continuidad del negocio.</i></p>	Intermedio
5.9.2	Se dispondrá de un procedimiento eficaz para la retirada y/o recuperación de todos los productos. Este procedimiento debe incluir asignaciones claras de responsabilidades y una política detallada de información para los clientes, incluyendo los consumidores y las autoridades competentes, cuando aplique.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hasta qué punto la distribución está involucrada con la gestión de incidentes? • ¿Ha implementado la compañía un procedimiento de retirada y recuperación? • ¿Cuáles son las acciones definidas en caso de retirada/recuperación? • ¿Están las responsabilidades claramente definidas dentro de las acciones definidas? • ¿Cómo evalúa la compañía que se implementa el procedimiento? • ¿Se ha establecido una política de información completa para los clientes? • ¿Cuándo y quién informa al cliente? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
5.9.3	<p>Los procedimientos para la gestión de incidentes y la retirada/recuperación se someterán a tests periódicos al menos una vez al año.</p> <p>Los test se llevarán a cabo para asegurar la implementación y operación eficaces de ambos procedimientos e incluirán la verificación de los datos de contacto actualizados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo evalúa la compañía que los procedimientos (gestión de incidentes y posibles emergencias; retirada/recuperación) son eficaces? • ¿Con qué frecuencia se prueba la eficacia de los procedimientos? • ¿Se verifica la actualización de los datos de contacto? • ¿Se toman acciones correctivas en caso de que los procedimientos no sean efectivos? 	Intermedio
5.10	Gestión de no conformidades y productos no conformes		
5.10.1	<p>Se dispondrá de un procedimiento para la gestión de productos no conformes, ya sean estos materias primas, productos semiterminados, productos finales, equipos de proceso/conversión y materiales de embalaje. Este debe incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • responsabilidades definidas • procedimientos de segregación/ cuarentena • identificación incluyendo etiquetado • decisión sobre el uso posterior (p. ej. liberación, reproceso, bloqueo, cuarentena, rechazo/eliminación). 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué procedimientos existen para la gestión de productos no conformes? • ¿Cómo se identifican los productos no conformes? • ¿Qué reglas existen para los procedimientos de aislamiento/cuarentena de productos? • ¿Tiene la compañía un área (s) identificada de aislamiento/ cuarentena para productos no conformes? • ¿Cómo se identifican las áreas de aislamiento/cuarentena en el emplazamiento? • ¿Se almacenan solo productos no conformes en áreas de aislamiento/ cuarentena? • ¿Qué tipo de acciones y actividades de control ha implementado la compañía para prevenir la contaminación cruzada con las áreas de aislamiento / cuarentena? (por ejemplo, entre productos con/sin compuestos alérgenos; entre el producto contaminado destinado a eliminación y el destinado a reprocesamiento, etc.) 	Básico
5.10.1	<p>El procedimiento deberá estar basado en el análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Está el procedimiento basado en el análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
5.10.2	El procedimiento para la gestión de los productos no conformes debe ser entendido y aplicado por todo el personal pertinente.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Quién es responsable de poner en cuarentena los productos no conformes? ¿Quién puede liberar productos en cuarentena? ¿Cómo se garantiza que solo las personas autorizadas liberen los productos en cuarentena? 	Básico
5.10.3	Cuando se identifiquen no conformidades, se deben tomar acciones inmediatas para asegurar que se los requisitos del producto.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Qué procedimientos se implementan con productos no conformes? ¿Quién decide sobre los productos no conformes? 	Básico
5.11	Acciones correctivas		
5.11.1	<p>☞ Se dispondrá de un procedimiento para el registro y el análisis de las no conformidades y de los productos no conformes, mediante acciones preventivas, correcciones y/o acciones correctivas.</p> <p>Se debe documentar el análisis de la causa raíz para las acciones correctivas relacionadas con la seguridad del producto.</p>		Básico
5.11.1	<p>☞ Para acciones correctivas no relacionadas con la seguridad del producto, la necesidad de documentar el análisis de la causa raíz se definirá y justificará mediante evaluación del riesgo.</p>		Intermedio
5.11.2	Se formularán con claridad, documentarán y emprenderán acciones correctivas, tan pronto como sea posible, para evitar la reaparición de no conformidades. Se definirán con claridad las responsabilidades y los plazos para las acciones correctivas.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Qué acciones correctivas se implementaron? ¿Dónde se documentan las acciones correctivas? ¿Quién es responsable de las acciones correctivas? ¿Cuánto tiempo puede llevar implementar acciones correctivas? 	Básico
5.11.3	Se debe evaluar la eficacia de las acciones correctivas implementadas y se deben documentar los resultados de la evaluación.	<ul style="list-style-type: none"> ¿Dónde se documentan las acciones correctivas? ¿Cómo se verifican las acciones correctivas? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
6	Plan product defence		
6.1	<p>Las responsabilidades para el plan producto defence deben estar claramente definidas. Los responsables deben tener conocimiento específico apropiado y formación y tener el apoyo de la dirección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se llevará a cabo una evaluación documentada de la defensa del producto para determinar los riesgos de amenazas malintencionadas y motivadas ideológicamente. Esto incluirá, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • requisitos legales • requisitos del cliente • condiciones de seguridad del emplazamiento • identificación de áreas críticas o de alto riesgo del emplazamiento • prácticas y política de acceso de empleados, visitantes y contratistas • cualquier otra actividad de control apropiada • Se definirán los criterios considerados dentro de la evaluación de vulnerabilidad. 	Intermedio
6.2	<p>Se llevará a cabo una evaluación documentada de la defensa del producto para determinar los riesgos de amenazas malintencionadas y motivadas ideológicamente. Esto incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • requisitos legales • requisitos del cliente • condiciones de seguridad del emplazamiento • identificación de áreas críticas o de alto riesgo del emplazamiento • prácticas y política de acceso de empleados, visitantes y contratistas • cualquier otra actividad de control apropiada <p>Se definirán los criterios considerados dentro de la evaluación de vulnerabilidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Son aplicables a la compañía los requisitos de defensa del producto legales/del cliente? • En base en los requisitos legales del país donde se encuentra la planta o del país donde se consume el producto, ¿se requiere solicitar un registro formal? Si se requiere registro, ¿quién tiene esta información?; ¿cómo puede la compañía demostrar el cumplimiento de dichos requisitos? • ¿Cuál es el proceso/procedimiento utilizado para realizar la evaluación de vulnerabilidad? • ¿Está la evaluación de vulnerabilidad en línea con las necesidades y/o expectativas legales y/o del cliente? • ¿Cómo ayudan los sistemas a la compañía a identificar áreas críticas o de alto riesgo? • ¿Qué áreas se han identificado como críticas? • ¿Cuáles son las implicaciones si se identifica una infracción importante? 	Intermedio

Ref.	Requisitos IFS Global Markets – PACsecure	Guía ¿Qué comprobar? / ¿Qué debería preguntarse?	NIVEL
6.3	Se debe desarrollar un plan producto defence documentado, con referencia a la evaluación de la defensa del producto, y se debe implementar para mitigar de manera efectiva los riesgos identificados. Se definirán e implementarán los métodos de control y seguimiento.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de políticas y actividades de control existen para controlar la entrada de empleados, visitantes y contratistas a áreas críticas o de alto riesgo? • ¿Cómo se alerta a la compañía de cualquier infracción de la defensa del producto? • ¿Existen medios para verificar si los productos han sido manipulados? • ¿Qué controles se implementan en el momento de la contratación/despido de un empleado o inicio/fin de un servicio por parte de un contratista? • ¿Se actualizan los controles de acceso al momento del despido de un empleado o cuando el trabajo está terminado por parte de un contratista? • ¿Se ha detectado una infracción de la defensa del producto? • ¿Qué tipo de actividades de control se han definido? • ¿Cómo evalúa la compañía la eficacia del programa product defence? • ¿Se ha detectado una infracción de la defensa del producto? • ¿Qué tipo de actividades de control se han implementado? • ¿Existen pruebas para verificar que las medidas contra la manipulación se apliquen correctamente y funcionen correctamente? • ¿Cómo evalúa la compañía la eficacia del plan producto defence? • ¿Con qué frecuencia se prueba la eficacia del plan producto defence? • ¿Se toman acciones correctivas en caso de que el plan producto defence no sea efectivo? 	Intermedio

ANEXO 1: Glosario

Las definiciones que no se mencionan en el glosario se pueden encontrar en los reglamentos y directivas pertinentes.

En relación con los términos utilizados en este documento, las siguientes definiciones son de aplicación y deben ser respetadas.

Término	Explicación
Aditivo	Materiales como plastificantes, conservantes, agentes deslizantes, agentes antiestáticos, coadyuvantes de proceso y otros, agregados a un material base para lograr un resultado específico.
Acción correctiva	<ul style="list-style-type: none"> • Acción para eliminar la causa de una desviación y/o no conformidad detectada. <p>En el caso de las acciones correctivas para el plan de acción de la Evaluación IFS Global Markets – PACsecure (ver parte 1), estas deben ser implantadas, como muy tarde, antes de la evaluación de renovación.</p>
Adhesivo	Una sustancia adhesiva (como el pegamento o cemento, o almidón en la industria papelera).
Agua potable	<p>Agua apta para el consumo humano o animal (por ejemplo, para beber, cocinar y preparar alimentos) que, en principio, debe estar libre de microorganismos y otros contaminantes que puedan poner en peligro la salud pública.</p> <p>Ref.: Reglamento (EC) No 852 / 2004</p>
Alérgeno (EU)	<p>Alimento que puede causar una reacción adversa provocada por una respuesta inmunológica. Los alérgenos definidos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados, • Crustáceos y productos a base de crustáceos, • Huevos y productos a base de huevo, • Pescado y productos a base de pescado, • Cacahuets y productos a base de cacahuets, • Soja y productos a base de soja, • Leche y sus derivados (incluida la lactosa), • Frutos secos, es decir, almendras (<i>Amygdalus communis</i> L.), avellanas (<i>Corylus avellana</i>), nueces (de nogal) (<i>Juglans regia</i>), anacardos (<i>Anacardium occidentale</i>), pacanas (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch), castañas de Pará (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistachos (<i>Pistacia vera</i>), nueces de macadamia y nueces de Australia (<i>Macadamia ternifolia</i>), y productos derivados, • Apio y productos derivados, • Altramuces y productos a base de altramuces, • Moluscos y productos a base de moluscos, • Mostaza y productos derivados, • Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo, • Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/l expresado como SO₂ <p>Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento europeo y del Consejo.</p>

Término	Explicación
Alérgeno (USA)	<p>Hay 8 principales alérgenos reconocidos en los Estados Unidos según la FDA (Food and Drug Administration) en el documento Model Food Code, sección Definiciones, página 12.</p> <p>(1) "Principal alérgeno alimentario" significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Leche, huevos, pescado (como lubina, platija, bacalao, e incluyendo crustáceos tales como cangrejo, langosta o gamba), frutos secos (tales como almendras, pecana, o nueces), trigo, cacahuete y soja (b) Ingrediente Alimentario que contenga proteína derivada de un alimento, como se especifica en el subpárrafo (1)(a) de esta definición. <p>(2) "Principal alérgeno alimentario" no incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Cualquier aceite altamente refinado derivado de un alimento especificado en el Subpárrafo (1)(a) de esta definición y cualquier ingrediente derivado de un aceite altamente refinado; o (b) Cualquier ingrediente que esté exento bajo petición o en proceso de notificación especificado en el documento Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act de 2004 (Ley Pública 108-282).
Análisis de causa raíz	Proceso o procedimiento que ayuda a comprender las causas que han provocado un problema. El objetivo de este proceso es determinar los controles que faltan o que se aplican inadecuadamente que prevendrán que se repita.
Análisis de peligros	El proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para poder decidir cuáles son significativos para la seguridad del producto y que por tanto deben ser considerados en el análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo.
APPCC	Análisis de peligros y puntos de control críticos: Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la seguridad alimentaria.
Área de producción	<p>Parte del emplazamiento de producción que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesos de producción/conversión, • Áreas de recepción, almacenamiento y expedición, • Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) incluyendo las actividades de mantenimiento, higiene, control de plagas y limpieza, • Desarrollo de productos, • Instalaciones de laboratorio in situ y/o locales de mantenimiento • Instalaciones para el personal y aseos, • Zonas externas.
Auditoría interna	Proceso general de auditoría para todas las actividades de la compañía. Realizada por o en nombre de la compañía con fines internos. La auditoría interna es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y asesoramiento, diseñada para añadir valor y mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a una organización a cumplir con sus objetivos aportando un planteamiento sistemático y disciplinado de evaluación y mejora de la eficacia de la gestión del riesgo y de los procesos de control y gobernanza.

Término	Explicación
Autenticidad del producto	La característica de un producto en relación a su origen, y/o a su proceso de producción/conversión y/o a sus propiedades inherentes (p. ej., organolépticas o químicas).
Calibración	Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de la magnitud indicados por un instrumento de medida o sistema de medición, o valores representados por un material de medida o un material de referencia, y los valores correspondientes de la magnitud realizados con estándares.
Características	Una rasgo o propiedad determinada del producto.
Carta de confirmación	Declaración final escrita hecha por la EC/PSE confirmando que una compañía ha superado con éxito o aprobado provisionalmente la evaluación.
Cliente	Un cliente es una compañía de negocios o una persona a la que se le venden productos, ya sea como producto final o como una parte semiterminada del producto final.
Compañía	Todo establecimiento en el que se lleve a cabo cualquier etapa de producción, conversión y/o distribución de productos. La compañía puede tener una o varias entidades legales registradas y/o aprobadas por la autoridad competente.
Composición	Lista cuantificada de componentes/ingredientes utilizados para definir el producto semiterminado o terminado y cómo se combinan. (p. ej. formulación de lotes, receta, configuración, etc.).
Consultores	Los consultores son personas independientes de la empresa evaluada o EC/PSE correspondiente, que brindan asesoramiento profesional o experto con respecto al programa IFS Global Markets – PACsecure. Apoyan a la parte evaluada en la implementación práctica de los requisitos de IFS Global Markets – PACsecure. Dentro del alcance del programa IFS Global Markets – PACsecure, los consultores no realizan evaluaciones, aparte de la preevaluación.
Contaminación	Introducción o presencia de un contaminante en un producto o en el entorno del producto. Un contaminante puede ser cualquier agente biológico, químico, material extraño físico o cualquier otra sustancia que pueda comprometer la seguridad o la aptitud de los productos.
Convertidor	Un fabricante que toma materias primas y las convierte en un envase o componentes de envasado utilizables (incluido el proceso de impresión).
Corrección	<ul style="list-style-type: none"> • Acción para eliminar una desviación y/o no conformidad detectada • En el caso de las correcciones para el plan de acción de la Evaluación IFS Global Markets – PACsecure (ver parte 1), estas deben ser implantadas, como muy tarde, tres (3) meses antes de que se reciba el informe provisional de Evaluación IFS y el plan de acción provisional para su cumplimiento.
Cuarentena	El estado de los productos (incluyendo materias primas, productos semi procesados, productos terminados y materiales de embalaje) aislados físicamente o mediante otras medidas efectivas pendientes de una decisión sobre su posterior aprobación o rechazo.

Término	Explicación
Cultura de seguridad del producto	<p>Valores compartidos, creencias y normas que afectan a la mentalidad y el comportamiento hacia la seguridad del producto a través y a lo largo de una organización.</p> <p>Los elementos de la cultura de seguridad del producto son aquellos elementos de la gestión de la seguridad y calidad del producto que la dirección de una compañía puede utilizar para impulsar la cultura de seguridad del producto dentro de la compañía.</p> <p>Estos incluirán, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La comunicación sobre las políticas y responsabilidades en materia de seguridad de los productos • Formación • Retroalimentación de los empleados sobre cuestiones relacionadas con la seguridad del producto • Medición del desempeño.
De manera segura	<p>Conservar en un lugar seguro, que no esté abierto a personal o personas no autorizadas.</p>

Término	Explicación
Declaración (Claim)	<p>Cualquier mensaje o representación, incluida la representación pictórica, gráfica o simbólica, en cualquier forma (etiqueta del producto, embalaje, publicidad, especificaciones, prospectos del producto), que indique, sugiera o implique que el producto tiene características particulares o efectos que no son inherentes al producto y/o generalmente no están presentes en productos similares.</p> <p>La siguiente lista de ejemplos de características particulares y/o efectos no pretende ser exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • naturaleza o composición (p.ej., ecológico, "natural", "libre de", "fuente de", "reducido", etc.), • estándares de identidad para productos (por ejemplo, productos cárnicos, etiquetas específicas, etc.), • origen o procedencia (p.ej., "elaborado en ...", "producto de ...", DOP / IGP, etc.), • métodos de producción/procesamiento (por ejemplo, comercio justo, reclamos religiosos, etc.), • propiedades específicas, estructura y/o función relacionadas con la reducción del riesgo para clientes y/o consumidores (por ejemplo, relacionadas con prevenir o reducir el riesgo de enfermedades de salud, prevenir la contaminación por microorganismos patógenos o alterantes, etc.), • propiedades, beneficios y/o efectos específicos para los clientes y/o consumidores debido al uso del producto (por ejemplo, efecto anti-envejecimiento en cosméticos, extender la vida útil de los alimentos en envases, mejorar o modificar una función fisiológica o actividad biológica asociada con salud en los alimentos, etc.). <p>Las declaraciones vinculadas al producto solo se pueden declarar si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se dispone de soporte evidenciable para demostrar su veracidad, honestidad, equidad y cumplimiento legal. • Están aprobados para ser utilizados por la autoridad pertinente, cuando corresponda. • Se proporciona información clara y comprensible a los usuarios (cliente, consumidor y/o usuario final, según corresponda) sobre las características particulares y/o efectos declarados con respecto al uso previsto del producto. <p>Nota: en el caso de las Evaluaciones IFS Global Markets – PACsecure, las declaraciones no se utilizarán en la descripción del alcance de la evaluación en la carta de confirmación o en el informe.</p>
Desviación	<p>Incumplimiento de un requisito que no genera un impacto en la seguridad del producto en relación a los productos y procesos.</p> <p>En IFS Global Markets, se llaman desviaciones las puntuaciones B, C o D en un requisito.</p>
Diagrama de flujo	<p>Una representación sistemática de la secuencia de las etapas u operaciones existentes en la producción o fabricación de un determinado producto.</p>
Dirección	<p>Dirección ejecutiva</p>
Dirección general	<p>Gestión ejecutiva.</p>

Término	Explicación
Embalaje	En el contexto de esta norma, embalaje es el material utilizado para envasar el producto final de la compañía evaluada. Si se retira, la calidad, seguridad y/o legalidad del producto final se ve afectada.
Emplazamiento de producción	Un establecimiento en una localización física concreta donde se realiza la Evaluación IFS Global Markets – PACsecure en la que se puede llevar a cabo cualquier etapa de producción/conversión y distribución de los productos definidos en el alcance de la Evaluación IFS Global Markets – PACsecure. También puede incluir instalaciones (por ejemplo, un área de producción o un almacén) propiedad de la compañía donde se llevan a cabo parte(s) de los procesos y operaciones.
Emplazamiento de producción multi-localización	Se refiere a una compañía que tiene varios emplazamientos de producción en diferentes localizaciones (con o sin oficina central/gestión central), además del emplazamiento de producción que está siendo evaluado IFS Global Markets.
Entidad de certificación (EC)	Estas son organizaciones acreditadas contra la norma ISO 17065 para la certificación de una norma de seguridad alimentaria / de productos que realizan auditorías con respecto a seguridad (y calidad) alimentaria /de productos con la emisión de un certificado acreditado, si la auditoría aprueba con éxito (auditorías de terceros). Dentro del alcance del programa IFS Global Markets – PACsecure y bajo procedimientos no acreditados, las entidades de certificación pueden estar a cargo de la evaluación sin la emisión de un certificado acreditado. Las evaluaciones serán realizadas por una persona imparcial y de forma independiente.
Entidad legal	Una entidad legal es el domicilio social de la compañía de envasado donde, según el acuerdo, el operador de la compañía de envasado tiene su centro administrativo. Generalmente identifica el lugar donde se encuentra la organización administrativa de la compañía.
Equipo	Máquinas, instrumentos, aparatos, utensilios o dispositivos utilizados o destinados a ser utilizados en la manipulación del producto o en relación con ella, e incluye el equipo utilizado o destinado a ser utilizado para limpiar y desinfectar los locales o los equipos de producción.
Estructura descentralizada	Instalación (por ejemplo, un área de producción o un almacén) propiedad de la compañía donde tienen lugar parte(s) de los procesos y operaciones del emplazamiento de producción, las cuales no están en la misma ubicación física que el emplazamiento que está siendo evaluado en IFS Global Markets – PACsecure.
Evaluación (IFS)	Proceso de determinación que incluye métodos de evaluación como la auditoría y la inspección, para determinar en que medida un emplazamiento de producción y sus actividades de procesado relacionadas cumplen los requisitos especificados (establecidos en la Parte 2). La Evaluación IFS se lleva a cabo siguiendo una ruta de evaluación, que incluye una evaluación in situ y una revisión e inspección de documentación y registros en la que se aplican alternativamente técnicas de auditoría e inspección.

Término	Explicación
Evaluación de la vulnerabilidad al fraude de producto	<p>Una forma de evaluación del riesgo sistemática y documentada, para identificar el riesgo de posible actividad de fraude de producto en la cadena de suministro (incluyendo todas las materias primas, fórmula/configuración, embalaje, producto y procesos subcontratados).</p> <p>El método de la evaluación del riesgo puede variar de una compañía a otra, sin embargo, esta metodología sistemática para la evaluación de la vulnerabilidad incluirá como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La identificación de actividades potenciales de fraude de producto, utilizando fuentes conocidas y fiables. • La evaluación del nivel de riesgo: tanto del producto como de la fuente de origen. • La evaluación de la necesidad de medidas de control adicionales. • El desarrollo e implementación del plan de mitigación del fraude de producto, utilizando los resultados de la evaluación de la vulnerabilidad. • Una revisión anual o más frecuente, cuando se identifica un incremento del riesgo por cambios en los criterios definidos de riesgo. <p>El criterio utilizado para evaluar el nivel de riesgo debería ser el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historial de incidentes de fraude de producto • Factores económicos. • Facilidad de actividad fraudulenta. • Complejidad de la cadena de suministro. • Medidas de control actuales. • Fiabilidad del proveedor.
Evaluación del riesgo	<p>La información documentada de un proceso de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo para determinar las medidas de control.</p>
Evaluación in situ	<p>Inspección y auditoría de la zona de producción del emplazamiento físico, que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesos de producción • Zonas de recepción, almacenamiento y expedición. • Buenas Prácticas de fabricación (BPF) incluyendo el mantenimiento, la higiene, el control de plagas y las actividades de limpieza. • Desarrollo de producto. • Instalaciones de laboratorio y/o mantenimiento in situ • Instalaciones para el personal y aseos. • Áreas externas.
Fichas de datos de seguridad (FDS)	<p>Las fichas de datos de seguridad (FDS) son instrucciones para el manejo seguro de sustancias peligrosas, están principalmente dirigidas a usuarios profesionales y deben permitirles tomar las medidas necesarias relacionadas con la protección de la salud, de la seguridad y del medio ambiente en el lugar de trabajo. La ficha de datos de seguridad puede suministrarse en papel o electrónicamente, siempre que el destinatario disponga de los medios necesarios para su recepción.</p>
Fórmula	<p>Descripción exhaustiva de la cantidad y calidad de materias primas que deben utilizarse para procesar/convertir los productos, tal y como lo requieren las especificaciones del cliente. Una fórmula puede incluir también parámetros tecnológicos y know-how específico del proceso.</p>

Término	Explicación
Fraude de producto	El acto deliberado intencionado de sustitución, etiquetado incorrecto, adulteración o falsificación de los productos, materias primas, fórmula/ configuración del producto o material de embalaje puestos en el mercado para obtener beneficio económico. Esta definición es aplicable también a los procesos subcontratados.
Inerte	Un material sin propiedades químicas activas.
Inspección	Examen de un proceso/producto, diseño de un producto o instalación y determinación de su conformidad con los requisitos especificados o, sobre la base del juicio profesional, con los requisitos generales. La inspección de un proceso incluye la inspección de las características del producto, los requisitos del cliente, las personas, las instalaciones, la tecnología y la metodología.
Inspección en fábrica (versus auditorías internas)	La inspección en fábrica cubre aspectos específicos y puede ser llevada a cabo por cualquier persona apropiada. Esto implica visitas periódicas a cualquier área, con cualquier propósito, para verificar la conformidad (higiene, control de plagas, control del producto, fabricación, peligros por materiales extraños, control del entorno, etc.).
Instalaciones para el personal	Áreas dentro de un emplazamiento, distintas de las áreas de manipulación de producto, que son utilizadas por el personal, p. ej., vestuarios, baños, comedores y salas de descanso.
Integridad del producto	La seguridad del producto, la calidad y otros requisitos o criterios definidos por la compañía o el cliente.
Límite crítico	Un valor mínimo y/o máximo al que se debe controlar un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro para la seguridad del producto.
Limpieza	La eliminación de tierra, residuos, suciedad, grasa u otra materia inaceptable.
Localización	Una dirección física en la que se encuentra(n) el (los) emplazamiento(s) de producción.
Materia prima	Un material de base utilizado para la fabricación de un product. Las materias primas incluyen aditivos, tintas, adhesivos, disolventes, materiales de embalaje.
Material de envasado	<p>Cualquier material utilizado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contener el producto, lo cual depende de la forma física y la naturaleza del producto • Proteger y evitar que el producto sufra daños mecánicos debido a los peligros en la distribución • Preservar el producto, para prevenir o inhibir los cambios químicos, los cambios bioquímicos y/o el deterioro microbiológico • Informar y comunicar sobre el producto (por ejemplo: requisitos legales, ingredientes del producto, uso, comunicación de la marca, etc.) • Prolongar la vida útil bien para mantener o mejorar el estado del producto (p.ej. materiales activos en contacto con alimentos) • Vigilar el estado del producto envasado o el entorno que lo rodea (p. ej. materiales inteligentes de contacto con alimentos). • Manipulación, entrega y presentación de los productos

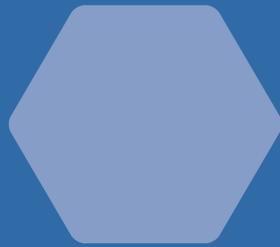
Término	Explicación
Material de envasado primario	<p>El material que cumple una o más de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Está en contacto o está destinado a estar en contacto con productos (p. ej. alimentos, cosméticos, químicos de uso doméstico, etc.). • Puede transferir sus constituyentes al producto y si se elimina, la calidad, seguridad y legalidad de su contenido se ve afectada. • Es parte de la unidad de consumo <p>Nota: En la definición de material de envasado primario, “unidad de consumo” se refiere a la unidad de consumo más pequeña del producto que incluye información legal y un código de barras, si corresponde.</p>
Material de envasado secundario	<p>Material utilizado para agrupar un cierto número de productos cuando este se venda como tal al cliente y/o al consumidor, o siempre que sirva solo como un medio para reponer el suministro de productos. Puede ser parte de la unidad de consumo, pero si se retira, no se ve afectada la calidad, la seguridad ni la legalidad de los productos.</p>
Material de envasado terciario	<p>Material concebido para facilitar la manipulación y transporte de una serie de productos agrupados, con el fin de evitar daños por manipulación física y transporte. El envase para transporte no incluye contenedores por carretera, ferrocarril, barco y aire.</p>
Medida de control (antiguo CP)	<p>Una fase identificada por el análisis de peligros y la evaluación del riesgo en la que se debe aplicar un control y que es esencial para prevenir, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable un peligro/riesgo en el producto y/o el entorno. Sin embargo, la pérdida de control en este punto puede no provocar un efecto adverso para la salud del consumidor (por ejemplo, enfermedad, lesión, etc.).</p> <p>Los niveles aceptables pueden derivarse de; requisitos legales y reglamentarios; estándares de la industria; información científica; requisitos internos; requerimientos del cliente; especificaciones, entre otros.</p>
No conformidad	<p>Incumplimiento de un requisito especificado. Una no conformidad que puede darse a cualquier requisito cuando hay un fallo sustancial para cumplir los requisitos del programa. Esto incluye no respetar la legislación, las leyes, la seguridad del producto, aspectos de clientes, o en casos de disfunciones internas (p.ej. procesos no controlados o regulados completamente).</p> <p>En IFS Global Markets – PACsecure, se consideran no conformidades las “Mayores”. También puede darse una Mayor cuando la no conformidad identificada conlleve un peligro serio para la salud.</p>
Número de autorización legal	<p>Número de autorización oficial del emplazamiento.</p>
Número de lote (o partida)	<p>Combinación única de números, letras y/o símbolos que identifica un lote (o partida) y desde el cual se puede determinar el historial de producción y distribución.</p> <p>Nota: Cuando una compañía utilice simultáneamente la palabra “lote” o “partida” (batch) se deberá determinar cuál es la definición y aplicación de ambas palabras utilizadas.</p>

Término	Explicación
Pegamento	Cualquiera de las diferentes sustancias adhesivas, especialmente: una sustancia gelatinosa de proteína dura que absorbe el agua para formar una solución viscosa con fuerte adhesión.
Peligro	Un agente biológico, químico o físico, o su condición, en un alimento, con el potencial de causar un efecto adverso para la salud (p.ej. enfermedad, lesión, etc.).
Peligros biológicos	Parásitos, bacterias, mohos, o virus que tienen la capacidad de producir enfermedad o la muerte.
Peligros físicos	Componentes físicos (p.ej. astillas de madera o cristal, fragmentos de metal, etc.) y materia extraña que puede causar enfermedad o una lesión. Esto incluye las plagas y sus partes.
Peligros químicos	Productos químicos (por ejemplo, productos químicos agrícolas, agentes de limpieza, aditivos de alimentos y envases, ceras y revestimientos, metales pesados, tintas, disolventes, etc.) que tienen el potencial de causar enfermedades o la muerte, especialmente cuando se usan por encima de los límites reglamentarios.
Plan de mitigación del fraude de producto	<p>Un proceso que define los requisitos de cuándo, dónde y cómo mitigar actividades fraudulentas, identificadas a través del análisis de la vulnerabilidad al fraude de producto. El plan resultante definirá las medidas y controles que se requieren para mitigar de forma efectiva los riesgos identificados.</p> <p>Las medidas de control requeridas pueden variar según la naturaleza del/de la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fraude de producto (p.ej. sustitución, etiquetado incorrecto, adulteración o falsificación) • metodología de detección, • tipo de vigilancia (inspección, auditoría, analítica, certificación de producto), • fuente de la materia prima, fórmula/configuración del producto y el material de embalaje.
Procedimiento	Forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso. Los procedimientos estarán implantados y la elaboración de procedimientos se presentarán mediante documentos o descripciones del proceso (p. ej. diagramas de flujo).
Procesos parcialmente subcontratados	<p>Etapas de producción o parte (s) de los procesos de producción llevados a cabo fuera del emplazamiento por un tercero en nombre del emplazamiento que está siendo evaluado IFS Global Markets – PACsecure.</p> <p>Nota: El embalaje y el etiquetado también se consideran etapas del proceso: Si se subcontratan, estos deben ser considerados como procesos parcialmente subcontratados.</p>
Product defence	Procedimientos implementados para asegurar la protección de los productos y su cadena de suministro de amenazas maliciosas y por motivos ideológicos (p. ej. contaminación por agentes biológicos, químicos, físicos o radiológicos).

Término	Explicación
Producto	Resultado de un proceso o actividades para transformar los elementos de entrada en resultados. En el contexto de esta norma, un producto es un componente de envasado y/o material de envasado destinado a ser utilizado como envase primario o secundario bajo el alcance de aplicación del programa IFS Global Markets – PACsecure (ver parte 1).
Producto con marca de cliente	Un producto que se fabrica en el emplazamiento de producción y se vende con la marca de su cliente (p. ej., una marca privada).
Productos comercializados	Productos elaborados, embalados y etiquetados bajo el nombre de una compañía diferente a la que está siendo certificada en IFS PACsecure y que no son productos con marca de cliente.
Productos totalmente subcontratados	Productos que son fabricados, embalados y etiquetados por una compañía diferente a la que está siendo evaluada IFS Global Markets – PACsecure, tanto si es bajo su marca como bajo la de cliente.
Programa de instrucción	Un programa definido diseñado para proporcionar instrucciones claras y concisas al personal para cumplir con los objetivos de seguridad y calidad del producto.
Proveedor de servicios de evaluación (PSE)	Estas son organizaciones no acreditadas según la norma ISO 17065 para la certificación de normas de seguridad alimentaria / de productos, pero cualificados para ellas. Dentro del programa IFS Global Markets – PACsecure pueden llevar a cabo la evaluación, si cumplen con las reglas mencionadas en la Parte 3 de este documento. Las evaluaciones deben ser realizadas por un evaluador imparcial y en de forma independiente.
Puestos clave	El personal que tiene funciones importantes y la responsabilidad para el desarrollo y el mantenimiento de la integridad del producto.
Punto de control crítico (PCC)	Una etapa dentro del proceso de producción identificada por el análisis de peligros y la evaluación del riesgo en el que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro para la seguridad del producto. La pérdida de control en este paso puede aumentar la probabilidad de un efecto adverso para la salud del consumidor (por ejemplo, enfermedad, lesión, etc.).
Recuperación de producto	Cualquier medida destinada a lograr la devolución de un producto peligroso que ya ha sido suministrado o puesto a disposición de los consumidores por el productor o distribuidor.
Recursos	La disposición o suministro de dinero, materiales, personal y otros activos que pueden definirse en una compañía para cumplir con los requisitos del producto y del proceso, incluyendo los relacionados con el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto.
Reelaboración (rework)	Someter un producto semielaborado o terminado no conforme a una o más etapas de procesado, que son diferentes al proceso de fabricación establecido, para que cumpla con los requisitos.

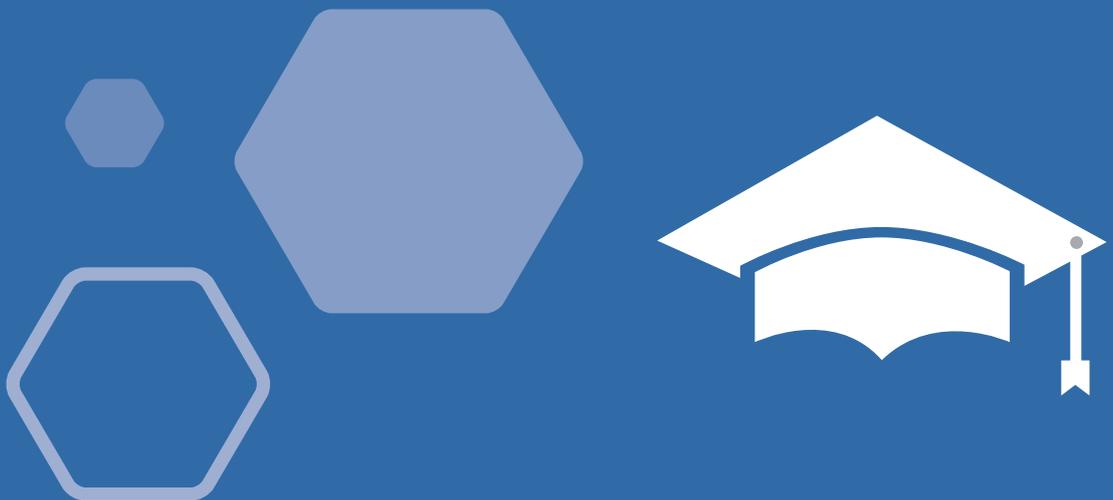
Término	Explicación
Reprocesar	Introducir un producto semi procesado o terminado no conforme de vuelta en el proceso, para repetir una o más etapas del proceso que son parte del proceso de fabricación establecido. La continuación de una fase del proceso después de que una prueba de control en proceso haya demostrado que la fase está incompleta se considera parte del proceso normal y no sería reproceso.
Requisitos de producto	Los requisitos del producto incluyen seguridad del producto, calidad del producto, autenticidad del producto, cumplimiento de requisitos legales y regulatorios, funcionalidad del producto, proceso y especificación.
Retirada de producto	Toda medida destinada a impedir la distribución, exhibición y oferta de un producto fuera de especificación y/o de un producto que pueda ser peligroso para el consumidor.
Riesgo	Una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro en los productos.
Ropa de protección	Ropa suministrada por la compañía (incluido calzado y guantes) que es utilizada por los empleados, subcontratistas y visitas para prevenir la contaminación de los productos.
Servicio	Una organización que proporciona una red de servicios, almacenamiento o servicio de procesado (p. ej. transporte, almacenamiento, preparación de pedidos, control de plagas, limpieza y desinfección, entre otros).
Sistema	Conjunto de elementos mutuamente relacionados. 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 procedimientos, control/vigilancia, acción correctiva, plano del emplazamiento.
Superficies de contacto	Superficies que entran en contacto con el producto de envasado. Esto también incluye cualquier superficie que puede gotear o escurrir sobre una superficie que entra en contacto con el producto de envasado durante el curso normal de las operaciones. Las superficies de contacto incluyen equipos como contenedores, mesas y cintas transportadoras utilizadas en operaciones de envasado. No incluye carretillas elevadoras, carretillas de mano o palets que se utilizan para la manipulación productos de envasado embalados.
Test sensoriales	Métodos para evaluar los cambios en los atributos organolépticos de un producto (p. ej. olor, sabor) mediante los sentidos. Nota: Algunos ejemplos de normas sobre test sensoriales de materiales de envasado son: DIN 10955, "Robinson test", ASTM standards (p. ej. E619, E460-88, E462, E1870, E2609, etc.), UNE-EN 1230, ISO 13302, ISO 22308, entre otros.
Tiempo de conversión	El período en el que un producto puede ser procesado / convertido antes de que se considere no adecuado para el propósito.

Término	Explicación
Trazabilidad	La posibilidad de trazar y seguir un material (p.ej. una materia prima, material de envasado, compuesto de envasado, material de embalaje) destinados a ser incorporados en un producto, o que se espera que lo sea, a través de todas las etapas de producción/conversión y distribución.
Turnos	Horarios de trabajo programados tras los que los empleados cambian o rotan.
Unidad de consumo	Se refiere a la unidad de producto más pequeña que puede ser vendida a los usuarios o consumidores finales, que está disponible en el mercado, en el punto de venta.
Uso esperado/ propósito	La intención objetiva del fabricante acerca del uso de un producto, proceso o servicio, tal y como se refleja en la especificaciones, instrucciones e Información suministrada por el fabricante. Ref: GHF / SG5 / N6:2012
Validación	Obtención de evidencias de que una medida de control o una combinación de medidas de control es capaz de controlar el peligro hasta un resultado determinado.
Verificación	La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si una medida de control funciona o ha funcionado según lo previsto.
Vigilancia	El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o medida de parámetros de control para valorar si un PCC, otras medidas de control y actividades de control están bajo control.



PARTE 3

0	Introducción	128
1	Requisitos para las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación	128
2	Requisitos para los Evaluadores IFS Global Markets – PACsecure	130



PARTE 3

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

0 Introducción

El Programa IFS Global Markets – PACsecure incluye una evaluación de producto y proceso. Para llevar a cabo la evaluación, se debe seleccionar una muestra representativa de producto como ruta de auditoría. Todos los organismos involucrados deberán cumplir con las reglas internacionales y los requisitos específicos de IFS descritos en este documento. La parte 3 del Programa IFS Global Markets – PACsecure se ocupa principalmente de las entidades de certificación, proveedores de servicios de Evaluación, y evaluadores.

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

Las entidades de certificación y los proveedores de servicios de evaluación que tengan la intención de realizar evaluaciones del Programa IFS Global Markets – PACsecure deberán cumplir con las siguientes reglas.

1.1 Entidades de certificación

Las entidades de certificación deberán estar acreditados en la norma ISO 17065 y/o ISO 17021 por un organismo de acreditación reconocido por IAF o EA.

Las entidades de certificación firmarán un contrato independiente de IFS Global Markets con IFS Management GmbH. Este acuerdo incluye la aceptación de las reglas sobre el programa IFS Global Markets y permite acceso a la Base de datos IFS.

1.2 Proveedores de servicios de evaluación

Los proveedores de servicios de evaluación mostrarán evidencias por escrito sobre su implicación en procesos de evaluación en nombre de un distribuidor o socio comercial.

Los proveedores de servicios de evaluación firmarán un contrato de IFS Global Markets con IFS Management GmbH. Este acuerdo incluye la aceptación de las reglas sobre el programa 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 – PACsecure

Las entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación tienen las siguientes responsabilidades para IFS Global Markets – PACsecure:

Garantizar que el evaluador:

- es competente para la alcance de la evaluación y para su ejecución,
- es capaz de evaluar y de aplicar las leyes y normativas pertinentes,
- posee el conocimiento de las prácticas de seguridad e higiene de producto, y la evaluación se lleva a cabo de una manera independiente por un evaluador imparcial.

Nota: para garantizar la imparcialidad del evaluador que realiza la evaluación no se deberá haber prestado servicio de consultoría a la compañía a evaluar en los últimos dos (2) días. Se deberá evitar el conflicto de interés. Se puede encontrar información adicional en el glosario.

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá mantener estas competencias (supervisión continua de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación) y deberá vigilar la ejecución de la vigilancia de la evaluación mediante auditorías witness in situ.

- Organizar una sesión de formación de un (1) día para IFS Global Markets – PACsecure una vez al año. El propósito es compartir experiencia, calibración, y actualizar el conocimiento de los requisitos legales correspondientes, entre otros aspectos pertinentes relativos al programa. En general, esta formación deberá llevarse a cabo de manera presencial.
- Es posible una formación IFS anual excepcional in-house en remoto para los Evaluadores IFS Global Markets – PACsecure bajo las siguientes condiciones:
- La entidad de certificación/proveedor de servicios de auditoría deberá notificar a IFS acerca de la ejecución de la formación anual in-house para los evaluadores de manera remota mediante un correo electrónico al Standard Manager de IFS PACsecure tres semanas antes de la realización de la sesión.
- La sesión deberá tener una duración de ocho (8) horas y deberá ser grabada.
- El sistema a utilizar deberá permitir compartir audio y video, de modo que los participantes puedan hablar e interactuar entre ellos.
- La sesión deberá estar dedicada únicamente al programa IFS Global Markets – PACsecure, y deberá incluir, como mínimo, los siguientes contenidos: Legislación relativa a envases, tendencias de peligros en materiales de envasado, requisitos de la norma, prácticas de evaluación, fallos en los informes y hallazgos, ejercicios para calibrar los criterios en el sistema de puntuación de IFS Global Markets, requisitos de cliente. La sesión grabada y el registro de asistencia deberían ser almacenados por la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación y deberá estar disponible bajo petición de IFS.
- 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 los correspondientes alcances, idioma, competencias, etc. para cada Evaluación IFS Global Markets – PACsecure.

2 Requisitos para los evaluadores IFS Global Markets – PACsecure

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

2.1 Requisitos generales

Los Evaluadores IFS Global Markets – PACsecure deberán cumplir con 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 de manera clara si la imparcialidad puede no estar asegurada

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

2.2 Requisitos para los Evaluadores IFS Global Markets – PACsecure

2.2.1 Requisitos generales para evaluadores en la solicitud inicial

Los candidatos que soliciten la aprobación como Evaluador del programa IFS Global Markets – PACsecure deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

Gráfico 1: Candidatos sin experiencia en auditorías de tercera parte

	Formación reglada	Experiencia laboral	Requisitos adicionales
Opción 1	Un grado universitario en tecnología de envasado o la ingeniería de materiales	Dos (2) años de experiencia profesional en la industria de materiales de envasado en relación a actividades de producción de material de envasado (calidad, producción, ...)	Superar un curso de formación en análisis de peligros y evaluación de riesgos en base a los estándares/normas internacionales reconocidas para las técnicas de evaluación del riesgo. Tener conocimientos de la legislación local, y si aplica, de la del país de destino, para los alcances de la evaluación involucrados. Tener conocimientos del alcance evaluado. Tener conocimientos del idioma local.
Opción 2	Formación profesional en la Industria del material de envasado Y Un certificado en tecnología de envasado	O Dos (2) años de experiencia en auditorías de segunda parte (min. diez (10) días de auditoría y cinco (5) auditorías por año) en la industria del material de envasado en relación a actividades de producción de material de envasado (calidad, producción, ...).	Si el asesor desea realizar la evaluación en un idioma(s) diferente(s) a su idioma materno, deberá poder presentar evidencias de hablar de manera fluida este/estos otros idiomas. Completar el curso de formación IFS Global Markets – PACsecure para Evaluadores (ver sección 2.2.4, punto (b)).
Opción 3	Un grado universitario en tecnología de alimentos o seguridad alimentaria Y Un certificado en tecnología de envasado	En caso de que el candidato no disponga de la experiencia en evaluaciones/auditorías, el candidato necesita participar como observador dos (2) evaluaciones o auditorías sobre seguridad del producto en la industria de material de envasado.	

2.2.2 Auditores IFS aprobados

- Los Auditores IFS PACsecure pueden empezar a realizar Evaluaciones IFS Global Markets – PACsecure sin ninguna cualificación adicional en los alcances.
 - Se permite a los Auditores IFS HPC con alcance 3 realizar Evaluaciones IFS Global Markets – PACsecure sin ninguna cualificación adicional. En cualquier otro caso, los Auditores IFS HPC deberán:
 - Demostrar al menos una (1) año de experiencia profesional en la industria del material de envasado en relación a las actividades de producción de material de envasado (calidad, producción, ...)
 - O
 - Demostrar dos (2) años de experiencia en auditorías de segunda y/o tercera parte (mín. diez (10) auditorías y cinco (5) auditorías por año) en la industria del material de envasado en relación a actividades de producción de materiales de envasado (calidad, producción...)
- Completar el curso de Evaluador IFS – PACsecure (ver sección 2.2.3, punto ((b))).
- Los Auditores IFS Food deberán:
 - Demostrar dos (2) años de experiencia profesional en la industria del material de envasado en relación a las actividades de producción de material de envasado (calidad, producción, ...)
 - O
 - Demostrar dos (2) años de experiencia en auditorías de segunda y/o tercera parte (mín. diez (10) auditorías y cinco (5) auditorías por año) en la industria del material de envasado en relación a actividades de producción de materiales de envasado (calidad, producción...)
- Completar el curso de Evaluador IFS – PACsecure (ver sección 2.2.3, punto ((b))).

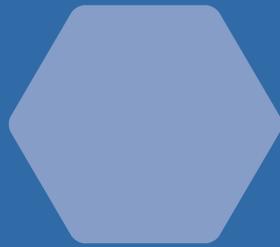
2.2.3 Otros auditores con experiencia

En el caso de auditores aprobados para otros estándares reconocidos por GFSI en el alcance „I“, estos auditores deberán completar el curso de Evaluador IFS PACsecure (ver sección 2.2.3, punto ((b))).

2.2.4 Consideraciones para la solicitud

- a. La solicitud de evaluador debe realizarse a través del Portal del auditor IFS. Los auditores IFS PACsecure son activados para las Evaluaciones IFS Global Markets – PACsecure automáticamente.
- b. El material de formación relacionado con el curso de formación de Evaluador IFS Global Markets – PACsecure es proporcionado por IFS Management GmbH, impartido por IFS a través de IFS Academy y tiene una duración de dieciséis (16) horas. No obstante, se puede realizar internamente, impartido por un Auditor aprobado IFS PACsecure de forma presencial.
- c. El material de la formación de Evaluador IFS Global Markets – PACsecure se puede encontrar en el área de inicio de sesión de la entidad de certificación / proveedor de servicios de evaluación tras su activación.

- d. En caso de que la formación de los evaluadores la lleve a cabo la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación internamente, el evaluador debe tener un contrato para ejecutar evaluaciones con la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación que está impartiendo la formación.
- e. El justificante de asistencia al curso de formación para evaluadores IFS Global Markets – PACsecure deberá cargarse en el Portal del auditor IFS; de lo contrario, el evaluador no será liberado en el Sistema IFS.
- f. El curso de formación IFS Global Markets – PACsecure Assessor se puede ejecutar de forma remota sólo en circunstancias extraordinarias y sólo tras la autorización de IFS.
- g. Los alcances de productos se asignan de acuerdo a la experiencia laboral y/o la experiencia en auditoría. Por lo tanto, los alcances de producto del evaluador deben agregarse en el portal del Auditor bajo una o una combinación de cualquiera de las siguientes opciones en el CV del evaluador:
 - El solicitante ha realizado al menos cinco (5) auditorías en el alcance solicitado.
 - El solicitante tiene al menos un (1) año de experiencia profesional en la industria del material de envasado en relación con el alcance solicitado.
 - El solicitante tiene una formación que cubre el alcance adicional.



PARTE 4

0	Introducción	136
1	Informe	136
2	Software auditXpressX™	138
3	La Base de datos IFS (www.ifs-certification.com)	138
	ANEXO 1: Resumen de la evaluación	142
	ANEXO 2: Informe de evaluación	145
	ANEXO 3: Plan de acción	154
	ANEXO 4: Carta de confirmación	155



PARTE 4

Informes, software auditXpressX™ y Base de datos IFS

0 Introducción

Tras haberse realizado una evaluación IFS Global Markets – PACsecure, se completará un informe de evaluación detallado y bien estructurado. De manera general, el idioma del informe será el idioma de trabajo en la compañía. En casos especiales, cuando el idioma utilizado por los socios de comercialización sea diferente del utilizado en la compañía, se podría también redactar una versión del informe completo en Inglés.

El informe de Evaluación IFS Global Markets – PACsecure se preparará de acuerdo al siguiente formato.

1 Informe

1.1 Resumen de la evaluación (ANEXO 1)

Portada

La portada del informe de evaluación deberá incluir:

- logotipo de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación
- Logotipo IFS Global Markets – PACsecure
- nivel evaluado (básico/intermedio) y resultado de la evaluación (aprobado/aprobado provisional/no aprobado)
- nombre del emplazamiento evaluado y fecha(s) de la evaluación
- número de autorización legal y código de envasador, si aplica
- nombre y dirección de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación

Resumen de la evaluación

El resumen de la evaluación deberá incluir la siguiente información obligatoria:

- nivel evaluado (básico/intermedio) y resultado de la evaluación (aprobado/aprobado provisional/no aprobado)
- detalles de la evaluación:
 - nombre del evaluador jefe, coevaluador y auditor en formación, si procede
 - nombre de la persona responsable de la decisión del resultado de la auditoría en la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación
 - fecha(s) y duración de la evaluación (hora de inicio y final de cada día de Evaluación)

- fecha de evaluación previa, nombre de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación, y el nombre del evaluador que realizó la evaluación previa
- nombre, dirección y teléfono de la compañía (o de la oficina central)
- nombre, dirección y teléfono del emplazamiento evaluado
- detalles de la persona responsable del emplazamiento evaluado
- detalles de la persona de contacto del emplazamiento evaluado en caso de emergencia (por ejemplo, retirada): nombre, correo electrónico y número de teléfono como mínimo
- COID (código de identificación IFS) como aparece en la Base de datos IFS
- Alcance de la evaluación:
 - códigos/números de alcances de producto
 - descripción detallada de los procesos y los productos, incluyendo la información sobre el uso esperado de los productos (material de envasado primario y/o secundario)
- perfil de la compañía y datos de evaluación: ambas secciones requieren información obligatoria sobre la estructura y las actividades de la compañía. Esto permite a los lectores tener una comprensión clara de la estructura, organización, producción, procesos, etc. de la compañía. Además de la información obligatoria requerida, el auditor puede añadir más información para cada sección.

1.2 Informe de evaluación (ANEXO 2)

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

- El resultado de la evaluación: nivel evaluado, número de no conformidades Mayores en el checklist de nivel básico/intermedio, puntuación total en básico/intermedio, resultado en básico/intermedio
- Observaciones acerca de las no conformidades (Mayores)
- Resumen de la evaluación y capítulos
- Resumen general (tabla de campos obligatorios específicos definidos de IFS Global Markets – PACsecure)
- Descripción del seguimiento de las correcciones y acciones correctivas de la evaluación anterior (opcional, se acordará con el socio de negocios)
- Listas separadas (incluyendo explicaciones) con el resumen de todas las desviaciones y no conformidades y con el resumen de todos los requisitos evaluados con N/A (incluyendo explicaciones)
- El informe de Evaluación IFS detallado (checklist)
- Anexo del informe de evaluación: lista de participantes en la evaluación, recordatorio de las reglas de IFS (tablas de alcances de producto, Sistema de Puntuación IFS y condiciones para la emisión de certificado)

1.3 Plan de acción (ANEXO 3)

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación/ evaluador describe y explica todas las desviaciones y No conformidades Mayores en cada capítulo en el plan de acción, que posee un formato específico que se muestra en el ANEXO 3.

2 Software auditXpressX™

El software auditXpressX™ se ha desarrollado con el objetivo de mejorar la estandarización de los informes IFS.

De manera alternativa, siempre que el software no esté disponible, IFS proporcionará un informe en Excel.

Ofrece las siguientes ventajas:

- fácil recolección de los datos de la evaluación mediante una interfaz fácil de usar,
- producción de informes de Evaluación IFS rápidos y sin errores,
- valoración automática de los resultados de la evaluación mediante cálculos dinámicos de todos los elementos correspondientes,
- generación automática de un informe de evaluación estándar,
- almacenamiento temporal de los datos provisionales de la evaluación para su posterior finalización,
- exportación sencilla y segura de los informes completados de evaluación a la Base de datos IFS,
- intercambio de archivos de evaluación sencillo entre evaluadores y su entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación competente,
- accesible sin conexión, es decir, no se necesita conexión permanente a Internet,
- una opción actualizada permite el acceso constante a la versión más actualizada de IFS.

3 La Base de datos IFS (www.ifs-certification.com)

La entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación deberá cargar cada informe de Evaluación IFS Global Markets (carga del informe, plan de acción, carta de confirmación).

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

- Auditores/evaluadores
- Entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación.
- Compañías evaluadas
- Autoridades constatadas
- Consultores
- Distribuidores

Los derechos de acceso de cada grupo son los siguientes:

Auditores/evaluadores:

- gestionar sus propios datos.
- descargar 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 y evaluaciones realizadas.

- recibir el boletín de noticias IFS
- Acceso a información específica de su grupo de usuarios.

Entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación:

- gestionar sus compañías evaluadas (generan datos de acceso, cargan los Informes de Evaluación IFS, planes de acción y certificados/cartas de confirmación, actualizan la información de contacto, crean la cuenta de la oficina central),
- suspender/desbloquear informes bajo determinadas circunstancias,
- gestionar todas las fechas de las Evaluaciones IFS a través de la función de agenda, permitiendo a distribuidores y compañías tener una visión clara de las evaluaciones programadas,
- gestionar sus subcuentas,
- gestionar a sus evaluadores,
- tienen la posibilidad de comparar dos informes de evaluación y planes de acción, con fines de formación interna y calibración, gestionan a sus auditores a través del Portal del auditor IFS,
- descargar el(los) logotipo(s) IFS.
- recibir notificaciones importantes y los IFS Newsletter

Compañías 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 y 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 – PACsecure
- gestionar sus entidades de certificación/proveedores de servicios de evaluación.
- gestionar los accesos del personal de su propia compañía a los datos de la evaluación (crear subcuentas).
- buscar otras compañías evaluadas
- Gestionar sus proveedores con la función “favoritos”
- recibir notificaciones importantes (posibilidad de definir qué notificación quieren recibir) y los IFS Newsletter

Acceso de la oficina central de la compañía evaluada

- Se puede configurar un acceso de la oficina central para las compañías evaluadas que permita a la oficina central de una compañía administrar sus emplazamientos evaluados a través de un único punto de acceso.

Autoridades constatadas

- Buscar compañías evaluadas
- gestionar sus compañías evaluadas utilizando la opción “favoritos” mediante “Mis Evaluaciones”
- recibir notificaciones importantes y los IFS Newsletter

Consultores IFS:

- gestionar sus propios datos sobre programas/normas, alcances, idiomas, obtener acceso a formación especial para consultores, etc,
- visible en la página web pública de IFS—incluyendo opiniones de sus clientes,
- posibilidad de descargar su propio Logotipo IFS personalizado
- recibir notificaciones importantes y los IFS Newsletter

Distribuidores y otros usuarios:

- buscar compañías certificadas
- gestionar sus compañías evaluadas utilizando la opción “favoritos” mediante “Mis Evaluaciones”
- recibir una lista de evaluaciones en la que se ha desbloqueado información adicional por el proveedor,
- posibilidad de ver la próxima fecha de evaluación de un proveedor
- posibilidad de comparar dos (2) informes de evaluación y planes de acción consecutivos
- posibilidad de descargar una lista de todos los proveedores con certificados/cartas de confirmación suspendidas
- recibir notificaciones importantes y listas de interés que pueden configurarse individualmente
- recibir los IFS Newsletters exclusivos traducidos a diferentes idiomas.

Los manuales de usuario de la Base de datos IFS están disponibles en la zona segura correspondiente para cada grupo.

Protección de datos

La protección de datos es un aspecto importante para IFS Management GmbH. IFS cumple con toda la normativa aplicable en protección de datos de la compañía. La política de datos de IFS Management GmbH está disponible en la Web de IFS www.ifs-certification.com.

El acceso a la Base de datos IFS proporciona información general sobre todas las compañías certificadas. Si las compañías certificadas no otorgan autorización adicional, los grupos de usuarios podrán solamente ver la siguiente información:

- nombre y dirección de la compañía, y los datos GPS
- nombre y dirección de la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación, y dirección del emplazamiento
- nombre del auditor
- alcance de la evaluación,
- fecha y duración de la evaluación,
- nivel conseguido en la evaluación,
- la carta de confirmación IFS, su fecha de emisión, su validez y el plazo para la realización de la siguiente evaluación
- la propia carta de confirmación IFS

Al utilizar el acceso seguro, las mismas compañías certificadas pueden otorgar autorización de acceso a la siguiente información detallada:

- informe de evaluación y plan de acción.

Los grupos de usuarios de la Base de datos IFS reciben automáticamente el acceso a los datos desbloqueados por la compañía certificada, una vez los datos hayan sido desbloqueados. La comunicación con los distribuidores y otros grupos de usuarios de IFS se realiza mediante un proceso Web seguro que garantiza que tan sólo los distribuidores y otros usuarios/compañías evaluadas autorizados puedan visualizar datos específicos de las compañías/ proveedores evaluados. Para más información, ver el sitio Web de IFS.

Herramienta “Mis Evaluaciones”

La herramienta “Mis Evaluaciones” permite a los distribuidores, autoridades y proveedores seleccionar sus favoritos entre todas las compañías evaluadas que están listadas en la Base de datos IFS y almacenarlas en una lista separada.

Para cada emplazamiento evaluado que está almacenado como favorito bajo “Mis Evaluaciones”, el usuario puede pre-configurar la siguiente información vía email:

- recordatorio tres (3) meses antes de la fecha de caducidad del certificado/carta de conformidad
- el certificado/carta de conformidad está caducado y no hay certificado válido.
- se registra una evaluación de vigilancia.
- si el certificado/carta de confirmación es retirado por la entidad de certificación/proveedor de servicios de evaluación antes de que la fecha de validez expire.
- se ha expedido un certificado.
- no se ha registrado una nueva evaluación aún. El certificado/carta de confirmación actual caducó hace tres (3) meses.
- un correo electrónico mensual con todas las nuevas evaluaciones registradas en el mes actual, de las compañías que están en la lista de favoritos,
- un correo electrónico mensual de sobre todas las evaluaciones que han caducado durante el mes en vigor,
- recibir la comparación del plan de acción por correo electrónico para los favoritos establecidos.
- se programó una nueva fecha de evaluación para una de las compañías de la lista de favoritos establecida.
- recibir correos electrónicos en caso de que se hayan decidido suspensiones de certificados / carta de confirmación por las entidades de certificación/proveedor de servicios de evaluación en función de las no conformidades detectadas en Integrity On-Site Checks.
- recibir correos electrónicos sobre el estado de IFS Global Markets, si corresponde.
- recibir correos electrónicos si un emplazamiento cambia de entidad de certificación responsable /proveedor de servicios de evaluación.
- recibir correos electrónicos si la fecha de una Evaluación en la agenda fue editada o eliminada.
- correo electrónico de notificación cuando se fusionaron dos (2) emplazamientos en la Base de datos IFS.

ANEXO 1: Resumen de la evaluación

Portada

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



IFS Global Markets – PACsecure
Versión 1, julio 2021

Nivel [Básico/Intermedio]
Estado [Aprobado/Aprobado provisional/No aprobado]

Informe de evaluación final

Compañía/emplazamiento: "Paperboard solutions Ltd"

Fecha de evaluación: 3/2/2021 y 3/3/2021

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

Primera página del informe de evaluación

IFS Global Markets – PACsecure Nivel [Básico/intermedio] Estado [Aprobado/aprobado provisional/no aprobado]			
Assessment details			
Evaluador jefe: Max Mustermann	Fecha/duración de la evaluación: 02.03.2021 (09:00–18:00) 03.03.2021 (08:30–12:30)	Fecha de la evaluación anterior: 09.03.2020	
Co-evaluador:		Entidad de certificación/ Proveedor de servicios de evaluación y evaluador de la última evaluación: TEST GmbH/Frank Test	
Nombre de la persona responsable de la decisión del resultado de la evaluación de la entidad de certificación/ proveedor de servicios de evaluación:			
Nombre y dirección de la compañía (o sede central) Perfect Packaging Example street 12345 Witzenhausen Alemania		Nombre y dirección del emplazamiento evaluado: Paperboard solutions Ltd Musterstraße 12346 Berlin Alemania	
		Persona responsable:	
		Nombre y teléfono del contacto de emergencias:	
Teléfono: 0 12 34 56	Fax: 01 23 45 67 89	Teléfono: 0 12 34 56	Fax: 01 23 45 67 89
		IFS COID	
Alcance de la evaluación			
Alcance(s) de producto: 3 Papel y cartón			
Resmado, impresión, laminado, troquelado, formación de ventana y encolado de envases de cartón laminado/revestido destinados a ser utilizados como envases primarios para la industria alimentaria y cosmética.			

Perfil de la compañía
Año de construcción del emplazamiento(s) evaluado(s):
Últimas modificaciones estructurales (cuándo y qué):
Número y tipo de empleados (total, parcial):
Tamaño de la planta:
Productos fabricados in situ:
Líneas de producción:
Volumen de producción:
Patrones de turnos:
Transporte de productos propio/de terceros:
Almacenamiento de producto final in situ/externo:
¿Qué productos estaban en producción y qué procesos estaban funcionando durante la evaluación in situ?
¿Cumple la compañía los requisitos sobre el uso del Logotipo IFS? (si/no). Si "no" (explicación)
Información adicional:
Datos de la Evaluación
Productos intended to be utilizados como materiales en contacto con alimentos: [si/no]. Si "si", [explicación]
Exclusiones: [si/no]. Si "si", [explicación]
Procesos parcialmente subcontratados: [si/no]. Si "si", [explicación]
Estructuras descentralizadas: [si/no]. Si "si", [explicación]
Emplazamientos de producción multi-localización: [si/no]. Si "si", [explicación]
Productos totalmente subcontratados: [si/no]. Si "si", [explicación]
Productos comercializados: [si/no]. Si "si", [explicación]

ANEXO 2: Informe de evaluación

IFS Global Markets – PACsecure
 Nivel [Básico/intermedio]
 Estado [Aprobado/aprobado provisional/no aprobado]

Informe de la Evaluación

Resultado de la evaluación	
Número de no conformidades Mayores en el checklist de nivel básico:	0
Número de no conformidades Mayores en el checklist de nivel intermedio:	0
Puntuación total básico:	100%
Resultado básico:	Aprobado en nivel básico
Puntuación total intermedio:	100%
Resultado intermedio:	Aprobado en nivel intermedio
Nivel:	Nivel intermedio

Observaciones sobre no conformidades (Mayores):

Descripción del seguimiento de las correcciones y acciones correctivas de la Evaluación anterior:

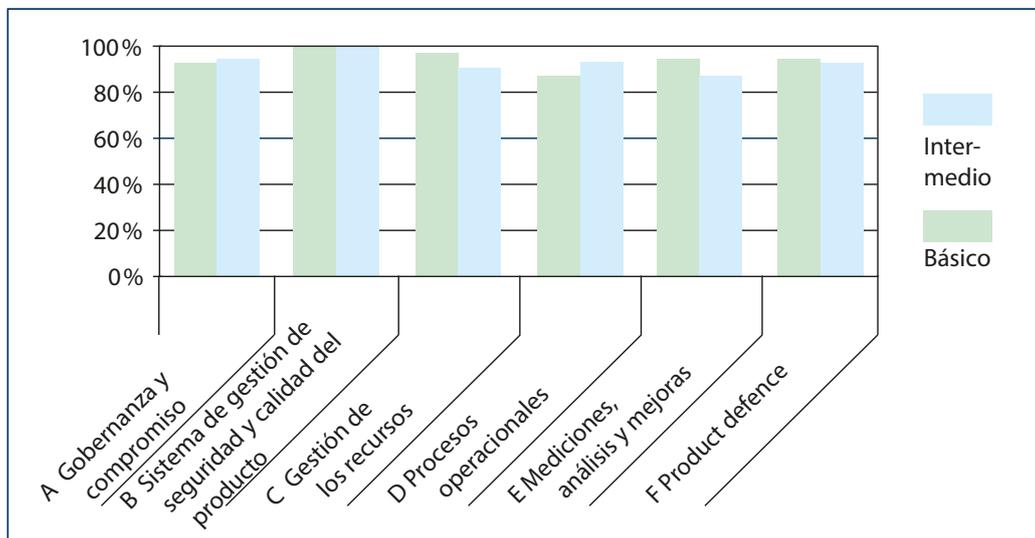
Resumen de la evaluación

	Básico						Intermedio					
	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
A	41	19	2	5	2	3	35	26	3	10	1	0
B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mayor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
N/A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Resumen de capítulos

	Capítulo 1	Capítulo 2	Capítulo 3	Capítulo 4	Capítulo 5	Capítulo 6
Puntos	Básico	820	380	40	100	60
	Intermedio	700	520	60	200	80
Porcentaje	Básico	100%	100%	100%	100%	100%
	Intermedio	100%	100%	100%	100%	100%

Gráfico



Resumen general: Cuadro de campos obligatorios para requisitos específicos definidos de la Evaluación IFS PACsecure

Capítulo	Nivel	No. de Requisito	Información obligatoria a incluir
Política	Intermedio	1.1.2	<ul style="list-style-type: none"> Lista de objetivos implementados en relación a los requisitos del producto y cultura de seguridad del producto.
Estructura corporativa	Intermedio	1.2.5	<ul style="list-style-type: none"> Descripción de cómo dirección asegura que la compañía está informada de requisitos legales y normativos.
Estructura corporativa	Básico	1.2.6	<ul style="list-style-type: none"> Nombre de las autoridades Fecha y hora de la última visita (si la hay, incluso si fue hace más de 12 meses) y nombre de las autoridades. Indicar si la autorización legal requerida para operar está actualizada y si cumple con los requisitos legales relativos al alcance de IFS Global Markets – PACsecure scope.
Revisión por la dirección	Intermedio	1.4.1	<ul style="list-style-type: none"> Indicar si los objetivos relativos a los requisitos del producto y la cultura de seguridad del producto fueron revisados en la revisión por la dirección y los resultados de la misma.
Análisis de peligros y Evaluación del riesgo	Intermedio	2.2.3.7.1	<ul style="list-style-type: none"> Listar los tipos de PCC con sus límites críticos asociados. <p>Nota: En caso de evaluación N/A, dar explicaciones.</p>
Formación e instrucción	Intermedio	3.3.1	<ul style="list-style-type: none"> Indicar qué tipo de temas se incluyen en el programa de formación y/o instrucción y si se incluyen temas relacionados con los requisitos del producto y la política de cultura de seguridad del producto

Capítulo	Nivel	No. de Requisito	Información obligatoria a incluir
Especificaciones	Básico	4.2.1.2	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de las especificaciones de materias primas que se comprobaron durante la Evaluación IFS. • Descripción de cómo asegura la compañía que las especificaciones están actualizadas. • Indicar si alguna materia prima proviene de un origen reciclado.
Especificaciones	Básico	4.2.1.3	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de las especificaciones que se comprobaron durante la Evaluación. • Indicar si las especificaciones de producto final se han acordado con los clientes
Especificaciones	Intermedio	4.2.1.5	Descripción de los: <ul style="list-style-type: none"> • Métodos de tratamiento o producción que están excluidos (p. ej. OGMs), si aplica • Componentes o ingredientes específicos (p. ej. ingredientes (e.g. productos químicos agrícolas y/o pesticidas, etc.), si aplica.
Fórmula/configuración	Básico	4.2.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los acuerdos con el cliente revisados, especificando los aspectos de acuerdos con el cliente que se comprobaron en detalle, si aplica.
Agua	Básico	4.9.9.1	Descripción de: <ul style="list-style-type: none"> • El tipo de fuentes de agua potable/agua utilizada, • Cómo se comprueba el agua potable/agua utilizada, indicando en particular si el agua se analiza en laboratorio propio de la compañía o en un laboratorio externo y los análisis realizados.

Capítulo	Nivel	No. de Requisito	Información obligatoria a incluir
Mitigación del riesgo de material extraño	Básico	4.12.2	<ul style="list-style-type: none"> Descripción del equipo y los métodos utilizados para detectar materiales extraños (p. ej. filtros, tamices, rayos-X, detección de metales) y dónde están ubicados en el proceso. Si no hay ningún equipo de detección de materiales, descripción de las medidas preventivas utilizadas (p. ej. métodos de detección visual)
Vigilancia y control de plagas	Básico	4.13.2	<p>Indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los servicios de control de plagas se gestionan por personal interno o se dispone de un proveedor externo Frecuencia y tipo de actividades de control En caso de identificación de actividad de plagas, ¿cuáles fueron las medidas correctivas?
Mantenimiento y reparaciones	Básico	4.16.3	<ul style="list-style-type: none"> Indicar si se utilizan lubricantes aptos para uso alimentario en los equipos y superficies que puedan estar en contacto con los productos.
Trazabilidad	Básico	4.18.1	<ul style="list-style-type: none"> Descripción del sistema de trazabilidad y documentación para la trazabilidad en la compañía. Descripción del producto o productos utilizados por el EVALUADOR para la prueba de trazabilidad durante la Evaluación IFS Global Markets – PACsecure, incluyendo detalles sobre las materias primas utilizadas, reproceso, embalaje de los productos finales/balance de masas/resultados de las pruebas de trazabilidad hacia atrás y hacia adelante. <p>Nota: La(s) prueba(s) de trazabilidad se basará(n) siempre en muestras seleccionadas por el auditor.</p>

Capítulo	Nivel	No. de Requisito	Información obligatoria a incluir
Trazabilidad	Intermedio	4.18.3	<ul style="list-style-type: none"> Descripción del producto o productos utilizado para la prueba de trazabilidad por la COMPAÑÍA, incluyendo los resultados de las pruebas de trazabilidad hacia atrás y hacia adelante y las acciones tomadas (si aplica).
Mitigación del riesgo de alérgenos	Básico	4.19.2	<p>En caso de que se hayan identificado alérgenos, indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Tipo y fuente de cada alérgeno, de qué manera se gestionan los alérgenos, cómo se declaran los alérgenos, si hay requisitos legales y de cliente.
Fraude de producto	Intermedio	4.20.2	<ul style="list-style-type: none"> Indicar qué grupos de materias primas, grupos de productos y/o procesos se han identificado en la evaluación de la vulnerabilidad y los riesgos identificados. Explicar qué criterios se seleccionaron en la evaluación de la vulnerabilidad Proporcionar detalles sobre la evaluación de la vulnerabilidad (fechas, responsabilidades, puntos de debate, etc.).
Auditorías internas	Intermedio	5.1.1	<p>Indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Si el programa de auditoría interna cubre todos los requisitos de IFS Global Markets – PACsecure. La frecuencia de las auditorías internas.
Inspecciones del emplazamiento y la fábrica	Básico	5.2.1	<p>Indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Si las inspecciones del emplazamiento y la fábrica cubren todos los aspectos mencionados en el requisito, La frecuencia de las inspecciones Cómo se documentan las desviaciones y las acciones tomadas.

Capítulo	Nivel	No. de Requisito	Información obligatoria a incluir
Análisis de producto y proceso	Básico	5.6.1	Indicar: <ul style="list-style-type: none"> • Si los análisis se realizan en el laboratorio propio y/o en un laboratorio externo y con qué frecuencia, • si los laboratorios (interno/externo) utilizados están acreditados bajo ISO 17025 (número de acreditación del laboratorio) • si se realizan ensayos de migraciones, cuáles, y si cumplen con la legislación y la especificación del cliente.
Gestión de incidentes, retirada de producto, recuperación de producto	Básico	5.9.1	<ul style="list-style-type: none"> • Indicar cuántas retiradas y recuperaciones se han realizado en el último año, especificar el (los) producto (s) involucrados y la (s) causa (s) de las retiradas y recuperaciones de producto.

Resumen de todas las desviaciones y no conformidades encontradas para cada capítulo y requisito

Nº	Referencia	Requisito IFS	Evaluación	Explicación
1	1.1.1			
2	1.1.2			

Resumen de las evaluaciones N/A

Nº	Referencia	Requisito IFS	Evaluación	Explicación
1	1.1.1			
2	1.1.2			

Informe detallado de Evaluación IFS

Nº	Referencia	Requisito IFS	Evaluación	Explicación
1	1.1.1			
2	1.1.2			

ANEXO al informe de Evaluación IFS

Listado de participantes clave

Participantes en la Evaluación					
Nombre	Cargo	Reunión inicial	Evaluación in situ	Revisión de la documentación	Reunión final
Sr. Calidad	Director de Calidad	X	X	X	X
Sr. Gerente	Director General	X			X
Sr. Intérprete	Intérprete	X	X	X	X

Alcances de producto (basado en la parte 1, ANEXO 3)

N°	Alcances de producto
1.	Plástico flexible
2.	Plástico rígido
3.	Papel y cartón
4.	Metales y aleaciones
5.	Cristal y cerámica
6.	Otros materiales naturales
7.	Otros componentes de envasado

Sistema de Puntuación IFS

Evaluación	Explicación	Puntos
A	Conformidad total	20 puntos
B	Conformidad casi total	15 puntos
C	Se ha implementado una pequeña parte del requisito	5 puntos
D	El requisito no está implementado	0 puntos
No conformidad Mayor	No respetar un requisito del programa, incluyendo legislación, leyes, seguridad del producto, aspectos de cliente y/o en caso de disfunciones internas (p. ej. procesos que no están completamente regulados o controlados). Una Mayor puede también darse cuando la no conformidad identificada puede llevar a un problema serio de salud.	Se resta el 10% de la cantidad total de puntos posible
N/A	No aplicable Requisito no aplicable para una compañía	Los requisitos N/A serán excluidos de la puntuación final

Puntuación y emisión del certificado (basado en los gráficos 3 y 4, Parte 1)

ANEXO 3: Plan de acción

Compañía evaluada: Nombre de la compañía/Dirección

Fecha/hora de la evaluación actual: 02.03.2021 (09:00–18:00) / 03.03.2021 (08:30–12:30)

Evaluador jefe: Max Mustermann

Co-Evaluador(es):

En formación:

No. de Req.	Requisito IFS Global Markets – PACsecure	Evaluación	Explicación (por el evaluador)	Causa raíz (por la compañía)	Corrección Responsabilidad/ Fecha/Estado de implementación (por la compañía)	Acción correctiva Responsabilidad/ Fecha/ Estado de implementación (por la compañía)	Aprobación por el auditor y fecha de aprobación

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 compañía
evaluada Dirección
COID
(Sede central)**

del alcance evaluado:

descripción detallada de procesos/productos

han sido aprobadas/provisionalmente
aprobadas según los requisitos establecidos en

IFS Global Markets – PACsecure VERSIÓN 1, julio 2021

y otros documentos normativos asociados

en nivel básico/superior

con una puntuación del XX % (si es necesario)

Fecha de la evaluación

Fecha de emisión de la carta de confirmación

Carta de confirmación válida hasta

Siguiente evaluación a realizarse dentro del período 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 en base a su mejor conocimiento, pero no puede asumir ninguna responsabilidad por cualquier error, omisión o posible información confusa en sus publicaciones, especialmente en este documento.

El propietario del presente documento es:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Alemania

Director ejecutivo: Stephan Tromp
AG Charlottenburg
HRB 136333 B
CIF: DE278799213

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

© IFS, 2021

Todos los derechos reservados. Todas las publicaciones están protegidas por las leyes internacionales de derechos de autor. Queda prohibido y sujeto a acciones legales cualquier tipo de uso no autorizado sin el previo consentimiento expreso y por escrito del propietario de la norma 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 – PACsecure está disponible online en:

www.ifs-certification.com

O por correo o email en:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Alemania

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

