

IFS HPC

**Norma para auditar productos/procesos
de proveedores que fabrican productos
de uso doméstico y del cuidado personal**



VERSIÓN 2

ABRIL 2016

ESPAÑOL

Datos de contacto de las oficinas IFS

ARGENTINA

IFS Argentina
Email: ifs-argentina@ifs-certification.com

BRASIL | DOURADOS

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

CANADÁ | TORONTO

PAC – Packaging Consortium
1 Concorde Gate, Suites 607
Toronto ON, M3C 3N6, Canadá
Tel: +14 16 4 90 78 60
Email: pacinfo@pac.ca

CHILE | SANTIAGO CHILE

IFS Chile
Avenida Santa María 0214
Providencia – Santiago Chile
Tel: + 56 27 77 61 53
Email: ifs-chile@ifs-certification.com

CHINA | SHANGHAI

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

COLOMBIA | BOGOTÁ

IFS Colombia
Calle 124 No.7 – 35 Ofc 701
Edificio 124 Points Bogotá, Colombia
Email: ifs-colombia@ifs-certification.com

FRANCIA | PARÍS

IFS Office Paris
FCD
14 rue de Bassano
F-75016 Paris
Tel: +33 (0)1 40 76 17 23
Fax: +33 (0)1 47 20 53 53
Email: ifs-paris@ifs-certification.com

ALEMANIA | BERLÍN

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
D-10117 Berlin
Tel: +49 (0)30 72 62 50 94
Fax: +49 (0)30 72 62 50 79
Email: info@ifs-certification.com

ITALIA | MILÁN

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

POLONIA | VARSOVIA

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

USA | CANADÁ

IFS Americas
Pius Gasser
Email: gasser@ifs-certification.com



IFS HPC

**Norma para auditar productos/procesos
de proveedores que fabrican productos
de uso doméstico y del cuidado personal**

VERSIÓN 2

ABRIL 2016

ESPAÑOL

Agradecimientos

IFS desea expresar su agradecimiento a todos los participantes del Comité Técnico Internacional y especialmente al Comité de Revisión IFS HPC que ha contribuido a desarrollar y mejorar la nueva versión de la norma IFS HPC. Su trabajo y opiniones constituyen un gran apoyo para IFS. Agradecemos que se hayan tomado el tiempo para participar con entusiasmo en este proceso de revisión.

Miembros del Comité Técnico Internacional del IFS

Andrea Artoni	CONAD, en representación de ANCD (Associazione Nazionale Cooperative (tra Dettaglianti), Italia
Fayçal Bellatif	Eurofins Certification, Francia
Sébastien Bian	Groupe Casino, Francia
Sabrina Bianchini	Det Norske Veritas, Italia
Cristina Diez	Palacios Alimentación, España
Andreas Dörr	COOP, Suiza
Antonella Donato	Coop, Italia
Gerald Erbach	METRO AG, Alemania
Ricardo Fabregat	Consum Cooperativa, España
Frank Ferko	US Foods, EE. UU.
Massimo Ghezzi	Carrefour, Italia
Cécile Gillard-Kaplan	Groupe Carrefour, Francia
Almudena Hernandez	AENOR, España
Luc Horemans	Scamark – Groupement Leclerc, Francia
Dr. Horst Lang	GLOBUS SB-Warenhaus, Alemania
Maria Lopez de Montenegro	DIA Group, España
Flavia Maré	Carrefour, Italia
Aline Maysse	Europe Snacks, Francia
Dr. Joachim Mehnert	DQS, Alemania
Dr. Angela Moritz	REWE Group; REWE-Zentral-AG, Alemania
Renate Pascarelli	Coop, Italia
Alberto Peiro	Mercadona, España
Bizhan Pourkomaillan	Mc Donalds Europe, Reino Unido
Dr. Jürgen Sommer	Freiberger Lebensmittel GmbH & Co KG, Alemania
Gabriele Spери	Agricola Italiana Alimentare S.p.A., Italia
Stephen Thome	Dawn Food Products, EE.UU
Bert Urlings	Vion Food, Países Bajos
Karin Voß	EDEKA Zentrale AG & Co. KG, Alemania

Miembros del Comité de Revisión IFS HPC

Sabine Beresheim	Ontex Global, Bélgica
Carinne Contremoulin	Scamark, Francia
Dirk Convens	McBride, Bélgica
Brigitte Driaux	Carrefour, Francia
Jürgen Eichmann	Kaufland, Alemania
Anne Farouk	Eurofins, Francia
Christine Flöter	TÜV Nord, Alemania
Frauke Heinemann	SCA, Alemania
Christian Kraule	TÜV Nord, Alemania
AnneFrance Loaëc	GroupeCasino, Francia
Mónica Mascato	Zelnova, España
Joachim Mehnert	DQS, Alemania

Andrea Niemann-Haberhausen	Hygenius, Alemania
Alejandra Pulido	DIA Group, España
Steven Tierelers	Ontex Global, Bélgica
Laurent Valera	Carrefour, Francia
Nina Zhelyaznik	Metro, Alemania

IFS se complace en reconocer las valiosas contribuciones de las personas siguientes en el proceso de revisión:

Stéphanie Lemaître	Bureau Veritas, Francia (agradecimiento especial)
Franck Courtray	IFS HPC Experto, Francia
Sebastian FischerRombach	IFS HPC Experto, Alemania
Valerio Garavaglia	IFS HPC Experto, Italia
Valérie Midena	IFS HPC Experto, Francia
Christian Zolesi	IFS HPC Experto, Francia
Verena Schilling	dm, Alemania

Equipo IFS

Helga Barrios	Technical Project Manager
Pius Gasser	IFS USA/Canadá
Anne Gönner	Project Manager Academy/Marketing/Communications
Eric Hinzpeter	Technical Project Manager
Dr. Helga Hippe	Quality Assurance Management Director
Seon Kim	Shop Manager
Christin Kluge	Project Manager Quality Assurance
Ilona Langen	Technical Project Manager
Lucie Leroy	Project Manager
Clemens Mahnecke	Technical Project Manager
Marek Marzec	IFS Business Consultant Central/Eastern Europe
Andrea Niemann-Haberhausen	IFS Auditor Management Director
Caroline Nowak	IFS Brazil
Ksenia Otto	Project Manager IT
Sabine Podewski	Project Manager Auditor Management
Rodrigo Quintero	IFS LATAM
Irmtraut Rathjens de Suster	Project Manager Certification Body Management
Nevin Rühle	IFS Business Development Director
Stefanie Sattler	Administration Quality Assurance
Nadja Schmidt	Project Manager
Sandra Schulte	Technical Project Manager
Serena Venturi	Project Manager
Beatriz Torres	Technical Project Manager
Stephan Tromp	IFS Managing Director
Nicole Zilat	Office Manager

Contenidos

PARTE 1

Protocolo de auditoría

1	Historia de International Featured Standards	12
2	Historia de la norma IFS Household and Personal Care Products (IFS HPC)	13
3	Introducción	13
3.1	Objetivo y contenidos del protocolo de auditoría	13
3.2	Información específica de la empresa certificada a la entidad de certificación	14
3.3	Requisitos generales para el Sistema de Gestión de Calidad	14
4	Tipos de auditoría	15
4.1	Auditoría inicial	15
4.2	Auditoría complementaria	15
4.3	Auditoría de renovación (para renovar certificado)	16
4.4	Auditoría de ampliación	16
5	Ámbito de aplicación de la norma y alcance de la auditoría	17
5.1	Ámbito de aplicación de la norma	17
5.1.1	Alcances de la norma IFS HPC	17
5.2	Alcance de la auditoría	19
6	El proceso de certificación	20
6.1	Preparación de la auditoría IFS HPC	20
6.2	Selección de una entidad de certificación—acuerdos contractuales	21
6.3	Duración de una auditoría	21
6.4	Diseño del plan de tiempos de auditoría	22
6.5	Evaluación de los requisitos	23
6.5.1	Consideración de un requisito como desviación	23
6.5.2	Consideración de un requisito como no-conformidad	24
6.5.2.1	No-conformidad Mayor	24
6.5.2.2	KO (Knock out)	24
6.5.3	Consideración de un requisito como no aplicable (N/A)	25
6.6	Determinación de la frecuencia de auditoría	25
6.7	Informe de auditoría	26
6.7.1	Estructura del informe de auditoría	26
6.7.2	Pasos para realizar el informe de auditoría	26
6.7.2.1	Diseño del informe previo de auditoría y borrador del plan de acción	26
6.7.2.2	Implementación del plan de acciones correctivas por parte de la empresa	27
6.7.2.3	Validación del plan de acciones por parte del auditor	28
6.7.3	Normas adicionales relativas al informe de auditoría	28
6.7.3.1	Relación entre dos informes de auditoría consecutivos (auditorías inicial y de renovación)	28
6.7.3.2	Requerimientos específicos para la traducción del informe de auditoría cuando éste se redacte en el idioma de la empresa (no inglés)	28

6.8	Puntuación y condiciones para la redacción de informe de auditoría y emisión del certificado	30
6.8.1	Gestión específica del proceso de auditoría (informe, certificado, subida) en caso de haberse puntuado con D uno o más KO durante la auditoría (véase también Anexo 3)	31
6.8.2	Gestión específica del proceso de auditoría (informe, certificado, subida) en caso de haberse detectado una o más no-conformidades Mayores (véase Anexo 4)	31
6.8.3	Gestión específica del proceso de auditoría en caso de una puntuación final < 75 %	33
7	Concesión del certificado	33
7.1	Plazos para la concesión del certificado	33
7.2	Ciclo de certificación	34
7.3	Información sobre condiciones de retirada del certificado	35
8	Distribución y conservación del informe de auditoría	35
9	Acciones suplementarias	35
10	Procedimiento de recursos	35
11	Propiedad y uso del logotipo de IFS HPC	36
12	Revisión de la norma	37
13	“Integrity Program” de IFS	37
ANEXO 1:	Ámbito de aplicación de las distintas normas IFS	41
ANEXO 2:	Proceso de certificación	43
ANEXO 3:	Diagrama para la gestión de KO puntuados con D	44
ANEXO 4:	Diagrama para la gestión de no-conformidades Mayores:	
	A: Más de 1 Mayor y/o puntuación total < 75 %	45
	B: Máximo 1 Mayor y puntuación total ≥ 75 %	46

PARTE 2

Lista de requisitos de auditoría (listado IFS HPC)

1	Responsabilidad de la Dirección	48
1.1	Política corporativa/Principios corporativos	48
1.2	Estructura corporativa	48
1.3	Enfoque al cliente	49
1.4	Revisión por la Dirección	49
2	Sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto	50
2.1	Gestión de la Calidad	50
2.1.1	Requisitos de documentación	50
2.1.2	Conservación de los registros	51
2.2	Gestión de la seguridad del producto	51
2.2.1	Sistema de gestión del riesgo (análisis de peligros y evaluación del riesgo)	51
2.2.2	Equipo de gestión del riesgo	51
2.2.3	Análisis de peligros y evaluación del riesgo	52
2.2.3.5	Conducir un análisis de peligros y evaluación de riesgos para cada paso	52
2.2.3.6	Determinar puntos críticos de control	52
2.2.3.7	Establecer límites críticos para cada punto crítico de control	53
2.2.3.8	Establecer un sistema de vigilancia para cada punto crítico de control	53
2.2.3.9	Establecer acciones correctivas	53
2.2.3.10	Establecer procedimientos de verificación	53
3	Gestión de recursos	53
3.1	Gestión de recursos humanos	53
3.2	Gestión de la higiene del personal	54
3.2.1	Higiene del personal	54
3.2.2	Ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes	54
3.2.3	Procedimiento aplicable en caso de enfermedades infecciosas	55
3.3	Formación e instrucción	55
3.4	Instalaciones, aseos y equipamiento para la higiene del personal	56
4	Planificación y proceso de producción	57
4.1	Acuerdo contractual	57
4.2	Especificaciones y fórmulas	57
4.2.1	Materias primas (incluyendo materiales de envasado), productos semiacabados y especificaciones de reproceso	57
4.2.2	Especificaciones de productos acabados	58
4.3	Marco legislativo y proceso I + D	58
4.3.1	Marco legislativo	58
4.3.2	Proceso I + D	59
4.4	Compras	60
4.4.8	Producción subcontratada (si es aplicable)	60
4.5	Ubicación de la fábrica	61
4.5.1	Seguridad del establecimiento	61
4.5.2	Exterior de la fábrica	61
4.5.3	Disposición de la planta y flujo de procesos	61

4.5.4	Edificios e instalaciones	62
4.5.4.1	Edificios y estructuras internas	62
4.5.4.2	Iluminación, aire acondicionado/ventilación	62
4.5.4.3	Calidad del agua	63
4.6	Limpieza y desinfección	63
4.7	Eliminación de residuos	64
4.8	Riesgo de cuerpos extraños	64
4.9	Vigilancia y control de plagas	65
4.10	Recepción y almacenamiento de mercancías	66
4.11	Transporte	67
4.12	Mantenimiento y reparaciones	67
4.13	Equipamiento	68
4.14	Trazabilidad	68
5	Mediciones, análisis, acciones correctivas y gestión de incidentes	69
5.1	Auditorías internas	69
5.2	Inspecciones en la fábrica	69
5.3	Validación y control del proceso de fabricación	69
5.4	Calibración, ajuste y verificación de los equipos de medición y vigilancia	70
5.5	Comprobación de cantidades (control de cantidad/cantidad de llenado)	70
5.6	Análisis del producto (incluyendo controles de calidad)	71
5.7	Cuarentena de producto (bloqueo/retención) y liberación	72
5.8	Gestión de reclamaciones de autoridades y clientes	72
5.9	Gestión de incidentes, retirada y recuperación de productos	72
5.10	Gestión de no-conformidades y productos no conformes	73
5.11	Acciones correctivas	73
6	Product Defense	73
6.1	Responsabilidad de la Dirección	74
6.2	Seguridad del establecimiento	74
6.3	Seguridad del personal y visitantes	74
6.4	Documentación requerida por la ley	74
ANEXO 1:	Glosario	75
ANEXO 2:	Referencia cruzada IFS HPC versus ISO 22716	81

PARTE 3

Requisitos para las entidades de acreditación, entidades de certificación y auditores

0	Introducción	86
1	Requisitos para las entidades de acreditación	86
1.1	Requisitos generales	86
1.2	Formación requerida para el comité de acreditación (o persona competente)	86
1.3	Competencias del evaluador de la entidad de acreditación	87
1.4	Frecuencia de las evaluaciones de las entidades de certificación	87
1.5	Acreditación de una entidad de certificación con actividad internacional	88
1.6	Condiciones de recuperación de la acreditación tras retirada o suspensión	88
1.7	Transferencia de certificado	88
2	Requisitos para las entidades de certificación	88
2.1	Norma ISO/IEC 17065, proceso de acreditación IFS	88
2.2	Firma del contrato con IFS Management GmbH	89
2.3	Decisión de certificación	89
2.4	Responsabilidades de la entidad de certificación para con auditores IFS HPC (incluyendo autónomos)	90
2.5	Requisitos específicos para formadores	91
3	Requisitos para los auditores IFS HPC	91
3.1	Conversión de auditores para obtener la aprobación de auditor IFS HPC	92
3.2	Requisitos para auditores antes de solicitar los exámenes IFS HPC	92
3.2.1	Proceso "regular" de aprobación de auditor	92
3.2.2	Adaptación específica para candidatos que no cumplen totalmente con los requisitos de aprobación "regular" de auditores (p.ej. Directores de Calidad y/o posiciones similares (I + D). Programa "auditor en progreso IFS HPC"	94
3.2.2.1	Normas adicionales del programa "Auditor en progreso" IFS HPC	95
3.3	Formación y exámenes IFS HPC para auditores	95
3.4	Mantenimiento de la cualificación de auditor	96
3.5	Extensión de alcance para auditores IFS HPC aprobados	98
3.6	Equipos de auditoría	98
3.6.1	Reglas generales	98
3.6.2	Reglas específicas para el equipo de auditoría y que auditan tres veces consecutivas	99

PARTE 4

Informe de auditoría

1	Informe de auditoría	102
1.1	Visión general de auditoría (Anexo 1)	102
1.1.1	Perfil de la empresa incluyendo información obligatoria	103
1.2	Informe de auditoría (Anexo 2)	103
1.2.1	Tabla de campos obligatorios para requisitos específicos IFS HPC	104
1.3	Plan de acción (Anexo 3)	105
1.4	Requisitos mínimos para el certificado IFS HPC (Anexo 4)	105
2	Software auditXpressX™	106
3	Base de datos IFS (www.ifs-certification.com)	106
ANEXO 1:	Visión general de la auditoría	109
ANEXO 2:	Informe de auditoría IFS	112
ANEXO 3:	Plan de acción	117
ANEXO 4:	Certificado	118

PARTE 1

1	Historia de International Featured Standards	12
2	Historia de la norma IFS Household and Personal Care Products (IFS HPC)	13
3	Introducción	13
4	Tipos de auditoría	15
5	Ámbito de aplicación de la norma y alcance de la auditoría	17
6	El proceso de certificación	20
7	Concesión del certificado	33
8	Distribución y conservación del informe de auditoría	35
9	Acciones suplementarias	35
10	Procedimiento de recursos	35
11	Propiedad y uso del logotipo de IFS HPC	36
12	Revisión de la norma	37
13	“Integrity Program” de IFS	37
	ANEXO 1: Ámbito de aplicación de las distintas normas IFS	41
	ANEXO 2: Proceso de certificación	43
	ANEXO 3: Diagrama para la gestión de KO puntuados con D	44
	ANEXO 4: Diagrama para la gestión de no-conformidades Mayores:	
	A: Más de 1 Mayor y/o puntuación total < 75%	45
	B: Máximo 1 Mayor y puntuación total ≥ 75%	46



PARTE 1

Protocolo de auditoría

1 Historia de International Featured Standards

Las auditorías a proveedores han sido durante largo tiempo un aspecto importante de los sistemas y procedimientos de las empresas de distribución. Hasta 2003, se llevaban a cabo por los propios departamentos de gestión de calidad de las mismas empresas de distribución, mayoristas y servicios de alimentación. Varios factores han contribuido a la necesidad de desarrollar una norma uniforme de calidad y seguridad alimentaria, entre ellos, las crecientes demandas de los consumidores, la responsabilidad cada vez mayor de los distribuidores, el incremento de requisitos legales y la globalización del suministro de productos. Adicionalmente, se tenía que encontrar una solución para reducir el tiempo dedicado a la realización de multitud de auditorías, tanto para empresas de distribución como para proveedores.

Los miembros asociados a la federación alemana de distribución —Handelsverband Deutschland (HDE)— y a su homóloga francesa —Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD)— desarrollaron una norma de calidad y seguridad alimentaria para productos con marca del distribuidor, conocida como IFS Food, cuyo objetivo es permitir la evaluación de los sistemas de calidad y seguridad alimentaria de los fabricantes, tomando como referencia un enfoque uniforme. Esta norma es ahora gestionada por IFS Management GmbH, una sociedad propiedad de FCD y HDE, y se aplica a todas las etapas de la cadena alimentaria más allá de la producción primaria. La norma IFS Food se ha convertido en referente junto con el GFSI Guidance Document y ha sido reconocida por la GFSI (Global Food Safety Initiative). La primera versión implementada, versión 3 de la norma IFS Food, fue desarrollada por HDE y puesta en marcha ese mismo año.

En Enero de 2004, una versión actualizada, la versión 4, fue diseñada e introducida en colaboración con FCD. Durante 2005 y 2006, las asociaciones italianas de distribuidores Associazione Nazionale Cooperative Consumatori (ANCC), Associazione Nazionale Cooperative tra Dettaglianti (ANCD) y Federdistribuzione se unieron también a la International Food Standard (actualmente International Featured Standards) y el desarrollo de la versión 5 fue una colaboración entre las federaciones de distribuidores de Francia y Alemania, así como empresas de distribución de Suiza y Austria.

En la actual versión 6 de IFS Food han participado activamente el Comité Técnico Internacional y los grupos de trabajo de Francia, Alemania e Italia. Además de empresas de distribución, partes interesadas y representantes del sector, servicios alimentarios y entidades de certificación de todo el mundo han contribuido también. Durante el desarrollo de la versión 6, IFS contó con aportaciones del recién formado grupo de trabajo IFS América del Norte y empresas de distribución de España, Asia y América del Sur.

Los objetivos fundamentales de la norma IFS Household and Personal Care Products, así como de otras normas IFS son:

- establecer una norma común con un sistema común de evaluación,
- trabajar con entidades de certificación acreditadas y auditores cualificados y aprobados por IFS,

- asegurar una mayor facilidad para la comparación y la transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro,
- reducir costes y tiempo a fabricantes y distribuidores.

IFS comenzó con la publicación de IFS Food y después desarrolló normas adicionales, como IFS Logística, IFS Bróker, IFS Wholesale/Cash & Carry, IFS PACsecure, IFS Food Store, IFS Global Markets – Food y esta norma, IFS Household and Personal Care Products (HPC).

La norma IFS HPC es una de las normas pertenecientes a la marca global IFS (International Featured Standards).

2 Historia de la norma IFS Household and Personal Care Products (IFS HPC)

En los últimos años, las expectativas de los clientes se han incrementado en términos de la calidad y seguridad de los productos de uso doméstico y del cuidado personal. Dado que estos productos tienen un impacto directo sobre la seguridad y salud de los consumidores, con objeto de incrementar la confianza en el mercado, compradores y directores de calidad decidieron que era necesaria una mayor transparencia en la fabricación de los mismos.

En 2006, para satisfacer las expectativas de estos clientes, IFS junto con otras partes interesadas a nivel internacional (industrias, distribuidores, entidades de certificación, etc.) de Francia, Alemania e Italia crearon la primera versión de la norma IFS Household and Personal Care Products (IFS HPC). La norma se desarrolló para cubrir aspectos clave del sistema de gestión de calidad de empresas fabricantes de productos de uso doméstico y del cuidado personal (p. ej. gestión de riesgos, trazabilidad, especificaciones del cliente, acciones correctivas, etc.).

El objetivo de esta norma es auditar productos/procesos de proveedores que fabrican productos de uso doméstico y del cuidado personal.

La nueva versión 2 de la norma IFS HPC entrará en vigor el día 1 de octubre de 2016. Habrá un período de transición para la aplicación de esta nueva versión, durante el cual, las empresas podrán continuar siendo auditadas según la versión 1. Hasta el día 31 de diciembre de 2016, las empresas podrán elegir ser auditadas según la versión 1 o versión 2. Después del día 1 de enero de 2017, sólo se aceptarán auditorías bajo la versión 2 de la norma IFS HPC.

3 Introducción

3.1 Objetivo y contenidos del protocolo de auditoría

Este protocolo de auditoría describe los requisitos específicos que se aplican a las organizaciones implicadas en auditorías IFS Household and Personal Care Products.

El objetivo de este protocolo es definir los criterios a seguir por las entidades de certificación que lleven a cabo auditorías según los requisitos IFS, y de acuerdo con la norma de acreditación ISO/IEC 17065. También detalla los procedimientos que deben seguir las empresas auditadas, y clarifica la importancia de la necesidad de la auditoría.

Las entidades de certificación ya acreditadas conforme a ISO/IEC 17065 para IFS Food o cualquier otra norma IFS necesitarán una extensión específica del alcance para IFS HPC.

Sólo aquellas entidades de certificación que estén acreditadas conforme a ISO/IEC 17065 con el alcance de IFS HPC, y que hayan firmado un acuerdo con el propietario de la norma, podrán llevar a cabo auditorías según la norma IFS HPC y expedir certificados IFS HPC. Los requisitos de IFS para las entidades de certificación se detallan en la Parte 3 de este documento.

3.2 Información específica de la empresa certificada a la entidad de certificación

Según la norma ISO/IEC 17065, la empresa deberá informar a su entidad de certificación sobre cualquier cambio que pueda afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de certificación (p. ej. retiradas, alerta sobre productos, organización y gestión, modificación del producto o de métodos de producción, actualización de datos de contacto, centros de producción, etc.). Los detalles se definirán y acordarán entre ambas partes.

Esta información deberá facilitarse en un plazo máximo de tres (3) días laborables.

3.3 Requisitos generales para el Sistema de Gestión de Calidad

En general, en auditorías conforme a IFS, el auditor evalúa si los diferentes elementos del sistema de gestión de calidad del auditado están documentados y implantados, y son mantenidos y mejorados de manera continua. El auditor examinará los siguientes elementos:

- estructura organizativa en relación con la responsabilidad, autoridad, cualificación y descripción del puesto de trabajo;
- procedimientos documentados e instrucciones relativas a su implantación;
- inspección y ensayo: requisitos específicos y criterios definidos de aceptación y tolerancia;
- acciones a realizar en caso de no-conformidades;
- investigación de las causas que generan las no-conformidades e implantación de medidas correctivas;
- análisis de conformidad de los datos de seguridad y calidad, y revisión de su implantación en la práctica;
- manipulación, almacenamiento y recuperación de los registros de calidad, tales como datos de trazabilidad y control de documentos.

Todos los procesos y procedimientos deben ser claros, concisos e inequívocos, y el personal responsable deberá comprender los principios del Sistema de Gestión de Calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad se basa en la siguiente metodología:

- identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad;
- determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar el funcionamiento eficaz y el control de estos procesos;

- asegurar la disponibilidad de información necesaria para facilitar el funcionamiento y vigilancia de estos procesos;
- medir, vigilar y analizar estos procesos, e implantar las acciones necesarias para conseguir los resultados planificados y una mejora continua.

4 Tipos de auditoría

4.1 Auditoría inicial

Una auditoría inicial puede ser, o bien la primera auditoría que se realiza a una empresa según IFS HPC versión 2, o bien la auditoría tras una interrupción en el ciclo de certificación. Se lleva a cabo en fechas y horarios acordados entre la empresa y la entidad de certificación seleccionada. Durante esta auditoría, se audita la empresa en su totalidad, tanto documentos como procesos. Durante la auditoría, el auditor debe evaluar todos los requisitos de IFS. En caso de una evaluación previa, el auditor que la lleve a cabo será diferente del que realice la auditoría inicial.

4.2 Auditoría complementaria

Bajo determinadas circunstancias puede hacer falta una auditoría complementaria, cuando los resultados de la auditoría (inicial o de renovación) hayan sido insuficientes para permitir la concesión del certificado (véase tabla nº 5). Durante la auditoría complementaria, el auditor se centra en la implementación de las acciones realizadas para corregir la no-conformidad Mayor que se determinó en la auditoría anterior. La auditoría complementaria se llevará a cabo en un plazo máximo de seis (6) meses a contar desde la fecha de la auditoría anterior. Por lo general, el auditor que realizó la auditoría en la que se identificó una no-conformidad Mayor será también quien realice la auditoría complementaria.

Si la no-conformidad Mayor está relacionada con uno o más fallos en la producción, la auditoría complementaria no se llevará a cabo antes de seis (6) semanas ni después de seis (6) meses a contar desde la fecha de la auditoría anterior. Para otros tipos de fallos (p. ej. documentación), la entidad de certificación es la responsable de determinar la fecha de la auditoría complementaria.

Si la auditoría complementaria no se ha llevado a cabo antes de transcurridos seis (6) meses desde la auditoría anterior, será necesaria una nueva auditoría completa. **Si la empresa decidiera no llevar a cabo la auditoría complementaria y optase por realizar una nueva auditoría completa, la nueva auditoría será programada para realizarse no antes de seis (6) semanas después de la auditoría donde se detectó la no-conformidad Mayor.**

Si la auditoría complementaria evidenciara que los requisitos siguen siendo inadecuados, será necesario realizar una nueva auditoría completa, **que será programada para realizarse no antes de seis (6) semanas después de la auditoría complementaria.** La resolución de las no-conformidades Mayores se verificará siempre mediante una visita del auditor a las instalaciones.

Tras una auditoría complementaria IFS exitosa, la empresa recibirá solamente la certificación de nivel básico (véase tabla nº 6).

4.3 Auditoría de renovación (para renovar certificado)

Las auditorías de renovación son aquellas que se realizan después de la auditoría inicial. El certificado indica el período en que la auditoría de renovación debe llevarse a cabo. La auditoría de renovación es una auditoría completa de la empresa en profundidad, cuyo resultado es la emisión de un certificado actualizado. Durante la auditoría, el auditor debe evaluar todos los requisitos de la norma IFS. Se presta especial atención a las desviaciones y no-conformidades detectadas durante la auditoría anterior, así como al grado de implementación y eficacia de las acciones correctivas y medidas preventivas especificadas en el plan de acciones correctivas de la empresa.

Nota: El auditor evaluará siempre el plan de acciones correctivas de auditorías previas, incluso si dichas auditorías previas se hubieran realizado más de un (1) año atrás. Por lo tanto, **las empresas auditadas deberán informar siempre a su entidad de certificación si ya han sido certificadas IFS en el pasado.**

La fecha de la auditoría de renovación será calculada a partir de la fecha del último día la auditoría inicial, y no a partir de la fecha de emisión del certificado. Además, la auditoría de renovación puede realizarse, como muy pronto, ocho (8) semanas antes y, como muy tarde, dos (2) semanas después de la fecha fecha de aniversario de la auditoría inicial (véase también sección 7.2).

Las empresas son las responsables de mantener su certificación. Todas las empresas certificadas IFS HPC recibirán un recordatorio de la base de datos IFS tres (3) meses antes de la caducidad de su certificado.

Las entidades de certificación contactarán con las empresas por adelantado para fijar la fecha de la nueva auditoría. Por lo general, la fecha planificada para cada auditoría se subirá a la base de datos IFS, en la función agenda, como mínimo dos (2) semanas (14 días naturales) antes de la última fecha válida para la realización de la auditoría (es posible cambiar la fecha a corto plazo).

4.4 Auditoría de ampliación

En algunas situaciones específicas, como la necesidad de incluir nuevos productos y/o procesos dentro del alcance de una auditoría entre dos auditorías de certificación, o cada vez que el alcance de la auditoría necesite ser actualizado en el certificado, para una empresa certificada IFS HPC no será necesario realizar una auditoría completa, sino que se organizará una auditoría de ampliación in situ durante el período de vigencia del certificado existente.

Si es necesario, la empresa certificada informará inmediatamente a la entidad de certificación, que realizará una evaluación de riesgos para decidir si es necesario realizar una auditoría de ampliación. Se documentará el resultado de esta evaluación de riesgos, basada en higiene y riesgos de seguridad.

La entidad certificadora es responsable de determinar los requisitos relevantes que se deberán auditar y la duración de dicha auditoría. El informe de la auditoría de ampliación se considerará como un anexo al informe de auditoría actual. Las condiciones para superar la auditoría de ampliación (puntuación relativa $\geq 75\%$) son las mismas que en una auditoría normal, pero se centrarán sólo en los requisitos específicos que deben ser auditados:

- Si la auditoría de ampliación demuestra cumplimiento, el certificado será actualizado con el nuevo alcance y subido a la base de datos IFS (la puntuación la auditoría original no cambia). El certificado actualizado mantendrá la misma fecha de caducidad que el certificado actual.

- Si la puntuación relativa es $< 75\%$, la auditoría de ampliación se considerará no satisfactoria y no será posible actualizar el certificado con los productos/procesos adicionales.
- Si durante la auditoría de ampliación se identifica una no-conformidad Mayor o un KO (no-conformidad Knock Out), la auditoría se considerará fallida en su totalidad y el certificado actual será cancelado como se describe en las secciones 6.8.1 y 6.8.2.

5 **Ámbito de aplicación de la norma y alcance de la auditoría**

5.1 **Ámbito de aplicación de la norma**

La norma IFS HPC es una norma para auditar productos/procesos de proveedores que fabrican productos de uso doméstico y del cuidado personal.

Esta norma sólo puede utilizarse cuando el producto es “procesado” y/o hay un riesgo de contaminación durante el envasado primario de productos de uso doméstico y del cuidado personal.

Por ejemplo, empresas de llenado pueden certificarse según la norma IFS HPC ya que manejan productos sin envasar.

La norma es aplicable a productos de marca del distribuidor, de marca, o sin marca para uso por parte de otras organizaciones.

Si la empresa fabricante de productos HPC también comercia con mercancía y desea que ésta también esté cubierta por la certificación, es posible realizar una auditoría combinada IFS HPC/IFS Bróker. Si los requisitos de ambos listados se cumplen, se escribirán dos informes separados, y se emitirán y subirán a la base de datos dos certificados separados.

El auditor (o equipo de auditoría) evaluará ambos listados.

Para una mayor aclaración del ámbito de aplicación de IFS HPC y otras normas IFS (IFS Food, IFS PACsecure, IFS Wholesale/Cash & Carry, IFS Bróker, IFS Logística, IFS Global Markets – Food y IFS Food Store) véase Anexo 1.

5.1.1 **Alcances de la norma IFS HPC**

Alcance 1: Productos cosméticos

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

Alcance 2: Productos químicos de uso doméstico

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

Alcance 3: Productos domésticos de uso diario

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

Alcance 4: Productos de higiene personal

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

Note 1: Algunos dispositivos médicos clase I han sido incluidos en el alcance de la norma IFS HPC ya que se pueden encontrar en surtidos de venta minorista. Estos productos se han incluido en el alcance 1 o 4.

Nota 2: Para más información sobre la correcta asignación de productos IFS HPC en cada alcance de producto, véase "tabla de ejemplos de productos IFS HPC", disponible en la página web de IFS.

Productos excluidos del alcance de IFS HPC:

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

Nota: Las empresas que producen materiales que entran en contacto con alimentos exclusivamente para otras empresas profesionales pueden usar la norma IFS PACsecure.

En circunstancias donde la empresa produzca materiales que entran en contacto con alimentos para ambos mercados (usuarios profesionales y consumidores finales), la empresa puede elegir la norma IFS HPC o IFS PACsecure.

5.2 Alcance de la auditoría

El alcance de la auditoría IFS HPC será definido de acuerdo con los siguientes requisitos:

- antes de que se lleve a cabo la auditoría, el alcance de la misma deberá haber sido acordado entre la empresa y la entidad de certificación. El alcance estará definido con claridad y sin ambigüedades en el contrato entre la empresa y la entidad de certificación, así como en el informe de auditoría y en el certificado. El alcance de la auditoría también será revisado por el auditor durante la reunión inicial de la auditoría,
- el alcance de la auditoría incluirá la actividad completa de la empresa (es decir, el mismo tipo de proceso productivo en distintas líneas para productos con marcas de proveedor y privadas) y no sólo la(s) línea(s) de producción para marcas privadas,
- la auditoría tendrá lugar en un momento en el que los productos del alcance de la auditoría estén siendo procesados. Por ejemplo, no es posible incluir en el alcance de la certificación IFS HPC líneas de producción del establecimiento auditado que no están funcionando durante la auditoría, a menos que esas líneas de producción comporten el mismo estudio de evaluación de riesgos, y los mismos productos y alcances que las líneas que se auditan durante su funcionamiento. Si durante la auditoría algunas líneas en el establecimiento auditado no funcionasen y comportasen diferente(s) estudio(s) de evaluación de riesgos, producto(s) y alcance(s), el auditor puede solicitar que la empresa ponga a funcionar la(s) línea(s) de producción durante el primer día o el(los) día(s) siguiente(s) de la auditoría, de manera que esa(s) línea(s) pueda(n) evaluarse posteriormente durante la auditoría. Si no es posible que la empresa ponga en funcionamiento esta(s) línea(s) de producción durante la auditoría, el auditor volverá para auditar tal(es) línea(s) cuando estén en funcionamiento durante una auditoría de ampliación (en caso de que la empresa quiera incluir esos productos bajo el certificado actual y/o si la exclusión no es posible),
- las exclusiones de procesos de producción no están permitidas. Si, **bajo circunstancias excepcionales**, la empresa deseara excluir del alcance de la auditoría productos específicos, la entidad de certificación puede permitirlo si el riesgo de contaminación entre los productos incluidos y excluidos está controlado de manera efectiva (y verificable por parte de la entidad de certificación/auditor). La exclusión deberá documentarse y justificarse, y estará siempre especificada en el certificado y en el perfil de la empresa en el informe de auditoría,
- la auditoría será específica en cuanto a “producto” y a “establecimiento”. Cuando existan estructuras descentralizadas y la auditoría de un establecimiento en particular no sea suficiente para obtener una visión completa de los procesos de la empresa, se incluirán en la auditoría todas las demás instalaciones pertenecientes a la empresa. La documentación detallada correspondiente será incluida en el perfil de la empresa en el informe de auditoría IFS,
- en caso de que existan procesos subcontratados, la entidad de certificación deberá ser informada en detalle al respecto. Tales procesos se describirán y especificarán claramente en el informe y en el certificado. Además, el auditor comprobará requisitos específicos dentro del listado durante la auditoría del centro de producción auditado.

Auditorías de empresas multicentro con gestión central (gestión de la auditoría, duración de la auditoría, proceso de certificación, etc.)

Un centro de gestión con actividades de procesado se auditará y estará sujeto a su propio informe y certificado IFS HPC.

Un centro de gestión sin actividades de procesado se auditará pero no podrá estar sujeto a un informe o certificado IFS HPC. Si la empresa tiene varios centros de producción y un centro de

gestión sin actividades de procesado, donde determinados procesos están centralizados (p. ej. compras, gestión de personal, gestión de reclamaciones), la entidad de certificación se asegurará de que durante la auditoría de los centros de producción esté disponible toda la información necesaria del centro de gestión. Esto puede realizarse a través de una auditoría del centro de gestión u otros medios (p. ej. un representante del centro de gestión podría asistir a la(s) auditoría(s) de los centros de producción, los documentos del centro de gestión podrían comprobarse in situ en los centros de producción, etc). Esto será definido por la entidad de certificación en base a la información proporcionada por la empresa.

Si la entidad de certificación decide realizar una auditoría del centro de gestión:

- la duración de la auditoría de cada centro de producción puede reducirse un máximo de medio día,
- los resultados de los requisitos relevantes de la auditoría se considerarán en los informes de auditoría de cada centro de producción,
- el centro de gestión se auditará siempre antes que los centros de producción,
- cada centro de producción se auditará por separado dentro de un plazo máximo de 12 meses después de la auditoría del centro de gestión y tendrá su propio informe de auditoría y certificado.
- todos los requisitos KO se auditarán en todos los establecimientos, incluso aunque algunos de ellos se auditen parcialmente en el centro de gestión,
- en caso de detectarse una no-conformidad Mayor o de que un requisito KO se puntúe con D durante la auditoría del centro de gestión, todos los centros de producción auditados se verán también afectados y el certificado de estos centros será cancelado. Tras una auditoría con éxito del centro de gestión (o tras una auditoría complementaria positiva tras una no-conformidad Mayor en el centro de gestión), se reinstaurarán los certificados de los centros de producción. Según el tipo de no-conformidad detectado en el centro de gestión, puede que sea necesario realizar una nueva auditoría de los centros de producción.

6 El proceso de certificación

6.1 Preparación de la auditoría IFS HPC

Antes de ser auditada, la empresa revisará en detalle todos los aspectos de la norma IFS Household and Personal Care Standard en detalle, y si existe, la Doctrina y Erratum de IFS.

El día de la auditoría se deberá disponer de la versión actual de la norma en el lugar que se audite. La empresa es la responsable de adquirir un ejemplar de la versión vigente de la norma. Para prepararse para la auditoría inicial, una empresa puede llevar a cabo una evaluación previa, cuyo único uso previsto es interno. La auditoría previa no puede incluir recomendaciones.

Si no se trata de una auditoría inicial y si la empresa cambia de entidad de certificación, la empresa informará también a la entidad certificadora para que el auditor pueda comprobar el plan de acciones correctivas de la auditoría anterior.

La fecha supuesta de la auditoría inicial o de renovación se comunicará a las oficinas de IFS a través de la base de datos de IFS. Esto será responsabilidad de la entidad de certificación.

6.2 Selección de una entidad de certificación—acuerdos contractuales

Para llevar a cabo la auditoría IFS HPC, la empresa seleccionará una entidad de certificación de entre las aprobadas para realizar dichas auditorías. Sólo las entidades de certificación aprobadas IFS HPC—que estén acreditadas conforme a ISO/IEC 17065 para cubrir el ámbito de IFS HPC y hayan firmado un contrato con IFS (véase Parte 3 de la norma)—podrán llevar a cabo auditorías IFS HPC, y emitir el correspondiente certificado. La lista de todas las entidades de certificación aprobadas para IFS a nivel internacional está disponible, organizada por países, en la página web www.ifs-certification.com.

Deberá existir un contrato entre la empresa y la entidad de certificación, en el que se detallen el alcance de la auditoría, la duración y los requisitos relativos a informes. La empresa informará claramente a la entidad de certificación sobre todos los productos y procesos relacionados que se realicen en sus centros de producción.

El contrato deberá hacer clara referencia al “Integrity Program” (véase sección 13) en relación con la posibilidad de auditorías in situ organizadas por el departamento de Aseguramiento de la Calidad de las oficinas de IFS.

Las auditorías IFS HPC pueden ser realizadas por un equipo de auditores sólo si todos los miembros del equipo son auditores IFS HPC aprobados. En la Parte 3 de la norma, se describen en detalle los requisitos adicionales para equipos de auditores.

La auditoría se desarrollará preferiblemente en el idioma de la empresa y la entidad de certificación deberá hacer el máximo esfuerzo posible para seleccionar un auditor con ese idioma como lengua materna. Si esto no fuera posible, la auditoría se realizará en idioma inglés.

6.3 Duración de una auditoría

Las entidades de certificación tendrán un sistema apropiado para estimar el tiempo mínimo necesario para una auditoría. Varios factores, detallados en el contrato entre la entidad de certificación y la empresa, son importantes a la hora de determinar el tiempo necesario para realizar una auditoría exhaustiva.

La duración mínima de una auditoría será de dos (2) días laborables, pero la entidad de certificación puede decidir aumentar esta duración en base a los siguientes factores:

- tamaño de la empresa (área de fabricación + área de almacenamiento),
- tipo de procesos de producción,
- alcance de la auditoría,
- número de estudios de evaluación de riesgos y número de líneas de producción involucradas,
- número de empleados en la empresa,
- si se trata de una auditoría combinada (p. ej. IFS HPC/IFS Bróker),
- si se necesita un traductor (la duración de la auditoría aumentará un 20%),
- número de no-conformidades encontradas durante la auditoría anterior.

La duración diaria de una auditoría es de ocho (8) horas y no deberá sobrepasar nunca las diez (10) horas.

Las normas mencionadas se aplicarán igualmente a auditorías de renovación, que se tratarán como auditorías totalmente nuevas.

Se dedicará como mínimo 1/3 de la duración de la auditoría a actividades de inspección de los establecimientos (excluyendo la comprobación de documentos).

Independientemente de la duración de la auditoría, aparte de la auditoría on site:

- la preparación de la auditoría durará al menos dos (2) horas
- la preparación del informe de auditoría requerirá al menos medio (0,5) día.

6.4 Diseño del plan de tiempos de auditoría

La entidad de certificación proporcionará el plan de tiempos de auditoría. Este plan de tiempos de auditoría incluirá detalles adecuados respecto al alcance cubierto y a la complejidad de la auditoría. El plan de tiempos de auditoría será lo suficientemente flexible para responder a cualquier acontecimiento inesperado que pueda surgir durante la visita del lugar al realizar la auditoría de certificación. El plan de tiempos de auditoría incluirá una revisión del informe y del plan de acción de la auditoría anterior. Debe especificar asimismo qué procesos y productos de la empresa se van a auditar. La empresa sólo podrá auditarse en el momento en el que esté produciendo los productos especificados en el alcance de la auditoría. El plan de tiempos de auditoría se enviará a la empresa antes de la auditoría para asegurar la disponibilidad de las personas responsables el día de la auditoría.

En caso de un equipo de auditores, el plan de tiempos de auditoría debe indicar claramente qué auditor realiza cada parte de la auditoría.

Si la auditoría IFS HPC se realiza en combinación con otra norma, el plan de tiempos indicará claramente cuando se audita cada norma o parte de la norma.

La auditoría se planificará en base a los pasos siguientes:

- reunión inicial, durante la que se revisa y acuerda el alcance de la auditoría,
- evaluación de los sistemas de calidad y seguridad existentes, mediante la comprobación de documentación (evaluación de riesgos, gestión de calidad),
- auditoría on site y entrevistas con el personal,
- preparación final de las conclusiones de la auditoría,
- reunión final.

La empresa colaborará con el auditor y le prestará la asistencia necesaria durante la auditoría. Como parte de la auditoría, se entrevistará a personal de diferentes niveles del organigrama. Es recomendable que los directores de la empresa estén presentes durante las reuniones inicial y final, con objeto de poder comentar las desviaciones y no-conformidades, e iniciar acciones correctivas.

El(los) auditor(es) que lleve(n) a cabo la auditoría, evaluará(n) todos los requisitos de IFS HPC, aplicables a la estructura y función de la empresa.

Durante la reunión final, el auditor (o auditor jefe en caso de un equipo de auditores) presentará todos los hallazgos y comentará con la empresa las desviaciones y no-conformidades más significativas que se hayan identificado. Tal como especifica la norma ISO/IEC 17065, el auditor tan sólo

puede facilitar una evaluación provisional del estado de la empresa durante la reunión final. La entidad de certificación emitirá un informe previo de auditoría y un borrador del plan de acción para la empresa, que deberá ser utilizado como base para el diseño de las acciones correctivas para las desviaciones y no-conformidades.

La entidad de certificación es responsable de la decisión de certificación y de preparar el informe de auditoría definitivo tras recibir el plan de acción completado. La emisión del certificado depende de los resultados de la auditoría y de un plan de acción adecuado.

6.5 Evaluación de los requisitos

El auditor evalúa la naturaleza e importancia de cualquier desviación o no-conformidad. Para poder determinar si se cumple un determinado requisito IFS HPC, el auditor debe evaluar cada uno de los requisitos de la norma. Hay diferentes niveles para categorizar los hallazgos.

6.5.1 Consideración de un requisito como desviación

En IFS HPC, existen cuatro (4) posibilidades de puntuación:

Puntuación con:

- A:** Conformidad total respecto al requisito especificado en la norma
- B:** Conformidad casi total, si bien se evidencia una pequeña desviación
- C:** Tan sólo se ha implementado una pequeña parte del requisito
- D:** El requisito de la norma no ha sido implementado

A cada requisito se le asignarán puntos de acuerdo con la siguiente tabla:

Tabla N° 1: Puntuación

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

El auditor deberá explicar en el informe de auditoría todas sus puntuaciones B, C y D.

Adicionalmente a esta puntuación, el auditor puede decidir otorgar a la empresa un "KO" o una "no-conformidad Mayor" que sustraerá puntos de la puntuación total. Estas posibilidades se explican en las secciones siguientes.

6.5.2 Consideración de un requisito como no-conformidad

En la norma IFS HPC, hay dos (2) tipos de no-conformidades, **Mayores** y **KO**. Ambas supondrán la resta de puntos de la cantidad total. Si la empresa incurre en al menos una de éstas, no se podrá conceder el certificado.

6.5.2.1 No-conformidad Mayor

Una no-conformidad Mayor se puede otorgar con respecto a cualquier requisito, a excepción de los requisitos definidos como KO.

Una no-conformidad Mayor se puede otorgar en casos de incumplimiento de leyes, seguridad del producto, disfunciones internas (p. ej. procesos totalmente no regulados ni controlados) y problemas relacionados con clientes.

Se otorgará también una no-conformidad Mayor cuando la no-conformidad identificada pueda conllevar un peligro serio para la salud.

Una no-conformidad Mayor sustraerá un 15 % de la puntuación total posible.

Tabla N° 2: Evaluación de una no-conformidad Mayor

Evaluación	Puntuación	Resultado
No-conformidad Mayor	Se sustrae un 15% de la puntuación total posible	No puede concederse certificado

Véase también la sección 6.8.2 para la gestión general de procesos de auditoría en caso de no-conformidad(es) Mayor(es).

6.5.2.2 KO (Knock out)

En la norma IFS HPC, los requisitos KO son requisitos pre-definidos.

Estos requisitos son elementales e incluyen cuestiones esenciales que han de asegurarse a través de un sistema eficiente de gestión de calidad para cumplir con un estándar de seguridad y calidad.

Si durante la auditoría el auditor determina que la empresa no satisface estos requisitos, no se le concederá el certificado.

En la norma IFS HPC, los siguientes 6 requisitos son considerados KO:

- 1.2.3 Responsabilidad de la Dirección
- 2.2.3.8 Establecer un sistema de vigilancia para cada punto de control crítico
- 4.2.2.2 Especificaciones del producto
- 4.14.1 Trazabilidad
- 5.9.4 Procedimiento de retirada y recuperación
- 5.11.2 Acciones correctivas

Los requisitos KO se evaluarán de acuerdo con los siguientes criterios de puntuación:

Tabla N° 3: Puntuación de requisitos KO

Resultado	Explicación	Puntos
A	Conformidad total	20 puntos
B (desviación)	Conformidad casi total	15 puntos
C (desviación)	Se ha implementado una pequeña parte del requisito	No se permite la puntuación "C"
KO (= D)	El requisito no ha sido implementado	Se sustrae un 50 % de la máxima puntuación total posible => la concesión del certificado no es posible

Nota: No se permite la puntuación "C" en requisitos KO. El auditor puede sólo puntuarlos con A, B o D (= KO).

Cuando se puntúa un requisito KO con una "D", se sustrae un 50% de la máxima puntuación total posible, lo que automáticamente implica que la empresa no está en condiciones de obtener el certificado IFS HPC.

6.5.3 Consideración de un requisito como no aplicable (N/A)

Si el auditor considera un requisito como no aplicable para la empresa, debe utilizar la notación:

N/A: No aplicable, y proporcionar una breve justificación en el informe de auditoría.

Se permite una puntuación N/A para los requisitos KO, excluyendo 2.2.3.8.

Además, N/A no es posible para el requisito 2.2.3.6 sobre la determinación de PCC (ya que incluso si una empresa no tiene ningún PCC, la empresa documentará un enfoque lógico que habrá de ser evaluado por el auditor).

Los requisitos N/A no se incluirán en el borrador del plan de acción, sino que deberán estar indicados en una tabla por separado en el informe de auditoría.

Si hay un número considerable de requisitos considerados como no aplicables, el uso de la puntuación total para la auditoría podría dar pie a confusión; no obstante, el sistema de puntuación de IFS HPC se basa un porcentaje de la puntuación máxima alcanzable, y éste será usado para decidir el estado de la empresa, es decir, nivel **básico** o nivel **superior**.

6.6 Determinación de la frecuencia de auditoría

Para todos los productos y niveles de certificación, la frecuencia de auditoría para IFS HPC es de 12 meses, a contar desde la fecha de auditoría y no desde la fecha de emisión del certificado. En la sección 7.2 (ciclo de certificación) se describen más condiciones.

6.7 Informe de auditoría

Tras la ejecución de la auditoría, se redactará un informe completo en el formato acordado (véase Parte 4 de la norma).

- Si la lengua materna del auditor es otra diferente del **inglés**, y ésta es la lengua de la empresa, el auditor puede realizar la auditoría usando su lengua materna. El informe de auditoría se redactará en esta lengua. En este caso, el auditor/entidad de certificación hará la traducción al **inglés**, información obligatoria adicional (véase sección 6.7.3.2)
- Si la lengua de la empresa no es la lengua materna del auditor, la auditoría se realizará en **inglés** y el informe de auditoría se redactará también en **inglés**.

6.7.1 Estructura del informe de auditoría

El informe de auditoría será redactado por el auditor y deberá inspirar transparencia y confianza en el lector. El informe de auditoría se subdivide en diferentes secciones. Los requisitos para redactar el informe se describen en detalle en la Parte 4 de la norma.

- Portada del informe de auditoría IFS (información básica sobre la entidad de certificación y la empresa auditada).
- Visión general de la auditoría (incluyendo alcance y resultado de la auditoría, perfil de la empresa, etc.).
- Informe de auditoría (incluyendo resumen de todos los capítulos, lista de todas las puntuaciones para cada capítulo, observaciones sobre no-conformidades Mayores y KO, tabla de campos obligatorios, etc.).
- Informe de auditoría detallado (listado IFS HPC).

Todas las desviaciones (B, C, D) y requisitos KO puntuados con B, y no-conformidades (Mayores o requisitos KO puntuados con D) identificadas durante la auditoría, deben presentarse en un plan de acción por separado.

Tras la adjudicación de una puntuación que implique no-conformidades y desviaciones, **la empresa debe preparar un plan de acciones correctivas**. De esta manera, el lector del informe puede ver no sólo las no-conformidades, sino también las acciones correctivas que la empresa piensa emprender.

6.7.2 Pasos para realizar el informe de auditoría

6.7.2.1 Diseño del informe previo de auditoría y borrador del plan de acción

El auditor explicará todas las **no-conformidades** (requisitos KO puntuados con D y no-conformidades Mayores), **todas las desviaciones** (B, C, D) y requisitos KO puntuados con B, y **todos los requisitos** considerados como **N/A**.

El auditor también describirá/explicará cierta información obligatoria, incluso para puntuaciones A en algunos requisitos predeterminados (véase Parte 4 de la norma).

El plan de acción deberá incluir todos aquellos requisitos no valorados con A o con N/A. El borrador de plan de acción deberá ser conforme con el que incluye el software auditXpressX™ (asistente de redacción de informes de auditoría de IFS). Incluirá los elementos de la tabla n° 4 que se muestran a continuación.

El auditor deberá rellenar completamente el Campo A en la tabla nº 4, explicando y justificando las desviaciones y no-conformidades halladas, antes de enviar a la empresa el borrador del plan de acción y el informe previo de auditoría.

La entidad certificadora o el auditor enviarán a la empresa tanto el informe previo de auditoría como el borrador del plan de acción en un plazo de dos (2) semanas desde la fecha de la auditoría.

Tabla N° 4: Borrador del plan de acción

Número del requisito	Requisito IFS HPC	Evaluación	Explicación (por el auditor)	Acción correctiva (por el centro de producción)	Responsabilidad/Fecha y estado de implementación (por el centro de producción)	Aceptación del auditor
			Campo A	Campo B	Campo C	Campo D
1.2.1	Un organigrama ...	B				
1.2.2	Competencias y responsabilidades ...	C				
1.2.3 KO	La dirección garantizará ...	KO/D				
1.2.4	Empleados con influencia ...	NC Mayor				
1.2.6	La dirección proporcionará ...	D				
4.2.2.2 KO	Especificaciones de producto actuales aprobadas y finalizadas ...	KO/B				

6.7.2.2 Implementación del plan de acciones correctivas por parte de la empresa

La empresa auditada introducirá su propuesta de acciones correctivas (Campo B de la tabla nº 4) para todas las desviaciones (B, C, D) y requisitos KO puntuados con B y no-conformidades (Mayores, requisitos KO puntuados con D) que haya listado el auditor.

La empresa establecerá de manera clara las responsabilidades y plazos para implementar la acción correctiva (tabla nº 4, Campo C) para todas las desviaciones puntuadas con C o D, así como para las no-conformidades Mayores o requisitos KO puntuados con B o D. La empresa enviará el plan de acciones correctivas a la entidad de certificación en un plazo máximo de dos (2) semanas a contar desde la fecha de recepción del informe previo de auditoría y borrador del plan de acción. Si no se respeta este plazo, la empresa deberá someterse a una auditoría completa inicial.

Sólo se concederá un certificado IFS HPC en el caso de que el plan de acciones correctivas incluya responsabilidades y fechas para la implementación para todos aquellos requisitos que hayan sido puntuados con C o D, y requisitos KO puntuados con B.

La decisión final de concesión del certificado IFS HPC dependerá tanto de la puntuación final como de la relevancia del plan de acciones correctivas comunicado por la empresa a la entidad certificadora.

La empresa deberá entregar siempre el plan de acciones correctivas por escrito antes de recibir el informe final y el certificado. **El objetivo del plan de acciones correctivas es que la empresa aspire a un proceso continuo de mejora.**

6.7.2.3 Validación del plan de acciones por parte del auditor

El auditor o un representante de la entidad de certificación validará la idoneidad de las acciones correctivas en la última columna del plan de acción antes de preparar el informe final de auditoría (Campo D de la tabla nº4). Si las acciones correctivas no se consideran válidas o son inadecuadas, la entidad de certificación deberá devolver el plan de acciones a la empresa para su subsanación en un plazo adecuado.

6.7.3 Normas adicionales relativas al informe de auditoría

6.7.3.1 Relación entre dos informes de auditoría consecutivos (auditorías inicial y de renovación)

Cuando el auditor puntúe con C o D un determinado requisito, las acciones correctivas deberán haber sido implementadas antes de la auditoría de renovación. En caso contrario, el auditor podrá puntuar el requisito como una no-conformidad Mayor. Esto significa que la entidad de certificación deberá leer el informe de auditoría y el plan de acciones correctivas de la auditoría anterior, incluso si el informe fue emitido por otra entidad.

Si las puntuaciones C y/o D siguen siendo las mismas de una auditoría a la siguiente, o si las puntuaciones empeoran, el auditor realizará su valoración según lo establecido en el capítulo de IFS relacionado con "Acciones correctivas" (Capítulo 5.11 del listado de auditoría, Parte 2 de la norma). Este enlace entre dos auditorías consecutivas garantiza un proceso de mejora continua.

6.7.3.2 Requerimientos específicos para la traducción del informe de auditoría cuando éste se redacte en el idioma de la empresa (no inglés)

Ya que las normas IFS son de uso internacional, es importante que los clientes entiendan el informe de auditoría; esto es especialmente importante en relación con **desviaciones y no-conformidades** identificadas por el auditor, así como para las **acciones correctivas** propuestas por la empresa auditada.

Se deberán traducir siempre al **inglés** en el plan de acción las acciones correctivas relativas a estas desviaciones y no-conformidades (tabla nº 5, Campo B):

Tabla N° 5: Borrador del plan de acción para la traducción

Número del requisito	Requisito IFS	Evaluación	Explicación (por el auditor)	Acción correctiva (por el centro de producción)	Responsabilidad/Fecha y estado de implementación (por el centro de producción)	Aceptación del auditor
			Campo A	Campo B		
1.2.1	Un organigrama ...	B				
1.2.2	Competencias y responsabilidades ...	C				
1.2.3 KO	La dirección garantizará ...	KO/D				
1.2.4	Empleados con influencias ...	Mayor				
2.2.3.8 KO	Establecer sistemas de vigilancia para cada punto ...	KO/B				

Traducir estas explicaciones y acciones correctivas constituye una obligación de la entidad de certificación y es su responsabilidad. La traducción se realizará debajo de cada frase de la versión original y se incluirá en el informe de auditoría antes de enviar el informe final de auditoría a la base de datos IFS.

Adicionalmente, los elementos siguientes serán traducidos al idioma **inglés** en el **informe de auditoría IFS**:

- Perfil de la empresa (véase Parte 4 de la norma para más información)
- Tabla de campos obligatorios para requisitos específicos definidos de auditorías IFS HPC (véase Parte 4 de la norma)
- Requisitos puntuados con C o D
- No-conformidades Mayores
- Requisitos KO puntuados con B o D
- Alcance de la auditoría (en la página relevante del informe de auditoría)

6.8 Puntuación y condiciones para la redacción de informe de auditoría y emisión del certificado

Tabla N° 6: Puntuación y emisión del certificado

Resultado de la auditoría	Estado	Acciones a llevar a cabo por el auditado	Tipo de informe	Certificado
Al menos 1 KO puntuado con D	No aprobado	Convenir acciones y nueva auditoría inicial	El informe indica el estado	No
> 1 Mayor y/o puntuación total < 75 %	No aprobado	Convenir acciones y nueva auditoría inicial	El informe indica el estado	No
Máximo de 1 Mayor y puntuación total ≥ 75	No aprobado a no ser que se emprendan acciones adicionales y sean validadas tras la auditoría complementaria.	Enviar plan de acción dentro de las dos (2) semanas siguientes a la recepción del informe previo. Auditoría complementaria seis (6) meses como máximo después de la fecha de auditoría.	El informe incluye el plan de acción e indica el estado	Certificado de nivel básico, si la no-conformidad Mayor finalmente se resuelve según el control realizado en la auditoría complementaria.
La puntuación total es ≥ 75 % y < 95 %	Aprobado a nivel básico tras recibir el plan de acción	Enviar plan de acción dentro de las dos (2) semanas siguientes a la recepción del informe previo.	El informe incluye el plan de acción e indica el estado	Sí, certificado de nivel básico de 12 meses de validez
La puntuación total es ≥ 95 %	Aprobado a nivel superior tras recibir el plan de acción	Enviar plan de acción dentro de las dos (2) semanas siguientes a la recepción del informe previo.	El informe incluye el plan de acción e indica el estado	Sí, certificado de nivel superior de 12 meses de validez

La puntuación total se calcula como sigue:

Cantidad total de puntos

$$= (\text{cantidad total de requisitos IFS} - \text{requisitos puntuados con N/A}) \times 20$$

Puntuación final (en %)

$$= \text{número de puntos concedidos} / \text{número total de puntos}$$

6.8.1 Gestión específica del proceso de auditoría (informe, certificado, subida) en caso de haberse puntuado con D uno o más KO durante la auditoría (véase también Anexo 3)

En el caso de que durante la auditoría se puntúen uno o más requisitos KO con D, la entidad de certificación cancelará cuanto antes el certificado IFS en la base de datos IFS en un máximo de dos (2) días laborables tras la fecha de la auditoría.

En la base de datos IFS se incluirá una explicación **en inglés** sobre los motivos de cancelación del actual certificado. Se incluirán explicaciones claras sobre la(s) no-conformidad(es) identificada(s), indicando el número de requisitos KO afectados. Estas explicaciones estarán detalladas y serán las mismas que las descritas en el plan de acción.

Nota: Todos los usuarios con acceso a la base de datos IFS y que hayan incluido a la empresa en cuestión entre sus favoritos obtendrán un mensaje por correo electrónico de la base de datos IFS (con explicaciones sobre la(s) no-conformidad(es) encontrada(s)) conforme el actual certificado ha sido cancelado.

En cada caso, la auditoría deberá completarse y todos los requisitos serán evaluados para facilitar a la empresa una visión completa de su situación.

Además, se recomienda llevar a cabo el plan de acción hasta el final con fines de mejora.

Un **informe de auditoría IFS** donde se hayan puntuado **uno o más requisitos KO** con la nota D deberá subirse siempre a la base de datos IFS (sólo será visible para IFS, la entidad de certificación y la empresa auditada, pero no para otros usuarios IFS).

En estas situaciones se realizará una **nueva auditoría completa**. La nueva auditoría no se deberá llevar a cabo antes de seis (6) semanas después de haberse realizado la auditoría en la que se haya evidenciado un KO puntuado con D.

6.8.2 Gestión específica del proceso de auditoría (informe, certificado, subida) en caso de haberse detectado una o más no-conformidades Mayores (véase Anexo 4)

En el caso de que durante la auditoría se detecten una o más no-conformidades Mayores, la entidad de certificación cancelará cuanto antes el certificado en la base de datos IFS en un máximo de dos (2) días laborables tras la fecha de la auditoría.

En la base de datos IFS se incluirá una explicación **en inglés** sobre los motivos de cancelación del actual certificado. Se incluirán explicaciones claras sobre la(s) no-conformidad(es) identificada(s), indicando el número de requisitos afectados. Estas explicaciones estarán detalladas y serán las mismas que las descritas en el plan de acción.

Nota: Todos los usuarios con acceso a la base de datos IFS y que hayan incluido a la empresa en cuestión entre sus favoritos obtendrán un mensaje por correo electrónico de la base de datos IFS (con explicaciones sobre la(s) no-conformidad(es) encontrada(s)) conforme el actual certificado ha sido cancelado.

Si la no-conformidad Mayor está relacionada con fallos de producción, la auditoría complementaria no se llevará a cabo antes de seis (6) semanas ni después de seis (6) meses a contar desde la

fecha de la auditoría anterior. Para otro tipo de fallos (p. ej. documentación), la entidad de certificación es la responsable de determinar la fecha de la auditoría complementaria.

En aquellos casos en los que se haya detectado **más de una no-conformidad Mayor**, deberá realizarse una **nueva auditoría completa**. La nueva auditoría no se deberá realizar antes de seis (6) semanas después de haberse realizado la auditoría en la que se evidenciaron las no-conformidades Mayores. Se recomienda llevar a cabo el plan de acción hasta el final con fines de mejora.

El **informe de auditoría IFS** en el que se hayan identificado **una o más no-conformidades Mayores** se subirá a la base de datos IFS junto con el plan de acciones (sólo será visible para IFS, la entidad de certificación y la empresa auditada, pero no para otros usuarios IFS).

Situaciones específicas en caso de auditoría complementaria:

Si se ha identificado una no-conformidad Mayor con una puntuación total de 75% o superior y luego se ha resuelto, y si el resultado de la auditoría se valora como positivo:

- La entidad de certificación mencionará lo siguiente en el informe de auditoría:
 - En el apartado de “fecha”: la fecha de la auditoría complementaria adicionalmente a la fecha de la auditoría en la que se identificó la no-conformidad Mayor.
 - En el apartado “resultado final de la auditoría”: mencionar que se ha realizado una auditoría complementaria y que la no-conformidad Mayor se ha solucionado.
 - En “observaciones sobre no-conformidades KO y Mayores”: explicar en qué requisito se ha solucionado la no-conformidad Mayor.

La empresa auditada no puede certificarse con nivel superior:

- aunque la puntuación final sea igual o superior al 95%.
- En el ciclo de certificación permanece la misma fecha válida del certificado, como se describe en 7.2

En el certificado deberá definirse la fecha de la auditoría inicial y la de la auditoría complementaria.

Ejemplo:

Fecha de la auditoría inicial 1:	01 de octubre, 2016
Fecha de emisión del certificado:	26 de noviembre, 2016
Certificado válido hasta el:	25 de noviembre, 2017
Fecha de renovación (auditoría en la que se halló una no-conformidad Mayor) 2:	25 de septiembre, 2017
Auditoría complementaria:	03 de diciembre, 2017
Fecha máxima de validez del certificado:	25 de noviembre, 2018

El informe de auditoría IFS (primero el de la auditoría en la que se detectó la no-conformidad Mayor, luego actualizado con los resultados de la auditoría complementaria) se subirá a la base de datos IFS una vez realizada la auditoría complementaria con la condición de que la no-conformidad Mayor haya sido finalmente subsanada.

6.8.3 Gestión específica del proceso de auditoría en caso de una puntuación final < 75%

En estas situaciones, la certificación ha fallado y se realizará una auditoría totalmente nueva. La nueva auditoría no se deberá llevar a cabo antes de seis (6) semanas después de la auditoría en la que se obtuvo la puntuación < 75%.

7 Concesión del certificado

Se emitirá un certificado para una empresa específica o un grupo específico de productos de esa empresa.

Traducción del alcance de auditoría en el certificado: Para hacer posible el uso de las normas IFS a nivel internacional y que además sean comprensibles para un público amplio, en el certificado IFS HPC el alcance de auditoría se traducirá siempre al inglés.

Traducir el alcance de auditoría es obligación y responsabilidad de la entidad de certificación.

En la Parte 4 de la norma se establece la información mínima obligatoria que debe publicarse en el certificado IFS HPC.

Nota: Si es requerido por el cliente o empresa auditada, la puntuación final como porcentaje puede publicarse también en el certificado.

7.1 Plazos para la concesión del certificado

La entidad de certificación es la responsable de tomar la decisión de conceder o no el certificado IFS HPC. La decisión debe ser tomada por personas distintas de las que realizaron la auditoría.

El plazo entre la fecha de auditoría y la de concesión del certificado se determina de la siguiente manera:

- Dos (2) semanas para redactar el informe previo de auditoría
- Dos (2) semanas para que la empresa responda a las desviaciones y no-conformidades (es decir, para redactar el plan de acción)
- Dos (2) semanas para que el auditor verifique las acciones correctivas propuestas, para el procedimiento de certificación y para subir el informe de auditoría a la base de datos IFS

En total: Seis (6) semanas desde la fecha de auditoría hasta la subida del informe de auditoría a la base de datos IFS y concesión del certificado:

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

La **validez del certificado IFS** se define de la siguiente forma:

- Fecha de comienzo de validez del certificado: la validez del certificado comienza en la fecha de emisión del certificado

- final de la validez del certificado: fecha del último día de realización de la auditoría inicial + ocho (8) semanas – un (1) día + un (1) año.

La fecha para la auditoría de renovación será calculada a partir de la fecha de aniversario de la auditoría inicial, no desde la fecha de emisión del certificado.

7.2 Ciclo de certificación

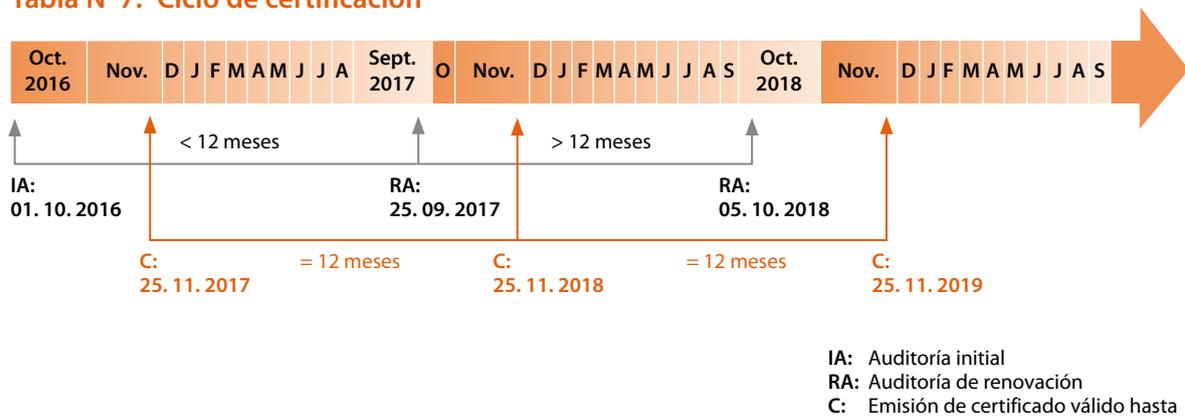
Aunque la fecha de la auditoría de renovación cambie cada año y no corresponda totalmente con la fecha de aniversario, la validez del certificado permanecerá igual cada año.

Esto permite evitar huecos entre dos (2) certificados consecutivos y que por el hecho de planificar la auditoría algo antes, la empresa pierda algunos meses de validez del certificado.

Ejemplo:

Fecha de la auditoría inicial: 01 de octubre, 2016
 Fecha de emisión del certificado: 26 de noviembre, 2016
 Certificado válido hasta el: 25 de noviembre, 2017
 Fecha de auditoría de renovación: 25 de septiembre, 2017
 Certificado válido hasta el: 25 de noviembre, 2018 (independientemente de la fecha de la auditoría de renovación)

Tabla N° 7: Ciclo de certificación



Nota: el certificado se expedirá siempre en base a la decisión de certificación y siguiendo las etapas de la decisión de certificación según ISO/IEC 17065.

La auditoría de renovación deberá planificarse para ser realizada como máximo ocho (8) semanas antes hasta dos (2) semanas después de la fecha de vencimiento de la auditoría (la fecha de vencimiento es la fecha de aniversario de la auditoría inicial). Si no se respetasen las reglas mencionadas a su debido tiempo, se produciría una ruptura en el ciclo de certificación.

En el ejemplo anterior, esto significa que la auditoría no debería realizarse nunca antes del 06 de agosto o después del 15 de octubre.

7.3 Información sobre condiciones de retirada del certificado

La retirada de un certificado por la entidad de certificación sólo se permite en caso de que existan pruebas conforme el producto no cumple los requisitos del sistema de certificación.

El contrato entre la entidad certificadora y la empresa auditada se armonizará con el ciclo de certificación (véase tabla nº7 más arriba).

8 Distribución y conservación del informe de auditoría

Los informes de auditoría serán propiedad de la empresa y no se difundirán, entera o parcialmente, a terceras partes sin el consentimiento previo de la empresa (excepto cuando lo requiera la ley). Deberá obtenerse constancia escrita de este consentimiento para la difusión, que podrá ser facilitado por la empresa a la entidad de certificación o al distribuidor. La entidad de certificación conservará una copia del informe de auditoría. El informe deberá conservarse adecuadamente y bajo medidas de seguridad durante un período de cinco (5) años.

Las condiciones de acceso a la información sobre informes de auditoría se detallan en la Parte 4 de la norma.

9 Acciones suplementarias

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

10 Procedimiento de recursos

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

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

Para gestionar las reclamaciones recibidas en las oficinas de IFS, los fundamentos de la gestión de reclamaciones se describirán en el acuerdo marco de IFS con las entidades certificadoras:

Si la reclamación está relacionada con la calidad del contenido de las auditorías IFS o de los informes de auditoría IFS, las oficinas de IFS solicitarán a la entidad de certificación la presentación de un informe sobre las causas y las medidas introducidas para rectificar los problemas reclamados en un plazo de dos (2) semanas.

Si la reclamación está relacionada con errores administrativos, por ejemplo en informes de auditoría IFS, certificados IFS o en la base de datos IFS, las oficinas de IFS solicitarán a la entidad certificadora que proporcione una declaración y rectifique el problema en el plazo de una (1) semana. La declaración se emitirá por escrito, por correo electrónico o postal.

11 Propiedad y uso del logotipo de IFS HPC

IFS Management GmbH es propietaria de los derechos de autor de la norma IFS Household and Personal Care y de la marca comercial registrada. El logotipo de IFS HPC puede descargarse a través de la zona segura de la base de datos de IFS.

Además, el auditor verificará durante la auditoría las cláusulas y condiciones que se indican a continuación, y los resultados de dicha verificación se describirán en el perfil de la empresa del informe de auditoría como campo obligatorio (véase también Parte 4 de la norma).

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

Cláusulas y condiciones para el uso del logotipo de IFS HPC y comunicación sobre la certificación IFS

Aplicación

Estos términos y condiciones son aplicables tanto al logotipo de IFS HPC como a todos los logotipos de IFS en general.

Forma, diseño y color del logotipo de IFS HPC

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

Las empresas con certificación IFS HPC pueden utilizar el logotipo de IFS HPC en sus publicaciones (por ejemplo en facturas), siempre que se cumplan las disposiciones mencionadas en esta sección.

El logotipo de IFS HPC puede utilizarse en formato impreso, físico y electrónico, y en películas, siempre que se respete su forma y formatos. Las mismas condiciones se aplican al uso del logotipo en sellos.

Restricción de comentarios e interpretaciones

Cuando una empresa con certificación IFS HPC o una entidad de certificación IFS HPC publiquen documentos con el logotipo IFS, los comentarios y las interpretaciones respecto a IFS deben estar identificados como tales de forma clara.

Uso del logotipo de IFS HPC en material promocional

Una empresa con certificación IFS HPC podrá utilizar el logotipo IFS HPC con fines promocionales y publicar información sobre la certificación IFS, siempre y cuando no sea visible para el consumidor final. El logotipo de IFS HPC y la información sobre la certificación podrán utilizarse en la correspondencia con usuarios IFS relevantes, pero no con el consumidor final. El logotipo de IFS HPC no puede mostrarse en vehículos, productos o cualquier clase de documento publicitario que pueda llegar al consumidor final (p. ej. exhibiciones públicas para al consumidor final, folletos). Con respecto al caso particular de páginas web que no se dedican exclusivamente a uso profesional, el logotipo puede aparecer sólo en páginas web relacionadas con calidad y seguridad en el hogar y cuidado personal.

Deberá garantizarse que toda información relacionada con certificaciones haga mención clara a IFS. El logotipo de IFS no podrá utilizarse en presentaciones que no tengan una conexión clara con IFS.

Restricciones adicionales en el uso del logotipo de IFS HPC

El logotipo IFS HPC no se utilizará de modo que pudiera hacer pensar de alguna forma que el propietario de IFS es el responsable de la decisión de certificación. En caso de cancelación o retirada de la certificación IFS HPC, la empresa auditada tiene que suspender de inmediato la inclusión del logotipo IFS en sus documentos y/o página web y cesar cualquier comunicación relativa a IFS.

Comunicación relativa a la certificación IFS

Todas las normas antes mencionadas se aplican a cualquier comunicación relativa a IFS HPC. Asimismo, esto significa que no se permite el uso de las palabras "IFS", "IFS Household and Personal Care Standard", "IFS HPC" o similares. Naturalmente, esto incluye también la comunicación sobre productos finales disponibles para el consumidor final.

12 Revisión de la norma

La norma estará sujeta a una revisión formal interna anual y, cuando sea apropiado, será modificada para demostrar el control de la calidad y el contenido de la norma.

El Comité de Revisión a cargo estará compuesto por participantes implicados en el proceso de auditoría: representantes de distribuidores, y representantes del sector y de entidades de certificación. El objetivo del Comité de Revisión es compartir experiencias, intercambiar opiniones y decidir sobre los cambios en los requisitos de la Norma y cursos para auditores.

13 "Integrity Program" de IFS

El "Integrity Program" de IFS, lanzado a principios de 2010, incluye varias medidas para garantizar la calidad del esquema de certificación IFS, centrado especialmente en la revisión de auditorías realizadas por las entidades de certificación de IFS y sus auditores.

El programa cuenta con dos (2) pilares:

a) Acciones preventivas de aseguramiento de la calidad

Las actividades de aseguramiento de la calidad monitorizan todo el sistema IFS. Auditorías de vigilancia en las oficinas de las entidades de certificación y auditorías in situ de proveedores se realizan con regularidad para valorar el sistema IFS. Estas auditorías se realizan independientemente de que haya habido o no una reclamación. El muestreo para estas auditorías de vigilancia se basa en un proceso aleatorio de selección y utiliza criterios objetivos. Estos criterios son tanto económicos (p. ej. cantidad de certificados emitidos) como cualitativos (p. ej. revisión y análisis de procesos de certificación IFS y de los informes correspondientes).

Una auditoría de oficina de supervisión de entidad certificadora (EC) se lleva a cabo en las oficinas de la entidad de certificación acreditada para comprobar la aplicación correcta de las disposiciones IFS en las instalaciones de la entidad certificadora y para fomentar la mejora continua.

Adicionalmente, se pueden realizar auditorías de vigilancia de proveedores in situ en empresas certificadas. Por lo general, las auditorías de proveedores in situ se anuncian con 48 horas de antelación a la fecha de la auditoría. En estas auditorías se compara la documentación revisada en la auditoría de la oficina de la entidad de certificación, o en la base de datos de IFS, con la situación real hallada en la empresa.

También se pueden realizar auditorías presenciales. En este caso, los auditores de "Integrity Program" valoran a un auditor IFS durante una auditoría IFS real.

b) Acciones de aseguramiento de la calidad tras la notificación de una reclamación

Un proceso detallado de gestión de reclamaciones analiza toda la información necesaria. Los distribuidores y otras partes interesadas tienen derecho a presentar cualquier posible no-conformidad a IFS para su estudio como parte de "Integrity Program".

Las oficinas de IFS recaban las reclamaciones relativas a auditorías IFS, informes, certificados u otras circunstancias en las que se cuestione la integridad de la marca IFS. Los distribuidores, las entidades de certificación, los empleados de empresas certificadas IFS o cualquier otra persona puede utilizar los formularios de reclamación de la web de IFS www.ifs-certification.com o enviar un correo electrónico a complaintmanagement@ifs-certification.com para informar a IFS sobre un problema determinado. Más allá de cualquier reclamación recibida, IFS analiza también la base de datos de IFS con herramientas analíticas para identificar posibles deficiencias.

Si la Gestión de Aseguramiento de la Calidad de IFS es informada de discrepancias importantes entre los resultados de una auditoría IFS y una auditoría posterior de proveedor, el asunto será investigado dentro del proceso de gestión de reclamaciones como se describe más adelante.

Las oficinas de IFS recabarán toda la información necesaria para investigar la causa de la reclamación y establecer si existen deficiencias en empresas certificadas, entidades de certificación acreditadas o auditores aprobados por IFS en el cumplimiento de los requisitos de IFS. Se adoptarán las medidas oportunas para investigar a fondo cualquier reclamación, que pueden incluir la solicitud a una entidad de certificación para que realice una investigación interna y proporcione una declaración sobre el resultado de sus investigaciones a IFS.

En el caso de que una reclamación no pueda ser resuelta satisfactoriamente con la investigación realizada por la entidad de certificación, se realizará una auditoría de investigación in situ en la empresa certificada. Por lo general, las auditorías de investigación se anuncian 48 horas antes de la fecha de auditoría, aunque en casos especiales pueden realizarse auditorías sin previo aviso.

También se pueden realizar auditorías presenciales. En este caso, los auditores de "Integrity Program" valoran a un auditor IFS durante una auditoría IFS real.

Las auditorías realizadas como parte de "Integrity Program" las realizan auditores contratados por IFS y totalmente independientes de los auditados.

Sanciones

Si tras una reclamación o acción de aseguramiento preventivo de la calidad, la causa de una deficiencia ha resultado ser un error de la entidad de certificación y/o de un auditor, IFS enviará toda la información de forma anónima a un Comité Sancionador independiente. El Comité Sancionador, compuesto por un abogado y participantes del sector, distribuidores y entidades de certificación, tomará una decisión sobre si existe o no incumplimiento y la gravedad del mismo.

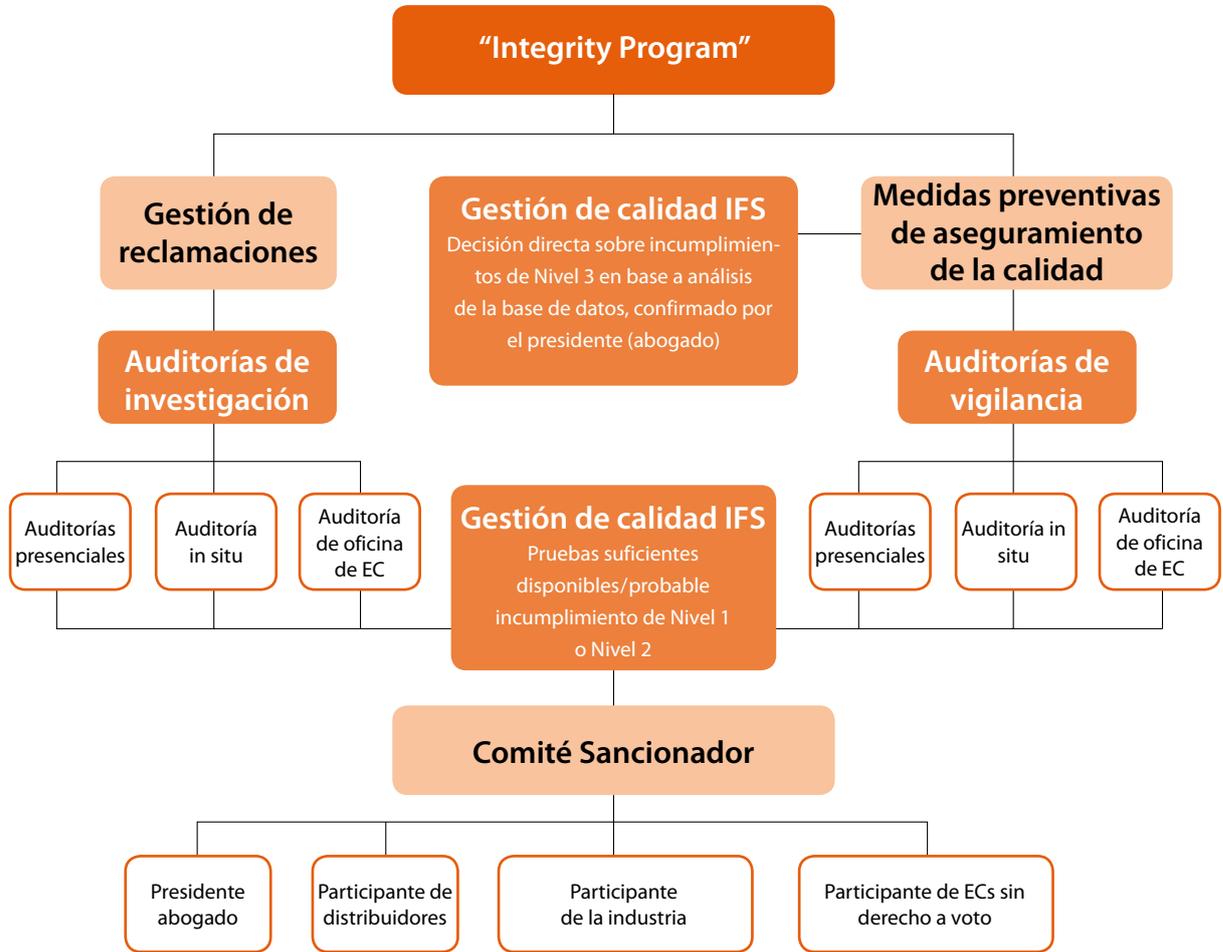
Temas en relación con fallos administrativos de entidades de certificación basados en investigaciones de la base de datos pueden ser directamente valorados por la Gestión de Aseguramiento de la Calidad de IFS, pero tendrán que ser confirmados por el presidente (abogado) del Comité Sancionador.

Las sanciones se enviarán a la entidad certificadora y/o a sus auditores si el Comité Sancionador concluye que se ha cometido un incumplimiento.

El tipo de sanción dependerá del número de incumplimientos cometidos previamente por el auditor y/o la entidad de certificación, así como del nivel de gravedad de dichos incumplimientos. La dirección de IFS informará a la entidad de acreditación correspondiente si se ha determinado un incumplimiento por parte de una entidad de certificación y/o un auditor.

Todos estos procedimientos se establecerán en el contrato entre IFS y cada una de las entidades de certificación, y todos los participantes en el sistema IFS serán informados del proceso. El "Integrity Program" de IFS refuerza la fiabilidad del esquema IFS al comprobar la implantación de la norma IFS en la práctica.

Tabla N° 8: Resumen de las actividades del "Integrity Program" de IFS



ANEXO 1: **Ámbito de aplicación de las distintas normas IFS**



IFS Food

Norma para auditar a proveedores/fabricantes de productos alimenticios. IFS Food se aplicará cuando un producto se procese o cuando exista un peligro de contaminación del producto durante el proceso de envasado primario.



IFS HPC

Norma para auditar a proveedores/fabricantes de productos de uso doméstico y del cuidado personal. IFS HPC se aplicará cuando un producto se procese o exista un peligro de contaminación durante el envasado primario.



IFS PACsecure

Norma para auditar a fabricantes de envases para productos alimenticios y no alimenticios, que se aplicará a empresas que procesan o transforman envases.



IFS Bróker

Norma para auditar personas y/o empresas que, pudiendo o no poseer los productos, típicamente no toman posesión física de ellos (p. ej. no poseen almacenes, estaciones de envasado o flota de camiones) y son entidades legales que proporcionan servicios de corretaje o agencia.

La norma se aplicará a productos alimenticios, productos de uso doméstico y del cuidado personal, así como materiales de envasado.

Si un fabricante ofrece servicios de corretaje y quiere certificar ambas actividades (servicios de procesado y corretaje), es posible realizar una auditoría combinada (IFS Food, IFS HPC o IFS PACsecure respectivamente en combinación con IFS Bróker).



IFS Wholesale/Cash Carry

Norma que cubre todas las actividades de venta al por mayor de productos alimenticios, productos HPC y productos PACsecure en empresas mayoristas y mercados de Cash & Carry. Adicionalmente, ciertas actividades de tratamientos y/o procesado están también cubiertas por esta norma, así como empresas de envasado de frutas, verduras y/o huevos.





IFS Logística

Norma para auditar empresas cuya actividad sea la logística orientada a productos alimenticios y no alimenticios, como transporte, almacenamiento, distribución, carga/descarga, etc. Se aplica a todos los tipos de transporte: entrega por carretera, tren, barco; productos refrigerados/congelados o estables a temperatura ambiente.

Si una empresa productora realiza actividades de logística propias, estas quedan incluidas en el subcapítulo específico relativo a transporte y/o almacenamiento de la norma IFS de producto. Por lo tanto, no es necesario realizar una auditoría combinada para IFS Food, IFS HPC o IFS PACsecure en combinación con IFS Logística.



IFS Global Markets – Food

IFS Global Markets – Food es un programa estandarizado para la evaluación de seguridad alimentaria para empresas que desean suministrar productos alimenticios de marca.

El objetivo del programa es apoyar a “negocios pequeños y/o menos desarrollados” en el desarrollo de sus sistemas de gestión de seguridad alimentaria y si desean dar el primer paso hacia la implementación de la norma IFS Food.



IFS Food Store

Norma para inspeccionar las actividades de seguridad alimentaria en establecimientos de venta. Se evaluarán todas las actividades de venta alimentaria independientemente de que estén o no gestionadas directamente por el propietario del establecimiento de venta o por un proveedor de servicios subcontratado.

Auditorías IFS combinadas

Las diferentes normas IFS enfocadas a producto pueden combinarse con IFS Bróker siempre que la empresa fabricante también comercie con productos alimenticios y/o no alimenticios.

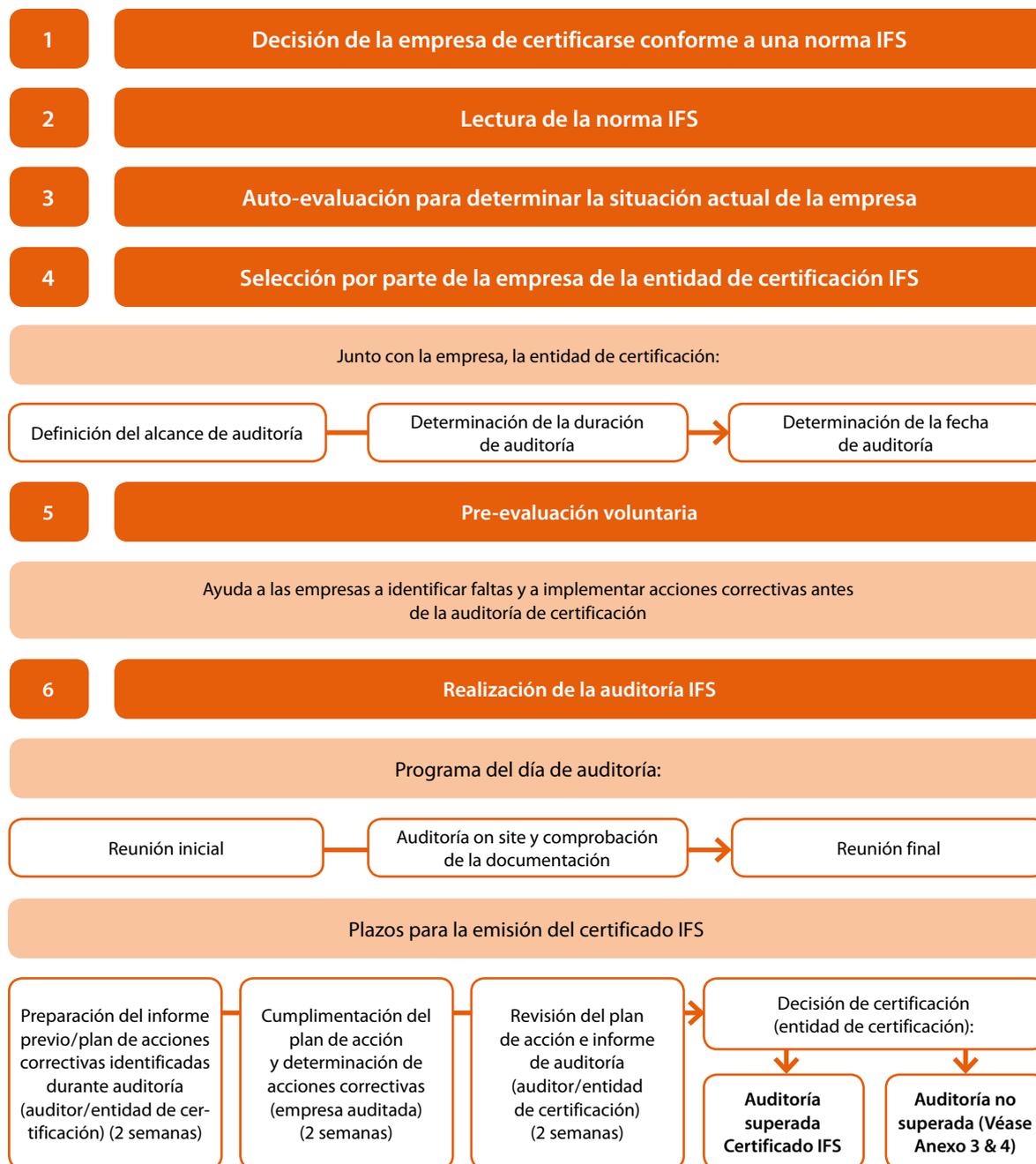
Una certificación IFS Logística/IFS Bróker combinada puede ser aplicable si la empresa de logística tiene también actividades comerciales con alimentos, HPC y/o productos de envasado.

Las mismas auditorías combinadas pueden realizarse cuando una agencia de corretaje tenga actividades logísticas como almacenamiento y/o transporte.



En cada caso, el auditor/equipo de auditoría deberá garantizar que ambos listados se evalúen adecuadamente y, si la auditoría es satisfactoria, la empresa auditada recibirá dos (2) informes y dos (2) certificados.

ANEXO 2: Proceso de certificación

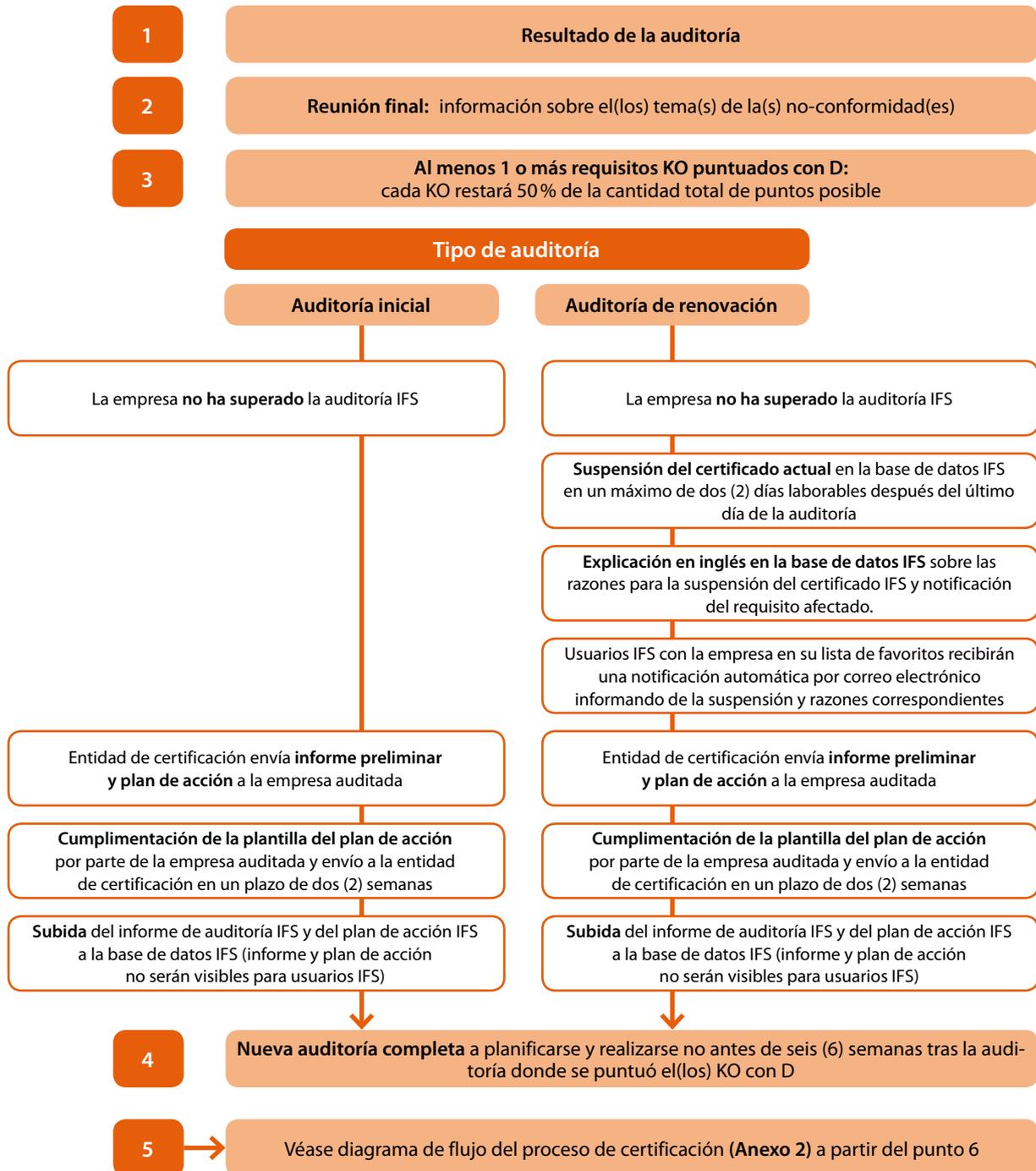


Tres (3) meses antes de la caducidad del certificado, un recordatorio será enviado a la empresa a través de la base de datos IFS para planificar una nueva auditoría con la entidad de certificación. La auditoría será planificada para realizarse no más tarde de la fecha límite para la auditoría de renovación que se especifica en el informe y en el certificado.

Para más información véase Parte 1 (protocolo de auditoría) de la norma IFS HPC.

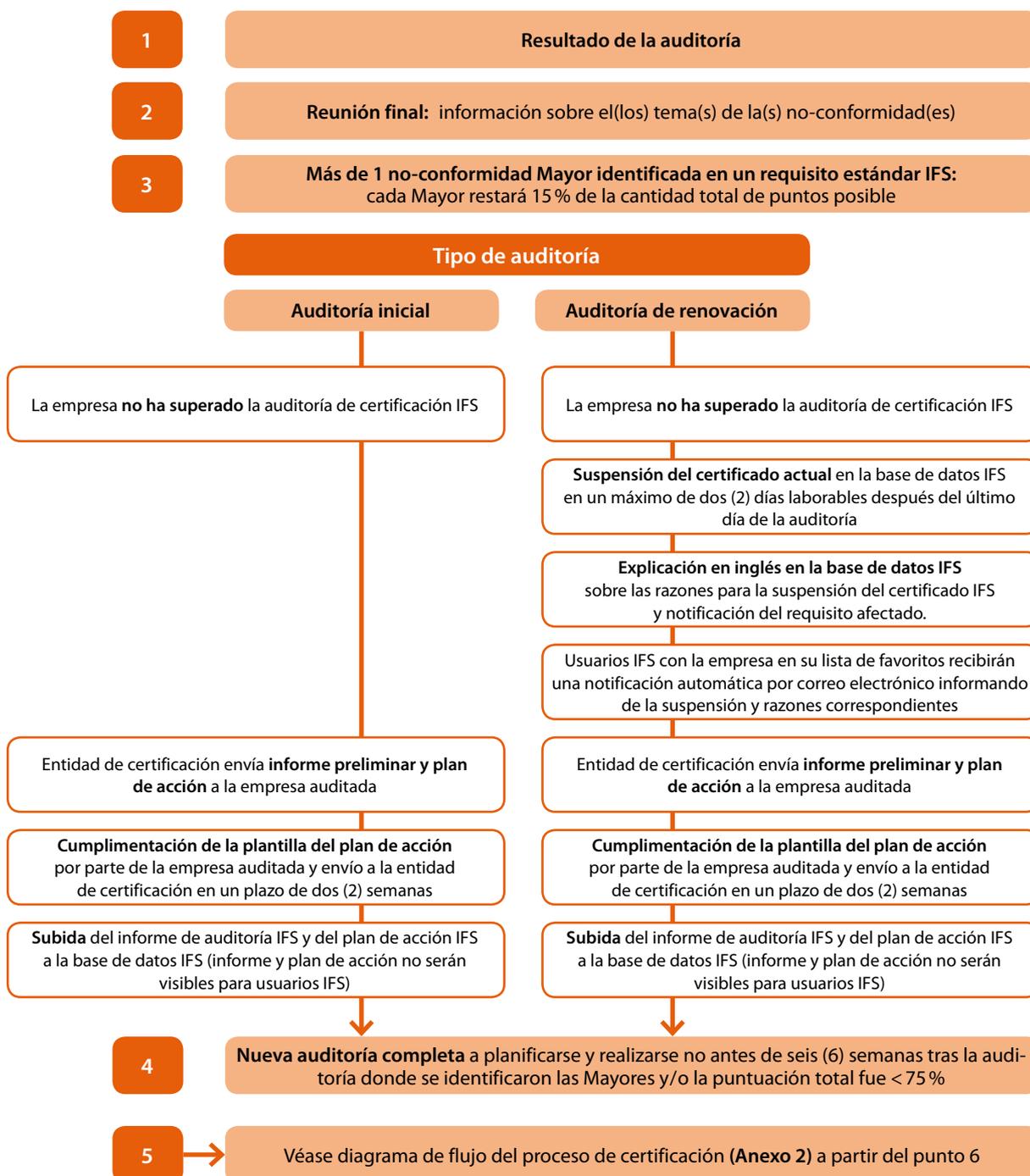
Visite www.ifs-certification.com para descargar las normas IFS y para encontrar una entidad de certificación aprobada.

ANEXO 3: Diagrama para la gestión de KO puntuados con D



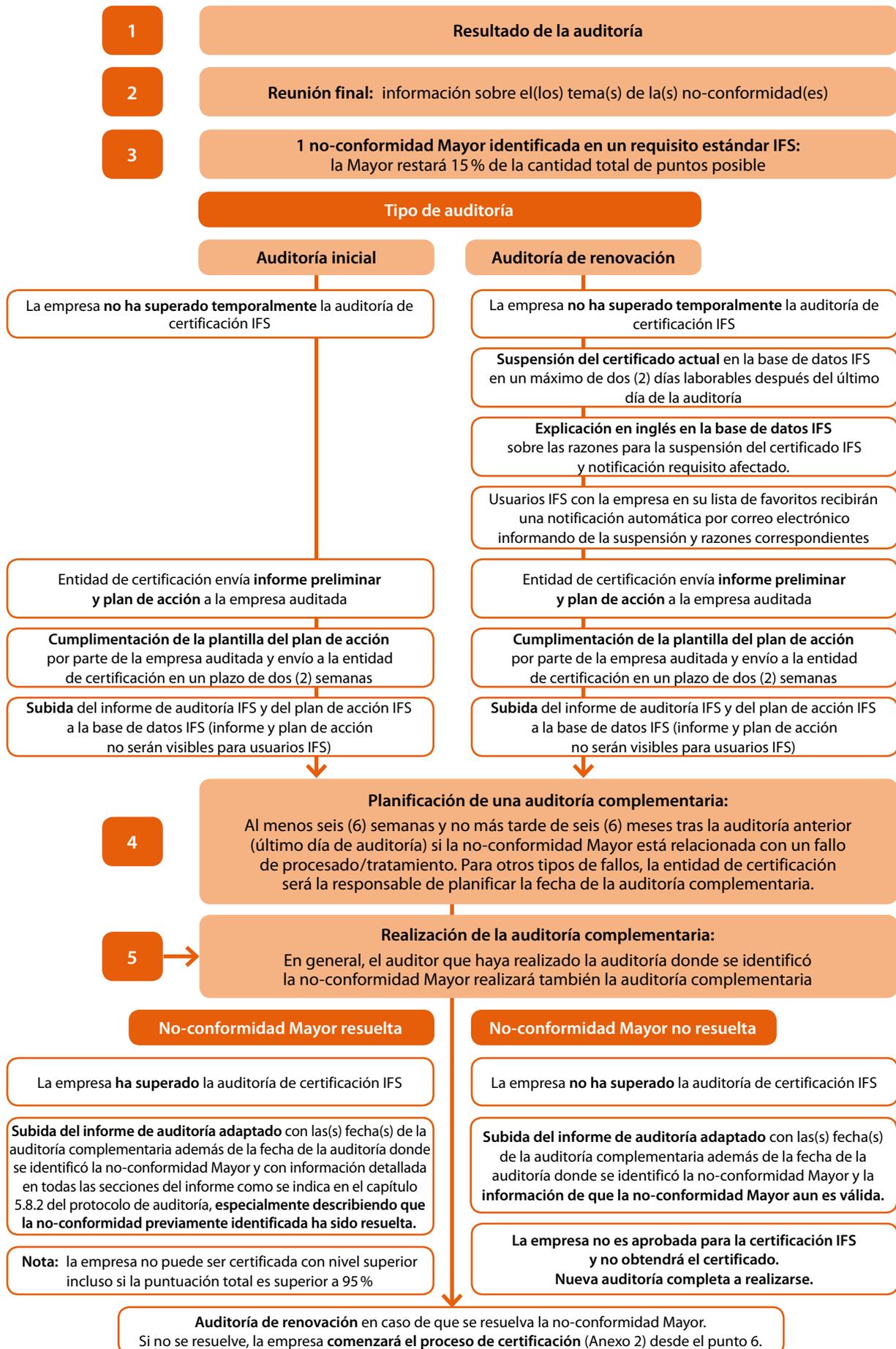
ANEXO 4: Diagrama para la gestión de no-conformidades Mayores:

A: Más de 1 Mayor y/o puntuación total < 75 %



ANEXO 4: Diagrama para la gestión de no-conformidades Mayores:

B: Máximo 1 Mayor y puntuación total $\geq 75\%$



PARTE 2

1	Responsabilidad de la Dirección	48
2	Sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto	50
3	Gestión de recursos	53
4	Planificación y proceso de producción	57
5	Mediciones, análisis, acciones correctivas y gestión de incidentes	69
6	Product Defense	73
	ANEXO 1: Glosario	75
	ANEXO 2: Referencia cruzada IFS HPC versus ISO 22716	81



PARTE 2

Lista de requisitos de auditoría (listado IFS HPC)

1 Responsabilidad de la Dirección

1.1 Política corporativa/Principios corporativos

1.1.1 La dirección redactará e implementará una política corporativa. Ésta considerará como mínimo:

- enfoque al cliente y al consumidor
- responsabilidad medioambiental
- salud laboral
- edificios
- maquinaria y equipamiento
- requisitos del producto (incluye: seguridad, calidad, legalidad, procesos y especificación del producto),

La política corporativa será comunicada a todo el personal.

1.1.2 El contenido de la política corporativa será desglosado en objetivos medibles (calidad y seguridad del producto). Éstos serán conocidos por los empleados en los departamentos respectivos y se implementarán de manera efectiva.

1.1.3 Los objetivos de la política corporativa respecto a la calidad y seguridad del producto se comunicarán a todos los empleados en los departamentos respectivos y se implementarán de manera efectiva. La empresa garantizará que toda información relevante sea comunicada de forma puntual al personal indicado.

1.1.4 La dirección se asegurará de que el cumplimiento de todos los objetivos se revise regularmente, como mínimo anualmente.

1.2 Estructura corporativa

1.2.1 La estructura y funciones de la empresa deberán estar reflejadas en un organigrama

1.2.2 Las responsabilidades y competencias deberán estar establecidas con claridad, así como la delegación de las mismas.

1.2.3 **KO N° 1: La dirección se asegurará de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades en relación con la calidad y seguridad del producto y de que existan mecanismos para supervisar la eficacia de su desempeño. Dichos mecanismos deberán estar claramente identificados y documentados.**

- 1.2.4 Los empleados con influencia sobre la seguridad, legalidad y calidad del producto deberán ser conscientes de sus responsabilidades, definidas en la descripción de su puesto de trabajo, y serán capaces de demostrar el conocimiento de tales responsabilidades.
- 1.2.5 La empresa tendrá un representante de IFS nominado por la dirección.
- 1.2.6 La dirección proporcionará medios suficientes y adecuados para cumplir con los requisitos del producto.
- 1.2.7 El departamento responsable de la gestión de la calidad y seguridad de producto tendrá una relación directa de rendición de cuentas con la dirección.
- 1.2.8 La empresa se asegurará de que todos los procesos (documentados y sin documentar) son conocidos por todo el personal relevante y se aplican consistentemente.

1.3 Enfoque al cliente

- 1.3.1 Se implantará un procedimiento que permita identificar las necesidades básicas y las expectativas de los clientes.
- 1.3.2 Los resultados de este procedimiento deberán ser evaluados y tomados en consideración para establecer los objetivos de calidad y seguridad del producto.

1.4 Revisión por la Dirección

- 1.4.1 La dirección debe asegurarse de que los sistemas de gestión de la calidad y seguridad del producto son revisados al menos una vez al año, o con más frecuencia si se realizan cambios. Dichas revisiones deberán contener, como mínimo:
- resultados de auditorías,
 - información de clientes,
 - cumplimiento de procesos y conformidad del producto,
 - estado de acciones preventivas y correctivas,
 - acciones de seguimiento derivadas de revisiones anteriores de la dirección,
 - cambios que pudieran afectar a los sistemas de gestión de la calidad y seguridad del producto,
 - reclamaciones por parte de las autoridades,
 - recomendaciones para la mejora.
- 1.4.2 Esta revisión deberá incluir la evaluación de medidas para el control de los sistemas de gestión de la calidad y seguridad del producto y para el proceso de mejora continua.

1.4.3 La empresa deberá identificar y revisar periódicamente (p. ej. mediante auditorías internas o inspecciones en la fábrica) la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Esta revisión incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- edificios
- sistemas de suministro
- maquinarias y equipamiento
- transporte.

Los resultados de la revisión, especialmente aquellos que evidencien algún riesgo, se tomarán en consideración para la planificación de inversiones.

1.4.4 La empresa deberá identificar y revisar periódicamente, al menos anualmente (p. ej. mediante auditorías internas o inspecciones en la fábrica) el entorno de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Esta revisión incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- instalaciones del personal
- condiciones higiénicas
- seguridad y protección en el trabajo.

Los resultados de la revisión, especialmente aquellos que evidencien algún riesgo, se tomarán en consideración para la planificación de inversiones.

2 Sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto

2.1 Gestión de la Calidad

2.1.1 Requisitos de documentación

2.1.1.1 El sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto debe estar documentado e implantado, y se conservará en una ubicación determinada (puede ser un sistema documental electrónico).

2.1.1.2 Se documentará un procedimiento para definir el control de los documentos y sus modificaciones.

2.1.1.3 Todos los documentos deberán ser claramente legibles, fáciles de entender y no presentarán ambigüedades. Deberán estar disponibles en todo momento para las personas implicadas.

2.1.1.4 Todos los documentos necesarios para el cumplimiento de los requisitos del producto estarán disponibles en su versión más reciente.

2.1.1.5 Se registrará el motivo de la introducción de modificaciones en los documentos que se consideren fundamentales para los requisitos del producto.

2.1.1.6 Los documentos que estén obsoletos se retirarán del área de trabajo y se destruirán.

2.1.2 Conservación de los registros

- 2.1.2.1 Todos los registros relevantes para los requisitos del producto estarán completos y detallados, se conservarán (p. ej. sistema de copia de seguridad) y estarán disponibles si se solicitan.
- 2.1.2.2 Los registros serán legibles y auténticos. Se conservarán de forma que se prohíba su manipulación posterior.
- 2.1.2.3 Todos los registros, incluyendo aquellos que muestran el control efectivo de procesos, seguridad y calidad de producto, se conservarán de acuerdo con los requisitos legales y las especificaciones del cliente (incluyendo, por ejemplo y cuando sea relevante, el expediente de información del producto cosmético). Estos registros se conservarán durante un mínimo de un año tras el fin de su vida útil. Para productos que no tengan vida útil, la duración de la conservación de registros estará en línea con los requisitos del cliente.
- 2.1.2.4 Sólo personas autorizadas podrán aplicar modificaciones a los registros.

2.2 Gestión de la seguridad del producto

2.2.1 Sistema de gestión del riesgo (análisis de peligros y evaluación del riesgo)

- 2.2.1.1 Antes de desarrollar un sistema de gestión de riesgos, la empresa implementará todas las Buenas Prácticas de Fabricación (BPFs) que se utilizan normalmente en su alcance de actividad.
- 2.2.1.2 La base del sistema de control de la seguridad del producto de la empresa será un sistema de gestión del riesgo sistemático, exhaustivo y totalmente implantado. Tomará en consideración cualquier requisito legal de la producción y los países de destino. Estará implementado en cada centro de producción y cubrirá grupos de materias primas, productos y grupos de productos, así como cada proceso (incluyendo procesos subcontratados) desde la recepción de mercancías hasta el envío del producto, incluyendo desarrollo y envasado del producto.
- 2.2.1.3 La empresa se asegurará de que el sistema de gestión del riesgo se base en datos científicos, o en especificaciones técnicas verificadas relacionadas con los productos fabricados y sus procedimientos. Se mantendrá en línea con cualquier desarrollo técnico o científico de los procesos.
- 2.2.1.4 El sistema de gestión del riesgo será revisado y se realizarán los cambios necesarios en caso de que se hagan modificaciones en el producto, procesos o cualquier cambio que pueda afectar los requisitos del producto.

2.2.2 Equipo de gestión del riesgo

- 2.2.2.1 El equipo de gestión del riesgo será multidisciplinar e incluirá personal de operación. El personal seleccionado para ser miembro del equipo de gestión del riesgo tendrá conocimiento específico sobre peligros y riesgos asociados a productos y procesos. Si el nivel de conocimiento necesario no está disponible dentro de la empresa, se obtendrá asesoramiento especializado externo.
- 2.2.2.2 Los responsables del desarrollo y mantenimiento del sistema de gestión del riesgo habrán recibido una formación adecuada en la aplicación de los principios de gestión del riesgo en base al instrumento de gestión del riesgo que utilice la empresa (Risk Matrix, FMEA, HACCP, RPN, etc.).

2.2.2.3 El equipo de gestión del riesgo deberá tener un fuerte apoyo de la dirección, ser conocido y estar bien establecido en la empresa.

2.2.3 Análisis de peligros y evaluación del riesgo

2.2.3.1 Describir el producto

La evaluación hará referencia a la descripción completa del producto, incluyendo toda la información relevante sobre seguridad y regulación del producto como:

- composición (materias primas, reproceso, reelaboración, etc.),
- parámetros físicos, químicos y microbiológicos,
- métodos de tratamiento,
- envasado, etiquetado,
- durabilidad (vida útil),
- condiciones de almacenamiento,
- método de transporte.

2.2.3.2 Identificar uso previsto

El uso previsto del producto se describirá en relación con el uso esperado del producto por el consumidor final, teniendo en cuenta grupos de consumidores vulnerables.

2.2.3.3 Construir el diagrama de flujo

Existirá un diagrama de flujo para cada producto, grupo de productos, grupo de materias primas, etc., y para todas las variaciones de los procesos y subprocesos (incluyendo reelaboración y reproceso). Se indicará la fecha en el diagrama de flujo, y se identificará claramente cada punto de control crítico con el número que se le asigna. En caso de cambios, el diagrama de flujo será revisado.

2.2.3.4 Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de gestión del riesgo revisará los procesos a todos los niveles de funcionamiento comparándolos con el diagrama de flujo. Cuando sea relevante, se realizarán cambios en el diagrama.

2.2.3.5 Conducir un análisis de peligros y evaluación de riesgos para cada paso

2.2.3.5.1 Un análisis de peligros estará disponible para todos los peligros físicos, químicos y microbiológicos que quepa esperarse razonablemente.

Se conducirá un análisis de peligros y evaluación del riesgo para cada paso, desde las materias primas hasta el producto finalizado incluyendo desarrollo y validación del material de envasado.

2.2.3.5.2 En base al análisis de peligros, la evaluación del riesgo demostrará las acciones requeridas si un peligro constituye un riesgo, teniendo en cuenta la probabilidad de daño al consumidor y la seriedad del daño (efecto, consecuencias potenciales). La metodología para evaluar el riesgo será documentada.

2.2.3.6 Determinar puntos de control críticos

En base al nivel de aceptabilidad del riesgo, se identificarán y documentarán puntos de control críticos.

2.2.3.7 Establecer límites críticos para cada punto de control crítico

Para cada punto de control crítico, se definirán y validarán los límites críticos para identificar claramente cuándo un proceso está fuera de control.

2.2.3.8 Establecer un sistema de vigilancia para cada punto de control crítico

KO N° 2: Se establecerán procedimientos de vigilancia específicos para cada punto de control crítico para detectar cualquier pérdida de control. Los registros de vigilancia se mantendrán durante un período de tiempo relevante. Cada punto de control crítico definido estará bajo control en cada comento. La vigilancia y el control de cada punto de control crítico se demostrarán a través de registros. Los registros indicarán la persona responsable, así como el resultado de las actividades de vigilancia.

2.2.3.9 Establecer acciones correctivas

Para cada punto de control crítico, se establecerán acciones correctivas. En caso de que la vigilancia indique que un punto de control crítico no está bajo control, se iniciarán y documentarán acciones correctivas adecuadas. Tales acciones correctivas deberán tener en cuenta también cualquier producto no conforme.

2.2.3.10 Establecer procesos de verificación

Se establecerán procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de gestión del riesgo es efectivo. La verificación del sistema de gestión del riesgo se realizará al menos una vez al año. Ejemplos de estas actividades de verificación incluyen:

- auditorías internas,
- análisis,
- muestreo,
- evaluaciones,
- reclamaciones de autoridades y clientes.

Los resultados de esta verificación se incorporarán al sistema de gestión del riesgo.

3 Gestión de recursos

3.1 Gestión de recursos humanos

- 3.1.1 Todo el personal que realice trabajos que afecten a la seguridad, legalidad y calidad del producto tendrán la competencia necesaria adquirida a través de educación, experiencia laboral y/o formación, en base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.

3.2 Gestión de la higiene del personal

3.2.1 Higiene del personal

3.2.1.1 La empresa deberá disponer de requisitos documentados en relación con la higiene del personal. Éstos incluirán, como mínimo, los campos siguientes:

- ropa de protección
- lavado y desinfección de manos
- comer y beber
- fumar
- acciones a emprender en caso de cortes o abrasiones en la piel
- uñas, joyas y objetos personales
- cabello y barba

Los requisitos estarán basados en análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados en relación con producto y proceso period.

3.2.1.2 Los requisitos de higiene del personal serán aplicados por todo el personal relevante, subcontratistas y personas externas. El cumplimiento de estos requisitos deberá ser comprobado regularmente.

3.2.1.3 No se deberán lucir joyas o bisutería (incluidos piercings) ni relojes. Cualquier excepción a esta norma deberá haber sido exhaustivamente evaluada a través de un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.

3.2.1.4 Los cortes y abrasiones en la piel deberán cubrirse con un apósito/venda coloreado (de un color diferente al del producto). Cualquier excepción a esta norma deberá haber sido exhaustivamente evaluada a través de un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.

3.2.1.5 Existirá un programa para controlar la efectividad de la higiene de manos, en base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.

3.2.2 Ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes

3.2.2.1 Existirán procedimientos en la empresa para garantizar que el personal, subcontratistas y visitantes conozcan las normas en relación a la gestión del uso y cambio de ropa de protección en áreas específicas conforme a los requisitos del producto.

3.2.2.2 En las áreas de trabajo en las que se requiera el uso de gorros o mascarillas para barba (protectores), el pelo deberá estar cubierto totalmente para evitar la contaminación del producto.

3.2.2.3 Existirán normas de uso claras para las áreas/actividades en las que se requiera utilizar guantes (de color distinto al del producto). El cumplimiento de estas normas se comprobará regularmente.

3.2.2.4 Ropa y dispositivos de protección adecuados para garantizar la seguridad del personal estarán disponibles en cantidad suficiente para cada empleado cuando sean necesarios.

- 3.2.2.5 Cuando sea necesario, toda la ropa de protección debe ser lavada a fondo y regularmente. Un análisis de peligros y una evaluación de riesgos asociados en teniendo en cuenta los procesos y productos, la compañía determinará si la ropa será lavada por una lavandería externa contratada, en la propia empresa o por el empleado.
- 3.2.2.6 Existirán normas para el lavado de la ropa de protección y un procedimiento para comprobar su nivel de limpieza cuando sea necesario.
- 3.2.2.7 La empresa revisará la efectividad de las medidas de prevención implementadas para garantizar la seguridad del personal en relación con condiciones de trabajo peligrosas.

3.2.3 Procedimiento aplicable en caso de enfermedades infecciosas

- 3.2.3.1 Deberán existir medidas escritas y comunicadas al personal, subcontratistas y visitantes en caso cualquier enfermedad infecciosa que pueda tener un impacto sobre la seguridad del producto. En caso de declaración de enfermedad infecciosa, se adoptarán las medidas oportunas para minimizar el riesgo de contaminación de los productos.

3.3 Formación e instrucción

- 3.3.1 La empresa deberá implantar programas de formación y/o instrucción documentados respecto a los requisitos de producto y en función de las necesidades de formación del personal según su puesto de trabajo, que incluirán:
- contenidos de la formación,
 - frecuencia de formación,
 - tarea del empleado,
 - idiomas,
 - formador/tutor cualificado,
 - metodología de evaluación.
- 3.3.2 La instrucción y/o formación estará documentada y se hará extensiva a todo el personal, incluyendo trabajadores temporales y personal de empresas externas, de acuerdo con sus respectivas áreas de trabajo. Al ser contratados y antes de comenzar su trabajo, se les proporcionará una formación según los programas de formación/instrucción documentados.
- 3.3.3 Deberán conservarse los registros de cada acción formativa, debiendo constar en los mismos:
- lista de asistentes (incluyendo su firma personal)
 - fecha
 - duración
 - contenido de la formación
 - nombre del formador/tutor

Existirá un procedimiento o programa implantado para demostrar la efectividad de los programas de formación y/o instrucción.

- 3.3.4 Los contenidos de la formación y/o instrucción se revisarán y actualizarán con regularidad y tomarán en consideración aspectos específicos de la empresa, de seguridad del producto, requisitos legales relacionados con productos y modificaciones de productos/procesos.

3.4 Instalaciones, aseos y equipamiento para la higiene del personal

- 3.4.1 La empresa proporcionará instalaciones para el personal, 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. Se deberán conservar en buen estado general y de limpieza.
- 3.4.2 Deberán existir normas e instalaciones para garantizar la gestión correcta de los objetos personales de los empleados y para la comida traída por los empleados al trabajo, procedente de la cantina y de máquinas expendedoras. Esta comida sólo podrá guardarse y/o consumirse en áreas designadas.
- 3.4.3 La empresa dispondrá de vestuarios adecuados para el personal, subcontratistas y visitantes. Si es necesario, la ropa de calle y la de protección se guardarán por separado.
- 3.4.4 Los vestuarios estarán separados de las áreas de producción y se situarán de tal manera que permitan el acceso directo a las áreas en las que se manipulen productos. Las excepciones se justificarán y gestionarán en base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.
- 3.4.5 Los aseos no tendrán acceso directo a ningún área en la que se manipulen productos. Los aseos estarán equipados con lavamanos adecuados. Las instalaciones sanitarias deben contar con ventilación natural o mecánica adecuada. Deberá evitarse un flujo mecánico de aire desde un área contaminada a un área limpia.
- 3.4.6 Se dispondrá de instalaciones adecuadas para el lavado de manos cerca de los puntos de entrada a las áreas de producción y en su interior, así como en las instalaciones para el personal. En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, áreas similares estarán equipadas de manera similar.
- 3.4.7 Las instalaciones de lavado de manos estarán equipadas, como mínimo, con:
- agua,
 - jabón líquido,
 - equipo adecuado para el secado de manos.
- 3.4.8 Si es necesario, se tomarán adicionalmente las siguientes medidas de higiene/lavado de manos:
- grifería de accionado sin manos,
 - desinfectante para manos,
 - equipos adecuados de higiene,
 - rotulación que señale los requisitos del lavado de manos
 - cubos de basura de apertura sin manos.

4 Planificación y proceso de producción

4.1 Acuerdo contractual

- 4.1.1 Se establecerán, acordarán y revisarán los requisitos definidos en el contrato con el cliente en relación con su aceptabilidad antes de firmar un contrato de aprovisionamiento. Todas las cláusulas relacionadas con la calidad y la seguridad del producto deberán ser comunicadas a cada uno de los departamentos implicados.
- 4.1.2 Los cambios en los contratos existentes deberán ser documentados, comunicados y actualizados entre las partes contratantes.

4.2 Especificaciones y fórmulas

4.2.1 Materias primas (incluyendo materiales de envasado), productos semiacabados y especificaciones de reproceso

- 4.2.1.1 La especificaciones estarán disponibles e implementadas para todas las materias primas, (materias primas, aditivos, materiales de envasado, reproceso) y, si es relevante, para producto semiacabado. Estarán actualizadas, sin ambigüedades y conforme a los requisitos legales.
- 4.2.1.2 La identificación de materia primas incluyendo materiales de envasado contendrá la siguiente información:
- nombre del producto,
 - código de identificación único,
 - fecha o número de recibo(si es relevante),
 - nombre del proveedor,
 - fecha de caducidad, si existe,
 - número de referencia del lote proporcionado por el proveedor y el obtenido durante la recepción, si son distintos
- 4.2.1.3 Deberá realizarse una reevaluación de la idoneidad de las materias primas, en caso de que estén cerca de su fecha de caducidad o cuando se devuelvan al almacén u otros parámetros relevantes proporcionados por el proveedor.
- 4.2.1.4 Cuando las materias primas, incluyendo materiales de envasado, se re-empaqueten, la nueva etiqueta debe contener la información relevante al igual que en la etiqueta original.
- 4.2.1.5 Cuando sea relevante, estarán disponibles especificaciones de las materias primas que identifiquen a alérgenos que requieran ser declarados. La empresa mantendrá una lista actualizada permanentemente de todas las materias primas que contengan alérgenos que se utilicen en sus instalaciones, en la que también se harán constar todas las mezclas y fórmulas a las que se incorporen materias primas que contengan alérgenos.

4.2.2 Especificaciones de productos acabados

- 4.2.2.1 La especificaciones estarán disponibles para todos los productos finales y serán acordadas por escrito con los clientes. Las especificaciones estarán actualizadas, sin ambigüedades, disponibles para el personal relevante y siempre conforme a los requisitos legales y del cliente.
- 4.2.2.2 **KO N° 3: Las especificaciones del producto acabado, vigentes y aprobadas, serán la base para la composición de los productos, así como la base para el control del proceso de producción y para vigilar la conformidad del producto acabado.**
- 4.2.2.3 Cuando los clientes requieran específicamente que los productos estén “libres de” ciertas sustancias o ingredientes, o que ciertos métodos de tratamiento o producción sean excluidos, procedimientos verificables estarán implementados.
- 4.2.2.4 Habrá un procedimiento para la creación, modificación y aprobación de especificaciones para todas las partes del proceso, que incluirá la aceptación preliminar de los clientes, si las especificaciones han sido acordadas con ellos.
- 4.2.2.5 El procedimiento de control de especificaciones incluirá la actualización de especificaciones del producto acabado en caso de modificaciones solicitadas por el cliente y/o definidas por la empresa, relacionadas con:
- materias primas,
 - fórmula/receta,
 - proceso con influencia en el producto final,
 - envasado con influencia en el producto final.

4.3 Marco legislativo y proceso I&D

4.3.1 Marco legislativo

- 4.3.1.1 La empresa cumplirá la legislación vigente aplicable y podrá demostrar su propio papel en la cadena de suministro.
- 4.3.1.2 La empresa tendrá un sistema implantado para asegurarse de que está informada de toda legislación en relación con la seguridad del producto y cuestiones de calidad, desarrollos científicos y técnicos y códigos de práctica del sector. La legislación será entendida y aplicada en consecuencia.
- 4.3.1.3 Para todas las materias primas relevantes, estarán disponibles ediciones vigentes de fichas de seguridad en el formato requerido para el país de destino.
- 4.3.1.4 Cuando sea necesario, la ficha de seguridad y/o composición de los productos finales se facilitará y comunicará a las organizaciones apropiadas (p. ej. centros de seguridad nacional, páginas web públicas, etc.), tomando en consideración la legislación vigente del país de destino.
- 4.3.1.5 De acuerdo con la legislación vigente, la empresa encargará a un asesor de seguridad cualificado para considerar el perfil general toxicológico de los ingredientes, su estructura química y nivel de exposición, y proporcionar finalmente a la empresa una evaluación de la seguridad del producto final con respecto a la salud humana.

- 4.3.1.6 Existirá un proceso implantado para asegurar que el etiquetado cumple con la legislación vigente del país de destino y los requisitos del cliente.
- 4.3.1.7 La conformidad del producto con su etiquetado se revisará cada vez, antes de que se emita una nueva etiqueta para ser usada. Esta revisión tomará en consideración los requisitos del producto y la legislación relevante particular en los países de destino.

4.3.2 Proceso I&D

- 4.3.2.1 La empresa tendrá implementado un procedimiento para I&D que tenga en cuenta riesgos y patentes y que demuestre que todos los productos nuevos y existentes están diseñados para cumplir con los requisitos legales.
- 4.3.2.2 El progreso y los resultados de I&D se registrarán adecuadamente.
- 4.3.2.3 Sin la autorización del propietario de la patente, la empresa no utilizará materias primas o composición, y no procesará productos acabados que ya estén patentados.
- 4.3.2.4 La formulación del producto, procesos de fabricación y el cumplimiento de los requisitos del producto se garantizarán a través de ensayos de fábrica, pruebas de rendimiento, evaluaciones organolépticas (si es relevante) y pruebas de producto.
- 4.3.2.5 Cuando sea relevante, se realizarán pruebas de vida útil teniendo en cuenta la formulación de producto, envasado, fabricación y condiciones de almacenamiento. La vida útil (p. ej. fecha de caducidad) de los productos etiquetados se calculará en consecuencia, desde la fecha de producción original.
Cuando sea relevante para productos con vida útil, se harán pruebas al final de la vida útil en muestras retenidas.
- 4.3.2.6 Donde se necesiten pruebas específicas de I&D, se dispondrá de los equipos pertinentes (como dosificación para ingredientes regulados, conservantes, biocidas, etc). En el caso de que estas pruebas no se realicen in situ, los resultados de las pruebas externas estarán disponibles.
- 4.3.2.7 Los reclamos estarán apoyados por evidencia científica (p. ej. formulación de protectores solares, detergentes, etc.), para asegurar que el producto cumple con las alegaciones declaradas.
- 4.3.2.8 Cuando sea relevante, equipamiento(s) piloto(s) estará(n) disponible(s) para garantizar una industrialización adecuada de la formulación.
- 4.3.2.9 El envasado para el cliente estará diseñado y etiquetado para evitar usos no previstos y así proteger la seguridad del usuario potencial. La evaluación de riesgos tratará este tema.
- 4.3.2.10 Si la ley lo requiere y en base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, la empresa verificará la aceptabilidad del material de envasado para cada producto relevante (p. ej. pruebas organolépticas, de almacenamiento, análisis químicos).

4.4 Compras

- 4.4.1 La empresa deberá controlar los procesos de compra para asegurar que todos los materiales (materias primas incluyendo materiales de envasado) y servicios que tengan un impacto en la seguridad y la calidad del producto cumplen los requisitos. Cuando una empresa decida subcontratar algún proceso que pueda tener un impacto en la seguridad o la calidad del producto, deberá asegurarse el control sobre dichos procesos y cumplir los requisitos ref. 4.4.8.
- 4.4.2 Los productos y servicios comprados cumplirán con los requisitos vigentes y los acuerdos contractuales.
- 4.4.3 La programación de estos controles tendrá en cuenta los requisitos de producción, estado del proveedor y el impacto de las materias primas en el producto acabado.
- 4.4.4 Existirá un procedimiento de aprobación y vigilancia de proveedores (internos y externos). producción subcontratada y sub-procesos. En el caso de cualquier producción subcontratada, el cliente siempre será informado.
- 4.4.5 El procedimiento de aprobación y vigilancia contendrá criterios de evaluación claros como auditorías, certificados de análisis, fiabilidad de proveedores y reclamaciones, así como estándares requeridos de rendimiento basados en análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.
- 4.4.6 Los resultados de la evaluación de proveedores se revisarán regularmente. Existirán registros de las revisiones y las acciones emprendidas como consecuencia de la evaluación.
- 4.4.7 Existirán registros para identificar al proveedor de cada una de las materias primas incluyendo materiales de envasado y productos semiacabados.

4.4.8 Producción subcontratada (si es aplicable)

- 4.4.8.1 El control de los procesos subcontratados se identificará, se realizará una evaluación de riesgos al respecto, y se documentará dentro del sistema de gestión de la calidad y seguridad del producto.
- 4.4.8.2 Existirá un contrato entre la empresa y el subcontratista.
- 4.4.8.3 En base a un análisis de peligros y una evaluación de riesgos asociados, la empresa auditará al subcontratista regularmente utilizando un listado de auditoría que cubra requisitos IFS HPC (incluyendo p. ej. documentos relevantes del sistema de gestión del riesgo, plan de control, sistema de trazabilidad, gestión de crisis, etc.). Los documentos de tales revisiones estarán disponibles.
- 4.4.8.4 Los controles a los subcontratistas serán realizadas por un auditor/inspector cualificado.
- 4.4.8.5 Si es necesario, la empresa revisará los productos del subcontratista al ser recibidos.

4.5 Ubicación de la fábrica

4.5.1 Seguridad del establecimiento

- 4.5.1.1 La dirección deberá asegurarse de que todos los peligros relacionados con la seguridad del establecimiento (p. ej. fuegos, explosiones, dispositivos eléctricos, inundaciones) están identificados y se gestionan medidas preventivas.
- 4.5.1.2 Las áreas de producción y almacenamiento del establecimiento estarán protegidas de forma segura a través de acceso controlado para evitar entradas no autorizadas.

4.5.2 Exterior de la fábrica

- 4.5.2.1 La dirección investigará hasta qué punto el entorno de la fábrica (p. ej. suelo, aire) puede tener un efecto adverso sobre la calidad y seguridad del producto.
En este caso, se establecerán medidas apropiadas. La efectividad de estas medidas de revisará periódicamente (ejemplos: aire extremadamente polvoriento, olores fuertes).
- 4.5.2.2 El exterior de la fábrica se mantendrá bien conservado, limpio y ordenado. El estado de las inmediaciones de las instalaciones se considerará durante el proceso de auditoría interna.
- 4.5.2.3 Todos los terrenos de la empresa estarán en buenas condiciones. Donde el drenaje natural sea inadecuado, se instalará un equipo de desagüe apropiado.

4.5.3 Disposición de la planta y flujo de procesos

- 4.5.3.1 Estarán implantados planes que describan claramente los flujos internos de productos acabados, materias primas incluyendo materiales de envasado, residuos, personal, agua, etc. Un mapa de la empresa incluyendo todos los edificios de las instalaciones estará disponible.
- 4.5.3.2 El flujo de procesos, desde la recepción de mercancías hasta la expedición, estará organizado de forma que se evite la contaminación de materias primas incluyendo materiales de envasado, y productos semiprocesados, reelaborados y acabados. El riesgo de contaminación cruzada se minimizará a través de medidas efectivas.
- 4.5.3.3 Cuando sea relevante, los productos no se producirán, almacenarán ni empaquetarán usando los mismos equipos que se usan para productos con otros usos previstos, a menos que exista evidencia de que no hay efectos negativos en los productos.
- 4.5.3.4 Si se identifican áreas de producción sensibles desde un punto de vista microbiológico (p. ej. tecnología de cámara estéril) se instalará un equipo de presión de aire positiva. Se realizará una evaluación del nivel de microorganismos a intervalos basados en el riesgo.

4.5.4 Edificios e instalaciones

4.5.4.1 Edificios y estructuras internas

4.5.4.1.1 Todos los edificios utilizados para la fabricación o almacenamiento de productos estarán diseñados y construidos de forma despejada, fácil mantenimiento, control de plagas eficiente, y fácil limpieza del equipamiento, así como el cumplimiento de la legislación relevante.

4.5.4.1.2 Las áreas donde se preparen, traten, procesen y almacenen productos estarán diseñadas y construidas de forma que se garantice la conformidad y la seguridad del producto.

4.5.4.1.3 Las paredes estarán diseñadas y construidas para evitar la acumulación de suciedad, reducir la condensación y crecimiento de moho, y facilitar la limpieza.

4.5.4.1.4 Los suelos estarán en buenas condiciones y estarán diseñados para cumplir los requisitos de producción (p. ej. peso a soportar, agentes de limpieza) y facilitar la limpieza y desinfección donde sea necesario.

4.5.4.1.5 Los techos (y cuando no haya, la cara interior de los tejados) y las instalaciones elevadas (incl. tuberías, cables, lámparas, etc.) serán adecuados para el proceso, y se diseñarán y construirán de tal forma que se minimice la acumulación de suciedad minimizar el desprendimiento de pintura u otros materiales de recubrimiento, condensación y crecimiento de moho. Estarán diseñados y construidos para facilitar la limpieza y evitar la contaminación.

4.5.4.1.6 Ventanas y otras aberturas se diseñarán y construirán de manera que se evite la acumulación de suciedad, y se mantendrán en buenas condiciones.

4.5.4.1.7 Puertas se mantendrán en buenas condiciones y serán fáciles de limpiar.

4.5.4.1.8 Los equipos de desagüe estarán diseñados para facilitar la limpieza y minimizar el riesgo de contaminación del producto (p. ej. impacto adverso, ingreso de pestes, impacto medioambiental, etc.). Se asegurará una eliminación higiénica de las aguas residuales.

4.5.4.1.9 Cuando sea relevante, para laboratorios:

- la ubicación de los laboratorios en la fábrica no afectará a la seguridad del producto,
- los laboratorios microbiológicos estarán separados físicamente de los laboratorios químicos,
- los equipos y entorno adecuados estarán disponibles para todas las pruebas que se realicen.

4.5.4.2 Iluminación, aire acondicionado/ventilación

4.5.4.2.1 Todas las áreas de trabajo dispondrán de una iluminación adecuada.

4.5.4.2.2 En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, todos los equipos de iluminación y trampas eléctricas para moscas estarán protegidos:

Áreas de la fábrica donde se aplica esto:

- manipulación de productos sin envasar,
- almacenamiento de materias primas incluyendo materiales de envasado,
- manipulación de materias primas,
- vestuarios.

Esto no significa que en otras áreas no pueda haber equipos de iluminación o trampas eléctricas para moscas protegidos.

4.5.4.2.3 Existirá ventilación natural y/o artificial adecuada en todas las áreas.

4.5.4.2.4 Si se instala un equipo de ventilación, los filtros y otros componentes que requieren limpieza regular o recambio serán fácilmente accesibles.

4.5.4.2.5 El uso de aire en la producción (p. ej. aire comprimido) evitará la contaminación y estará basado en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.

4.5.4.2.6 Se instalará un equipo de extracción de polvo en aquellas áreas en las que se genere una cantidad considerable de polvo.

4.5.4.3 Calidad del agua

4.5.4.3.1 Se comprobará regularmente que todas las aguas de procesos (incluyendo el agua utilizada como ingrediente) cumplan con las especificaciones químicas, físicas y microbiológicas. Se prestará especial atención después de períodos sin consumo de agua (p. ej. después de un fin de semana o período de vacaciones). La evaluación de riesgos deberá tratar este tema. La empresa demostrará la efectividad de su tratamiento y uso de agua.

4.5.4.3.2 Un programa de control de aguas (especialmente en caso de operaciones de mezcla en frío) verificará que el tratamiento de aguas es adecuado y efectivo de acuerdo con un plan basado en riesgos.

4.5.4.3.3 El agua reciclada que se use en el proceso no implicará un riesgo de contaminación. El agua deberá cumplir con los requisitos legales aplicables para agua potable; los registros de pruebas de conformidad estarán disponibles.

4.6 Limpieza y desinfección

4.6.1 En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, se establecerán programas de limpieza y desinfección que estarán implementados y disponibles. Éstos deberán especificar:

- objetivos,
- responsabilidades,
- productos utilizados y sus instrucciones de uso,
- áreas a limpiar y/o desinfectar,
- frecuencia de limpieza,
- requisitos de documentación,
- símbolos de peligro (si fuera necesario).

Estos programas se documentarán.

4.6.2 Cuando sea relevante, se garantizará que sólo personal cualificado realice las actividades de limpieza. El personal será formado regularmente con respecto a la aplicación de los programas de limpieza.

- 4.6.3 En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, la efectividad y seguridad de las medidas de limpieza y desinfección se verificarán, validarán para equipos y documentarán de acuerdo con un plan de muestreo utilizando procedimientos adecuados. Las acciones correctivas resultantes estarán documentadas.
- 4.6.4 Las medidas de limpieza y desinfección se validarán según cualquier cambio en las circunstancias (p. ej. reconstrucción, nuevas máquinas, nuevos productos, cambios de temperatura, etc.). Los programas de limpieza y desinfección se ajustarán si es necesario.
- 4.6.5 Ediciones vigentes de las fichas de seguridad (SDS) e instrucciones de uso de los productos de limpieza y desinfectantes estarán siempre disponibles in situ. El personal responsable deberá conocer tales instrucciones de uso.
- 4.6.6 Los productos químicos y utensilios de limpieza deberán estar claramente etiquetados. Se almacenarán y utilizarán de forma correcta para evitar contaminación.
- 4.6.7 La limpieza de los instrumentos de producción, si es relevante, se realizará en ubicaciones específicas o en períodos de tiempo específicos separados del proceso de producción. Si esto no es posible, estas operaciones estarán controladas para no afectar a la seguridad y calidad del producto.
- 4.6.8 Cuando la compañía subcontrate un proveedor de servicios externo para realizar las actividades de limpieza y desinfección, todos los requisitos de 4.6 se definirán claramente en el contrato respectivo.

4.7 Eliminación de residuos

- 4.7.1 Existirá un procedimiento de gestión de residuos y estará implantado para evitar la contaminación cruzada.
- 4.7.2 Se cumplirán todos los requisitos legales para la eliminación de residuos.
- 4.7.3 Los contenedores de residuos y, cuando existan, los compactadores estarán claramente marcados, diseñados adecuadamente, en buen estado, fáciles de limpiar y desinfectados si es necesario.
- 4.7.4 Los residuos se recogerán en contenedores separados de acuerdo con el método previsto de eliminación. Los residuos serán eliminados por terceros autorizados. La empresa conservará los registros de la eliminación de residuos.
Cuando sea posible, se realizará una destrucción de residuos para evitar la reutilización de productos no válidos.

4.8 Riesgo de cuerpos extraños

- 4.8.1 Deberán existir procedimientos implantados para evitar la contaminación con cuerpos extraños, basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.

- 4.8.2 En todas las áreas, es decir aquellas en las que se manipule materias primas, zonas de procesamiento y almacenamiento donde la evaluación del riesgo haya detectado posible contaminación de producto, se excluirá el uso de madera. Allá donde el uso de madera no pueda evitarse, el riesgo deberá estar controlado.
- 4.8.3 Cuando se requieran detectores de metales y/o otros detectores de cuerpos extraños, estos deberán estar instalados de forma que garanticen una máxima eficiencia de detección para evitar la contaminación.
- 4.8.4 Deberá especificarse la precisión adecuada de los detectores y se comprobará periódicamente su correcto funcionamiento. En caso de fallo o defecto en el funcionamiento de un detector de cuerpos extraños, se definirán, implantarán y, documentarán acciones correctivas.
- 4.8.5 Los productos potencialmente contaminados deberán ser aislados. El acceso a estos productos aislados y las acciones de manipulación o comprobación posteriores serán realizados sólo por personal autorizado según los procedimientos establecidos. Si se confirma la contaminación, los productos se tratarán como productos no conformes.
- 4.8.6 Deberá implementarse una gestión del vidrio y materiales quebradizos, teniendo en cuenta acciones preventivas y correctivas. El sistema hará referencia a procedimientos en caso de rotura del vidrio o material quebradizo.
Cuando una evaluación de riesgos identifique una contaminación potencial del producto, no se permitirá el uso de materiales quebradizos (incluyendo vidrio), y, si esto no es posible, el riesgo deberá estar controlado.

4.9 Vigilancia y control de plagas

- 4.9.1 La empresa debe tener instaurado un sistema de control de plagas que cumpla los requisitos legales locales y que incluya, como mínimo, criterios sobre:
- el entorno de la fábrica (plagas potenciales)
 - plano de la instalación con puntos de aplicación (plano de cebos)
 - identificación de los cebos en la instalación
 - responsabilidades (internas y externas)
 - productos y agentes utilizados y sus instrucciones de uso y seguridad
 - frecuencia de las inspecciones.
- El sistema de control de plagas se basará en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados.
- 4.9.2 La empresa deberá disponer de personal propio cualificado e instruido, y/o contratar los servicios de una empresa externa cualificada. En este último caso, un contrato deberá especificar las actividades a realizar.
- 4.9.3 Las inspecciones de control de plagas y las acciones resultantes estarán documentadas. Se vigilará y registrará la efectividad del control de plagas.
- 4.9.4 Los cebos, las trampas y los exterminadores de insectos deben funcionar, existir en cantidad suficiente y estar situados en una localización adecuada. Se construirán y colocarán de forma que no sean causa de un riesgo de contaminación.

- 4.9.5 Los productos entrantes serán objeto de un control minucioso para verificar la ausencia de plagas. Ante cualquier infestación, ésta deberá documentarse y deberán emprenderse medidas de control.
- 4.9.6 Si las ventanas suponen un riesgo de contaminación como la entrada de plagas, ventanas y claraboyas se mantendrán cerradas y selladas durante la producción. Cuando su diseño permita mantenerlas abiertas para lograr ventilación, éstas deberán sellarse con barreras anti plagas de fácil retirada, u otras medidas, con objeto de evitar toda contaminación.
- 4.9.7 En base a un análisis de peligros y evaluación del riesgos asociados, la puertas externas estarán diseñadas para evitar la entrada de plagas; si es posible tendrán cierre automático.

4.10 Recepción y almacenamiento de mercancías

- 4.10.1 Toda la mercancía entrante, incluyendo materiales de envasado, se identificará y se comprobará su conformidad con las especificaciones u otra documentación requerida legalmente siguiendo un plan de control determinado. El plan de control estará basado en riesgos. Los resultados de las comprobaciones se documentarán.
- 4.10.2 Las condiciones de almacenamiento y ubicación de materias primas incluyendo materiales de envasado, productos semiprocesados y acabados, así como materiales de trabajo, se corresponderán en cada caso con los requisitos de cada producto en cuestión, no resultarán perjudiciales para otros productos y minimizarán la contaminación cruzada.
- 4.10.3 Cuando sea relevante, se definirá la máxima duración de almacenamiento para productos semiacabados. Cuando se alcance esta duración, los productos semiacabados deberán ser reevaluados antes de su uso.
- 4.10.4 Se deberá minimizar el almacenamiento en el exterior. Si se almacenan mercancías en el exterior, se deberá llevar a cabo un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados para asegurarse de que no hay riesgo de contaminación o un efecto adverso sobre la seguridad y la calidad del producto.
- 4.10.5 Cuando sea relevante, se realizará un muestreo de materias primas y del producto a granel de forma adecuada y por personal autorizado.
- 4.10.6 Todos los productos deberán estar claramente identificados al recibirse y almacenarse. El uso de productos se realizará según los principios de First In/First Out (Primero que entra/Primero que sale) o First Expired/First Out (Primero que caduca/Primero que sale), en consonancia con las mejores prácticas relevantes de la industria.
- 4.10.7 Se realizará un inventario regularmente para asegurar la fiabilidad de las existencias. Cualquier discrepancia significativa será investigada y se emprenderán acciones correctivas.
- 4.10.8 Cuando una empresa contrate a un proveedor externo de almacenamiento, éste estará sujeto a los requisitos IFS Logística. Si dicho proveedor no está certificado según IFS Logística, se cumplirán todos los requisitos relevantes equivalentes a las propias prácticas de almacenamiento de la empresa y éstos estarán claramente definidos en el contrato correspondiente.

4.11 Transporte

- 4.11.1 Antes de proceder a la carga de los vehículos de transporte, se verificará su estado (p. ej. ausencia de olores extraños, polvo en exceso, humedad, plagas, mohos) y, si es necesario, se tomarán medidas. En la zona de recepción de materias primas y materiales de envasado se realizarán controles para evaluar que el transporte ha tenido lugar en condiciones adecuadas.
- 4.11.2 En caso de transporte de mercancías peligrosas, la empresa deberá asegurar el cumplimiento de todos los requisitos legales relevantes.
- 4.11.3 Existirán requisitos adecuados de higiene para todos los vehículos y equipamiento de transporte utilizados para carga/descarga (p. ej. como mangueras en instalaciones con silo). Habrá registros de las acciones emprendidas.
- 4.11.4 Cuando sea relevante, las áreas de carga y descarga tendrán equipos para proteger los productos transportados de influencias externas.
- 4.11.5 Se mantendrá de forma apropiada la seguridad de los vehículos de transporte.
- 4.11.6 Cuando la empresa contrate los servicios de transporte de un tercero, todos los requisitos especificados en la sección 4.11 quedarán recogidos con claridad en el contrato correspondiente, o el proveedor externo deberá estar certificado de acuerdo con los requisitos de IFS Logística.

4.12 Mantenimiento y reparaciones

- 4.12.1 Deberá implantarse, mantenerse y documentarse un sistema de mantenimiento adecuado, que cubra todos los equipos críticos (incluyendo el transporte) para cumplir con los requisitos del producto. Esta cláusula será de aplicación tanto para actividades de mantenimiento externas como internas.
- 4.12.2 Durante la ejecución de los trabajos de mantenimiento y reparaciones y después de ellos, se asegurará la prevención de contaminación y la conformidad con los requisitos del producto. Se mantendrán registros de mantenimiento y reparaciones, así como de las acciones correctivas adoptadas.
- 4.12.3 Todo el material utilizado en los trabajos de mantenimiento y reparación será adecuado para el uso previsto.
- 4.12.4 Se documentarán las averías que se produzcan en las instalaciones y los equipos cubiertos por el sistema de mantenimiento (incluyendo el transporte), y se revisarán por si es necesario realizar modificaciones en dicho sistema.
- 4.12.5 Las reparaciones temporales se llevarán a cabo de manera que no se vean afectados los requisitos del producto. Se documentarán estos trabajos y se establecerá un plazo breve para la corrección de la avería.
- 4.12.6 Cuando una empresa subcontrate el servicio de mantenimiento y reparación, se definirán claramente, documentarán y mantendrán todos los requisitos especificados por la empresa respecto a materiales y equipamientos.

4.13 Equipamiento

- 4.13.1 Todos los equipos estarán adecuadamente diseñados y especificados según su uso previsto. Antes de su puesta en servicio, se verificará que se cumplen los requisitos del producto. Materiales consumibles usados para los equipos no afectarán a la calidad del producto.
- 4.13.2 Los equipos estarán diseñados y colocados para facilitar una limpieza y mantenimiento efectivos.

4.14 Trazabilidad

- 4.14.1 **KO N° 4: Se implantará un sistema de trazabilidad que permitirá la identificación de lotes de productos y su relación con materias primas, envasado en contacto directo con producto y envasado que se prevé o espera que esté en contacto directo con el producto. El sistema de trazabilidad incorporará todos los registros relevantes de procesado y distribución. La trazabilidad estará garantizada y documentada hasta la entrega al cliente.**
- 4.14.2 Registros de trazabilidad en ambas direcciones, hacia atrás y hacia delante (desde los centros de producción hasta los clientes) estarán disponibles. Los plazos para producir estos registros para ser revisados han de cumplir los requisitos del cliente.
- 4.14.3 El sistema de trazabilidad permitirá identificar la relación entre los lotes de productos finales y sus etiquetas.
- 4.14.4 El sistema de trazabilidad será comprobado a intervalos regulares, al menos una vez al año y cada vez que cambie. La comprobación verificará la trazabilidad en ambas direcciones, hacia atrás y hacia delante (desde el producto final hasta la materia prima y viceversa), incluyendo la comprobación de cantidades. Se registrarán los resultados de los ensayos.
- 4.14.5 En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, requisitos legales y especificaciones del cliente, deberá asegurarse la trazabilidad en todas las etapas, incluyendo el trabajo en curso, post-tratamiento y reelaboración.
- 4.14.6 Cuando sea relevante, será posible identificar en todo momento los equipos usados en la producción del producto acabado (contenedores de materias primas y de productos semiacabados, mezcladores, líneas de llenado, etc.).
- 4.14.7 Muestras representativas identificadas del lote de fabricación se guardarán apropiadamente y conservarán hasta la fecha de caducidad del producto acabado y, si es necesario, durante un período determinado después de esta fecha ("banco de muestras").

5 Mediciones, análisis, acciones correctivas y gestión de incidentes

5.1 Auditorías internas

- 5.1.1 Se realizarán auditorías internas efectivas según un programa de auditorías definido y convenido que cubran al menos todos los requisitos de la norma IFS HPC. El alcance y la frecuencia de las auditorías internas se determinarán con una evaluación de riesgos. Esto es también aplicable a ubicaciones externas de almacenamiento propias o alquiladas por la empresa.
- 5.1.2 Al menos una vez al año se llevarán a cabo auditorías internas en todos los departamentos.
- 5.1.3 Los auditores serán competentes e independientes del departamento auditado.
- 5.1.4 Los resultados de las auditorías serán comunicados a la dirección y a las personas responsables de los departamentos afectados. Se establecerán, documentarán y comunicarán al personal afectado las acciones correctivas necesarias y el plazo para su implantación.
- 5.1.5 Se documentará cómo y cuándo se verificarán las acciones correctivas derivadas de las auditorías internas.

5.2 Inspecciones en la fábrica

- 5.2.1 Se planificarán y llevarán a cabo inspecciones en la fábrica regulares como control del producto, higiene, cuerpos extraños, higiene del personal, orden y limpieza. Cualquier desviación y las acciones correctivas asociadas se documentarán.

5.3 Validación y control del proceso de fabricación

- 5.3.1 Los criterios de validación y control de procesos deben estar claramente definidos. Todos los procesos clave para la seguridad y conformidad del producto serán validados.
- 5.3.2 Las operaciones de procesado se realizaran de acuerdo con la documentación de control del procesado e incluirán:
- equipamiento adecuado,
 - composición del producto,
 - lista de todas las materias primas identificadas de acuerdo con los documentos relevantes indicando número de lote y cantidades
 - operaciones de procesado detalladas para cada etapa, como adición de materias primas, temperaturas, tiempos de mezcla, muestreo y transferencia del producto semiacabado.

Cuando sea aplicable, se asignará un número de lote.

- 5.3.3 En aquellos casos en los que el control del proceso y de los parámetros del medio de trabajo (temperatura, tiempo, presión, características químicas, etc.) sea esencial para asegurar la conformidad con los requisitos del producto, se supervisarán y registrarán esos parámetros de forma continua y/o a intervalos apropiados.
- 5.3.4 La empresa asegurará que en caso de cambios en métodos de procesado, equipamiento y formulación de productos (incluyendo reelaboración y material de envasado), se revisarán las características del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos de producto. Si es relevante, se informará a los clientes.
- 5.3.5 Cuando sea aplicable, se validarán, supervisarán y documentarán todas las operaciones de reproceso. Estas operaciones no afectarán a los requisitos del producto.
- 5.3.6 Se dispondrá de los procedimientos apropiados para la comunicación, registro y supervisión inmediatos del funcionamiento incorrecto y las desviaciones de procesos.
- 5.3.7 La validación de los procesos se realizará usando datos recogidos relevantes para la seguridad del producto y los procesos. Si ocurren modificaciones sustanciales, deberá realizarse una re-validación.

5.4 Calibración, ajuste y verificación de los equipos de medición y vigilancia

- 5.4.1 La empresa identificará los equipos de medición y vigilancia necesarios para asegurar la conformidad con los requisitos del producto. Estos equipos deberán estar listados e identificados con claridad.
- 5.4.2 Todos los equipos de medida deberán ser comprobados, ajustados y calibrados de acuerdo con un sistema de vigilancia a intervalos especificados y respetando normas/métodos reconocidos y definidos. Los resultados de estas comprobaciones, ajustes y calibraciones, deberán quedar documentados. Cuando sea necesario, se llevarán a cabo acciones correctivas sobre dispositivos, procesos y productos.
- 5.4.3 Todos los equipos de medida se utilizarán únicamente para su uso especificado.
- 5.4.4 El estado de calibración de los equipos de medida estará identificado con claridad (etiqueta colocada sobre el equipo o lista de equipos comprobados).

5.5 Comprobación de cantidades (control de cantidad/cantidad de llenado)

- 5.5.1 La frecuencia y la metodología para la realización de controles de cantidad se establecerán de tal manera que se cumplan los requisitos legales y las especificaciones del cliente, o si es relevante, las directrices sobre cantidad nominal.
- 5.5.2 Existirá un procedimiento para definir los criterios de conformidad para el control de cantidad de lotes.
- 5.5.3 Las comprobaciones se implementarán y registrarán según un plan de muestreo que garantice una representación adecuada del lote de fabricación.

- 5.5.4 Los resultados de estos controles cumplirán los criterios definidos para todos los productos listos para ser entregados.
- 5.5.5 En caso necesario, todos los equipos utilizados para la comprobación final deberán estar legalmente aprobados.

5.6 Análisis del producto (incluyendo controles de calidad)

- 5.6.1 Existirán procedimientos que aseguren que todos los requisitos del producto especificados se cumplen, incluyendo los requisitos legales, desempeño/rendimiento y especificaciones. Los resultados de análisis microbiológicos, físicos y químicos necesarios para ese fin estarán disponibles.
- 5.6.2 Los análisis relevantes para la seguridad del producto se realizarán preferentemente en laboratorios que tengan métodos/programas acreditados apropiados (ISO 17025). Si los análisis se realizan dentro de la empresa o en un laboratorio que no tenga los métodos/programas acreditados apropiados, los resultados se verificarán regularmente por laboratorios acreditados en estos programas/métodos.
- 5.6.3 Existirá evidencia documentada que asegure la fiabilidad de los resultados de los análisis internos, en base a métodos analíticos reconocidos oficiales y no oficiales.
- 5.6.4 Deberá definirse un plan para análisis llevados a cabo interna o externamente, basado en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados así como información adicional respecto a la calidad del producto. El plan cubrirá materias primas, y productos semielaborados y acabados, e incluirá los tipos de pruebas, su frecuencia y límites críticos, ligados a los límites de las especificaciones. Se documentarán los resultados.
- 5.6.5 Los resultados de análisis serán revisados regularmente y se identificarán tendencias. Se introducirán inmediatamente medidas adecuadas para cualquier resultado no satisfactorio, o cuando las tendencias indiquen resultados no satisfactorios.
- 5.5.6 Cuando se realicen análisis internos en la empresa, se dispondrá de personal cualificado y entrenado, así como de equipos e instalaciones apropiados.
- 5.6.7 Los resultados de los análisis de productos acabados incluyendo material de reelaboración serán revisados por personal autorizado para verificar el cumplimiento de los criterios de aceptación por parte de los productos acabados y semiacabados.
- 5.6.8 Cuando sea relevante, se realizarán pruebas organolépticas para verificar la calidad del producto acabado. Estas pruebas estarán en concordancia con las especificaciones y relacionadas con el impacto sobre los parámetros respectivos de las características del producto. Los resultados de estas pruebas se documentarán.
- 5.6.9 Basado en cualquier información externa o interna sobre los riesgos del producto que pueda tener un impacto sobre la seguridad y/o calidad del producto, la empresa actualizará su plan de control y/o tomará medidas apropiadas para controlar la conformidad del producto final.

5.7 Cuarentena de producto (bloqueo/retención) y liberación

- 5.7.1 Deberá implantarse un procedimiento, basado en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, para la cuarentena (bloqueo/retención) y liberación de todas las materias primas, productos semielaborados y acabados, y materiales de envasado. El procedimiento garantizará que tan sólo se procesen y expidan productos y materiales que cumplan los requisitos del producto.

5.8 Gestión de reclamaciones de autoridades y clientes

- 5.8.1 Habrá un sistema implantado para la gestión de las reclamaciones sobre el producto y, cuando sea relevante, tomará en consideración procedimientos específicos (p. ej. efectos indeseables)
- 5.8.2 Todas las reclamaciones serán evaluadas por personal competente. Cuando esté justificado, se tomarán de inmediato las medidas apropiadas.
- 5.8.3 Se deberán analizar las reclamaciones con un enfoque hacia la implantación de medidas preventivas que eviten su recurrencia.
- 5.8.4 Los resultados del análisis de los datos de reclamaciones se pondrán a disposición de los correspondientes responsables y de la dirección.

5.9 Gestión de incidentes, retirada y recuperación de productos

- 5.9.1 Se dispondrá de un procedimiento documentado para la gestión de incidentes y de posibles situaciones de emergencia que tengan un impacto en la seguridad, legalidad y calidad del producto. Este procedimiento deberá estar implantado y mantenido, e incluirá como mínimo: nominación y formación de un equipo de crisis, lista de contactos de alerta, fuentes de asesoramiento legal (si es necesario), disponibilidad de contactos, información del cliente, y un plan de comunicación, incluyendo información para los consumidores.
- 5.9.2 Se dispondrá de una lista actualizada de contactos para emergencias (p. ej. nombres y teléfonos de proveedores, clientes y autoridades competentes). Una persona de la empresa con autoridad para iniciar el proceso de gestión del incidente deberá estar disponible de forma permanente.
- 5.9.3 La empresa asignará la(s) responsabilidad(es) de comunicación externa (gestión de crisis, autoridades y comunicación con los medios) a personal específico.
- 5.9.4 **KO N° 5: Se dispondrá de un procedimiento eficaz para la retirada y recuperación de todos los productos, que asegure que los clientes implicados sean informados tan pronto como sea posible. Este procedimiento incluirá una asignación clara de responsabilidades.**
- 5.9.5 La viabilidad, eficacia y rapidez de la implementación del procedimiento para gestionar incidentes y posibles situaciones de emergencia serán evaluadas periódicamente, como mínimo una vez al año.

5.10 Gestión de no-conformidades y productos no conformes

- 5.10.1 Se dispondrá de un procedimiento para la gestión de todos las materias primas no conformes, incluyendo materiales de envasado, productos semiacabados y acabados y equipos de procesado. Este procedimiento incluirá siempre los criterios siguientes, pero podrá incluir también otros requisitos:
- procedimientos de aislamiento/cuarentena,
 - evaluación de riesgos,
 - identificación (p. ej. etiquetado),
 - decisión sobre el uso posterior de estos productos (p. ej. liberación, destrucción, reelaboración/post-tratamiento, bloqueo, información al cliente, rechazo/eliminación).
- 5.10.2 Las responsabilidades para la gestión de productos no conformes estarán claramente identificadas. Todo el personal relevante deberá comprender el procedimiento de gestión de productos no conformes.
- 5.10.3 Cuando se den no-conformidades, se adoptarán medidas correctivas inmediatas para asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto.
- 5.10.4 Los productos finales fuera de especificación o los productos acabados que no cumplan los requisitos legales y/o del cliente no se podrán introducir en el mercado. En caso de marcas privadas, las excepciones se acordarán por escrito entre las partes contratantes.

5.11 Acciones correctivas

- 5.11.1 Se dispondrá de un procedimiento para el registro y el análisis de las no-conformidades, cuyo objetivo será evitar reparaciones mediante acciones preventivas y/o correctivas.
- 5.11.2 **KO N° 6: Las acciones correctivas se formularán con claridad, documentarán y emprenderán tan pronto como sea posible para evitar la reparación de la no-conformidad. Se definirán con claridad las responsabilidades y los plazos para las acciones correctivas. La documentación se guardará de forma segura y fácilmente accesible.**
- 5.11.3 Se documentará y validará la eficacia de las acciones correctivas iniciadas.

6 Product Defense

Nota: este capítulo es sólo aplicable:

- a empresas que producen o exportan mercancías en países en los que están sujetas a legislación de Product Defense,
- en caso de requisitos específicos del cliente.

Para las demás empresas, el capítulo será evaluado como no aplicable por el auditor (N/A).

6.1 Responsabilidad de la Dirección

- 6.1.1 La empresa tendrá un procedimiento de “product defense” documentado e implementado para abordar riesgos de “product defense” y establecer, implementar y mantener un sistema para reducir o eliminar el riesgo identificado.
- 6.1.2 Una evaluación de “product defense” deberá realizarse una vez al año o con cada cambio que afecte a la integridad del producto.
- 6.1.3 Las responsabilidades para “product defense” estarán claramente definidas. Los responsables serán empleados clave o tendrán acceso al equipo de la dirección.
- 6.1.4 La dirección tendrá un sistema de comunicación interno para informar y mantener al día al personal sobre temas de seguridad relevantes.

6.2 Seguridad del establecimiento

- 6.2.1 En base al procedimiento de “product defense” y requisitos legales, la dirección definirá y comunicará a qué áreas se permite el acceso de personal autorizado.

6.3 Seguridad del personal y visitantes

- 6.3.1 La política de visitas contendrá requisitos relacionados con “product defense”.
- 6.3.2 La contratación de empleados y las prácticas de cese de empleo tomarán en consideración aspectos de seguridad como permita la ley.
- 6.3.3 La empresa incorporará la sensibilización con respecto a la seguridad del producto en programas de formación para el personal, incluyendo empleados temporales, contratados y voluntarios, incluyendo información sobre cómo prevenir, detectar y responder a adulteraciones y otras acciones o amenazas maliciosas, criminales o terroristas. Esta formación tendrá lugar regularmente y será documentada.

6.4 Documentación requerida por la ley

- 6.4.1 Si el registro y las inspecciones de la fábrica son necesarias según la ley, éstas se realizarán y se aportarán pruebas.
- 6.4.2 Un procedimiento documentado estará implantado para gestionar las inspecciones externas y las visitas de agencias reguladoras (si es aplicable). El personal relevante tendrá la formación necesaria para ejecutar el procedimiento.

ANEXO 1: Glosario

Las definiciones que no aparecen en este glosario pueden encontrarse en los reglamentos y directivas relevantes. En lo que al presente documento se refiere, las definiciones que se aplicarán y deberán respetarse son las siguientes:

Acción correctiva	Medidas tomadas para eliminar las causas de una no-conformidad existente para prevenir su recurrencia. El proceso de acciones correctivas intenta asegurar que las no-conformidades existentes y situaciones potencialmente no deseables no sucedan de nuevo.
Aguas de proceso	De acuerdo con las norma IFS HPC las aguas de proceso se definen como las aguas utilizadas en las instalaciones (p. ej. aseos, etc.) y también las aguas utilizadas como ingrediente o en actividades de limpieza.
Análisis de peligros	Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para poder decidir cuáles son importantes para la seguridad del producto y deberán incluirse consecuentemente en la evaluación de riesgos.
Auditoría	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
Auditoría interna (versus Inspección en la fábrica)	Proceso general de auditoría para toda la actividad de la empresa. Realizada por o en nombre de la empresa para 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 empresa. Ayuda a una organización a alcanzar sus objetivos aportando un planteamiento sistemático para evaluar y mejorar la efectividad del sistema de gestión de riesgos y de los procesos de control y gobierno.
Auditoría presencial (a realizarse cada 2 años, para auditores aprobados IFS HPC)	Evaluación de un auditor durante una auditoría presencial in situ acreditada por IFS con respecto a ISO/IEC 17065 a intervalos de una vez cada dos (2) años por una entidad de certificación, con el objetivo de evaluar su competencia. (p. ej. técnicas de auditoría, etc.).
Buenas Prácticas de Fabricación	Las buenas prácticas de fabricación constituyen el desarrollo práctico del concepto de aseguramiento de la calidad a través de la descripción de las actividades de la planta que están basadas en juicios científicos, sólidos y de vanguardia y evaluaciones de riesgos. Esto permite a un fabricante definir las actividades que hacen posible la obtención de un producto seguro que cumpla con características definidas p. ej. equipamiento y entorno apropiados, así como aspectos de seguridad en el proceso/área completos. En la norma IFS HPC, el objetivo es que las buenas prácticas de fabricación/programas de pre-requisitos se implementen antes de la realización del análisis de peligros y evaluación de riesgos. En caso de que no se especifiquen buenas prácticas de fabricación en el alcance de la actividad, la empresa desarrollará las suyas propias.

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.
Cliente	Cualquiera que reciba productos o servicios (outputs) de un proveedor. Los clientes pueden ser personas u organizaciones, externas o internas a la organización proveedora. Ejemplos de clientes incluyen consumidores, usuarios, etc.
Composición	Lista cuantificada de elementos/ingredientes utilizados para definir el producto semiacabado o acabado, y como se combinan (p. ej. preparado del lote, receta, etc.)
Consumibles	Materiales como agentes de limpieza y lubricantes que se utilizan durante operaciones de limpieza, sanitación o mantenimiento.
Contaminación	Aparición de cualquier materia inapropiada, física, química y/o biológica en el producto.
Corrección	Acción emprendida para eliminar una no-conformidad o una desviación detectada. Cuando se aplica a productos, las correcciones pueden incluir reproceso, reelaboración, re-gradación, asignación para nuevo uso, o simplemente destrucción de los productos.
Desarrollo de producto	La creación de productos con características nuevas o distintas que ofrecen ventajas nuevas o distintas al cliente. El desarrollo de producto puede implicar la modificación de un producto existente o su presentación, o la formulación de un producto totalmente nuevo que satisface a un cliente nuevo que desee ocupar un nicho de mercado. En la norma IFS, los requisitos del desarrollo de productos se aplican incluso cuando sólo hay una modificación del producto, uso de un nuevo material de envasado o modificaciones en los procesos de producción.
Desviación	Incumplimiento de un requisito que no genera un impacto en la seguridad relacionada con productos y procesos. En IFS, los requisitos que presentan desviaciones se puntúan con una B, C o D, a excepción de los requisitos KO, que son puntuados con una B.
Diagrama de flujos	Representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones que se llevan a cabo para la producción o fabricación de un producto particular.
Dirección	Equipo de gestión ejecutiva de una empresa.
Empresa	Organización.
En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados	Existen diferentes tipos de análisis de riesgos (p. ej. Risk Matrix, RPN, FMEA, APPCC, etc.). Diferentes industrias de procesamiento usan diferentes tipos de métodos para evaluar sus peligros, sin embargo, el término especificado por IFS es usado frecuentemente ya que refleja el tipo más común de análisis de peligros/evaluación de riesgos. Se considerará el término genérico para este tema y las empresas podrán usar su propios sistemas para evaluar sus peligros.

Especificación del producto final	Declaración escrita (documento en papel o electrónico) incluyendo todos los parámetros relevantes del producto final (químicos, físicos, microbiológicos, de apariencia, etc.). Toma en consideración parámetros del proceso completo de producción. La especificación se utiliza para demostrar la conformidad del producto final en relación con una especificación proporcionada por el cliente en caso de marca privada, o proporcionada por el productor/empresa en caso de productos de marca. Las desviaciones de la especificación del producto final han de ser acordadas con el cliente.
Especificaciones de materias primas	Un documento describiendo en detalle los rasgos, atributos y factores de procesado del producto que permite al usuario del documento (es decir, proveedor) producir o suministrar material que cumplirá con su uso previsto.
Establecimiento	Una unidad de la empresa.
Evaluación de la oficina central (para entidades de acreditación)	Evaluación de la oficina central de la entidad de evaluación de la conformidad.
Evaluación de riesgos	<p>El objetivo de la evaluación de riesgos es proporcionar información y análisis apoyados en evidencia para tomar decisiones con conocimiento sobre como gestionar riesgos particulares.</p> <p>La evaluación de riesgos es el proceso global de identificación, análisis y valoración de riesgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La identificación de riesgos es el proceso de encontrar, reconocer y registrar riesgos. • El análisis de riesgos implica un desarrollo del conocimiento del riesgo. Aporta a la evaluación de riesgos y a las decisiones sobre la necesidad de tratar o no los riesgos y sobre las estrategias y métodos de tratamiento más apropiados. • La valoración de riesgos implica comparar niveles estimados de riesgo con criterios de riesgo definidos cuando se estableció el contexto, para determinar la importancia del nivel y tipo de riesgo.
Evaluación presencial (por entidades de acreditación)	Evaluación de la entidad de evaluación de la conformidad en el preciso momento en el que ésta presta sus servicios de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación.
Evalrador (para entidades de acreditación)	Persona designada por una entidad de acreditación para llevar a cabo, solo o como miembro de un equipo de evaluación, la valoración de una entidad de evaluación de la conformidad.
Fichas de datos de seguridad (FDS)	La información recogida en las fichas de datos de seguridad está principalmente dirigida a usuarios profesionales y debe permitirles tomar las medidas necesarias relacionadas con la protección de la salud, de la seguridad y del entorno en el lugar de trabajo. La hoja de datos de seguridad puede suministrarse en papel o electrónicamente, siempre que el destinatario disponga de los medios necesarios para su recepción.

FEFO (Primero que caduca/ Primero que sale)	Proceso común en el que los productos que caducan primero, en relación con su vida útil, se retiran antes del almacenamiento.
FIFO (Primero que entra/ Primero que sale)	Proceso común en el que los productos que se reciben primero se retiran antes del almacenamiento.
Fórmula	Descripción exhaustiva de la cantidad y calidad de las materias primas que se utilizan para procesar los productos, como se requiere en las especificaciones del cliente. La fórmula puede también incluir parámetros tecnológicos y conocimientos específicos sobre el proceso.
Gestión del riesgo	El proceso, distinto de la evaluación de riesgos, de sopesar políticas alternativas en consulta con las partes interesadas, considerando la evaluación de riesgos y otros factores legítimos y, si es necesario, seleccionando opciones adecuadas de prevención y vigilancia. En relación con la norma IFS HPC la gestión del riesgo incluye el análisis de peligros y evaluación de riesgos.
Grupo de productos	Agrupación de productos en función de características o requisitos legales similares (p.ej. cosméticos, productos químicos de uso doméstico, etc.).
Inspección de la fábrica	Las inspecciones de la fábrica cubren temas específicos y pueden ser realizadas por cualquier persona apropiada. Incluyen visitas regulares a cualquier área, con cualquier propósito, para comprobar la conformidad (higiene, control de plagas, control de producto, fabricación, peligro de cuerpos extraños, control de los alrededores, etc.).
“Integrity Program”	Programa implementado por IFS para: <ul style="list-style-type: none"> • vigilar, como acción preventiva, el cumplimiento de los auditores y las entidades de certificación, así como las empresas auditadas; • gestionar, como acción correctiva, cualquier reclamación presentada a IFS. Estas medidas tienen con objetivo garantizar la calidad de los esquemas IFS.
Materias primas	Cualquier ingrediente, incluyendo un ingrediente que sea una mezcla de componentes individuales, que se usa en la fabricación de un producto semiacabado o acabado para su distribución comercial y se suministra a un fabricante de producto, empaquetador, o distribuidor a través de un fabricante o proveedor de materias primas.
Monitorización	El acto de conducir una secuencia planificada de observaciones o medidas de parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.
No-conformidad	Incumplimiento de un requisito especificado. Una no-conformidad puede derivarse del incumplimiento de la legislación, o bien de requisitos de seguridad del producto, de clientes, o internos. En IFS, constituyen no-conformidades las no-conformidades Mayores y los requisitos KO puntuados con una D.
PCC – Punto de control crítico	Un paso del proceso de producción identificado en el análisis de peligros y evaluación de riesgos al que se aplicará una vigilancia y que es esencial mantener bajo control, para limitar o reducir el daño al consumidor y/o la seriedad potencial del perjuicio a un nivel aceptable y/o para garantizar un producto conforme.

Peligro	Agente biológico, químico o físico que pueda tener un efecto perjudicial para la salud
Plagas	Cualquier animal o insecto, como pájaros, roedores, cucarachas, moscas y larvas, que puedan portar patógenos y puedan contaminar las materias primas incluyendo los materiales de envasado y el producto.
Primera auditoría presencial (antes de obtener la aprobación de auditor IFS HPC)	<p>El auditor será observado durante la primera auditoría presencial. Hay dos posibilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • opción 1: la auditoría presencial se realiza durante una auditoría que cubra trazabilidad, evaluación de riesgos, seguridad del producto, conformidad legal de los países de destino, BPFs en los sectores relevantes (auditorías a segundas partes o esquema acreditado o esquema "gestionado") antes o después de haber aprobado los exámenes IFS. • opción 2: la auditoría presencial se realiza durante la primera auditoría de certificación IFS HPC del auditor (tras haber aprobado los exámenes IFS). <p>El auditor sólo se clasificará como "activo" en la base de datos una vez que la evidencia de la auditoría presencial realizada haya sido aprobada por IFS.</p>
Procedimiento	Forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso. Los procedimientos estarán implantados y la elaboración de procedimientos se realizará mediante documentos o descripciones del proceso (p. ej. diagramas de flujo).
"Product Defense"	Todas las acciones que se emprenden para proteger los productos de actos intencionados o deliberados de contaminación o alteración. La adulteración intencionada puede incluir agentes biológicos, químicos, físicos o radiológicos.
Producto	Resultado de un proceso o actividades mediante los que se transforman elementos de entrada en resultados. En el contexto de esta norma, un producto se considera un producto HPC (p. ej. productos cosméticos, pañales, etc.).
Proveedor	Un proveedor suministra productos y/o servicios a un cliente.
Punto de control	<p>Punto identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducción y/o contaminación o proliferación de un peligro en el producto o en su entorno.</p> <p>Sin embargo, la pérdida de control en este punto puede no implicar un problema para la salud.</p>
Recuperación del producto	Toda medida destinada a recobrar un producto peligroso que el productor o distribuidor haya suministrado o puesto a disposición del consumidor.
Reelaboración	Producto reprocesado semiacabado o acabado.
Requisitos del producto	Los requisitos del producto incluyen: seguridad, calidad, legalidad, procesos y especificaciones.
Retirada de producto	Toda medida destinada a impedir la distribución y la exposición de un producto que no cumpla con sus especificaciones y/o peligroso, así como su oferta al consumidor.

Revisor	<p>Persona de la entidad de certificación a cargo de valorar los informes de auditorías IFS antes de tomar una decisión sobre la certificación.</p> <p>Las labores del revisor serán, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar la coherencia general de los informes de auditoría. • Comprobar que los informes de auditoría estén correctamente cumplimentados (p. ej. campos obligatorios, etc.). • Comprobar que los resultados estén bien descritos y las justificaciones sean relevantes. • Comprobar que las acciones correctivas propuestas por la empresa auditada hayan sido validadas por el auditor (o por un representante de la entidad de certificación) y sean relevantes. <p>La revisión será documentada.</p>
Riesgo	<p>Una función de probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro o peligros.</p>
Seguridad	<p>Ausencia de riesgo inaceptable para la salud de personas y consumidores en relación con el producto.</p>
Sistema	<p>Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan. Un sistema es un rumbo de acción planificado y estructurado de manera sostenible. En función de la complejidad, se recomienda su documentación. Incluye: documentación, descripción de procesos, control/vigilancia, acción correctiva, plano del establecimiento.</p>
Trazabilidad	<p>La posibilidad de encontrar y seguir un producto a través de todas las etapas de almacenamiento, tratamiento, procesado y distribución al cliente.</p>
Validación	<p>Demostración de que los parámetros operacionales esenciales identificados a través de documentación científica se han cumplido durante un período determinado. La base de la validación de un proceso es la recogida y evaluación de datos, desde la etapa de diseño del proceso y durante la producción. Además, el objetivo de la validación del proceso es establecer pruebas científicas de que un proceso puede producir consistentemente productos de calidad. Una re-evaluación puede ser necesaria anualmente o cuando se produzcan cambios que afecten al proceso y sus resultados.</p>
Verificación	<p>Confirmación de que el proceso funciona como se esperaba de forma continua a través de la vigilancia de uno o más de los parámetros operacionales esenciales, lo que puede incluir la comprobación de resultados.</p>

ANEXO 2: Referencia cruzada IFS HPC versus ISO 22716

La referencia cruzada que se muestra a continuación presenta la equivalencia entre los requisitos IFS HPC y los requisitos ISO 22716 (pautas sobre buenas prácticas de fabricación (BPFs) de productos cosméticos). Aunque la redacción de los requisitos en ambos documentos difiere a veces, el significado general es similar.

Las BPFs para productos cosméticos se auditarán en la auditoría IFS HPC. Además, IFS desearía transparencia en los requisitos siguientes:

Número de requisito IFS HPC	Número de requisito ISO 22716
1.2.1	3.2.1.1
1.2.2	3.3.2
1.2.3	3.3.1
1.2.4	3.3.2 b) f)
1.2.6	3.2.1.2 & 3.2.2
1.2.7	3.2.1.3
2.1.1.3	17.3.3 a) e)
2.1.1.4	17.4
2.1.1.5	17.4
2.1.1.6	17.3.3 f)
2.1.2.1	17.3.3 b) c) & 17.5 & 17.5.2
2.1.2.2	17.3.3 b) & 17.3.4 d)
2.1.2.3	17.5.2
2.1.2.4	17.3.3 b)
3.2.1.1	3.5.1.1 & 3.5.1.2 & 3.5.1.4
3.2.1.2	3.5.1.1 & 3.6
3.2.1.4 & 3.2.3.1	3.5.2
3.2.2.2	3.5.1.3 & 3.5.1.5
3.3.1	3.4.2.1 & 3.4.2.2 & 3.4.2.3 & 3.4.4
3.3.2	3.4.3
3.3.3	3.4.4
3.3.4	3.4.2.5
3.4.5 & 3.4.6 & 3.4.7	4.6
4.2.1.2	6.4.4
4.2.1.4	6.6.5
4.3.1.2	6.7

Número de requisito IFS HPC	Número de requisito ISO 22716
4.4.4	6.2 a) & 12.1
4.4.5	6.2 b) c)
4.4.8.2	12.1
4.5.4.1.1	4.1.1
4.5.4.1.2 & 4.5.1.3 & 4.5.1.4 & 4.5.1.5 & 4.5.1.6	4.5
4.5.4.1.8	4.9.2 & 11.1
4.5.4.2.1	4.7.1
4.5.4.2.3	4.8
4.5.4.2.6	4.9.3.c)
4.5.4.3.1	6.8
4.5.4.3.2	6.8.1 & 6.8.2
4.5.4.3.3	6.8
4.6.1	4.10.2 & 4.10.4 & 5.5.1
4.6.4	4.10.3 & 5.5.2
4.7.1	11.2
4.7.3	11.4
4.9.1	4.13.2 & 4.13.3
4.9.6	4.5.2 & 4.13.1
4.9.7	4.13.1
4.10.2	6.6.1 & 6.6.4
4.10.3	7.2.6.2 & 7.6.2.3
4.10.5	9.7.1
4.10.6	6.6.7 & 8.3.5 & 8.3.6
4.10.7	6.6.8
4.11.1	6.3.2
4.12.1	5.6.1
4.12.2	5.6.2
4.13.1	5.2.1 & 5.7
4.13.2	5.3.1 & 5.3.3
4.14.1	7.2.3 & 7.2.4.3 & 7.3.3 & 8.3.4
4.14.6	7.3.4
4.14.7	9.8.1
5.1.1	16.1

Número de requisito IFS HPC	Número de requisito ISO 22716
5.1.2 & 5.1.3	16.2.1
5.1.4	16.2.2
5.1.5	16.3
5.3.3	10.2.1 & 15
5.3.4	10.2.2
5.4.2 & 5.4.3	5.4.1 & 5.4.2
5.6.3	9.2.2
5.6.5	9.4
5.6.7	10.2.3
5.7.1	6.5.1 & 8.2.1 & 9.1.2
5.8.1 & 5.8.2 & 5.8.3 & 5.8.4	14.2
5.9.1 & 5.9.2 & 5.9.4 & 5.9.5	14.3
5.10.1	9.5 & 10
5.11.1 & 5.11.3	13.2
6.2.1	3.3.1.3

PARTE 3

0	Introducción	86
1	Requisitos para las entidades de acreditación	86
2	Requisitos para las entidades de certificación	88
3	Requisitos para los auditores IFS HPC	91



PARTE 3

Requisitos para las entidades de acreditación, entidades de certificación y auditores

0 Introducción

La certificación IFS HPC es una certificación de producto y proceso. Todas las entidades implicadas deberán cumplir con las normas internacionales y con los requisitos específicos de IFS que se presentan en este documento. La Parte 3 de la norma IFS HPC hace referencia principalmente a entidades de acreditación, entidades de certificación y auditores.

1 Requisitos para las entidades de acreditación

1.1 Requisitos generales

Las entidades de acreditación deberán cumplir con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17011 “Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para entidades de acreditación que acrediten la conformidad de entidades de certificación”, y deberán haber suscrito el MLA (Acuerdo Multilateral) para la certificación de producto de EA o IAF.

Para garantizar una comunicación efectiva, la entidad de acreditación deberá nombrar a una persona de contacto con IFS dentro de su organización.

1.2 Formación requerida para el comité de acreditación (o persona competente)

Las decisiones relativas a la acreditación tan sólo se pueden tomar siguiendo las recomendaciones de una persona competente o de un comité de acreditación.

Por norma general, todo el personal de la entidad implicado en una actividad de IFS HPC deberá tener conocimientos suficientes de la norma IFS HPC, y de los documentos normativos relacionados. Por lo tanto, habrán participado en el curso IFS HPC awareness/reviewer organizado por IFS o podrán demostrar un nivel de conocimientos equivalente confirmado por IFS.

En el caso de comités, la persona formada deberá facilitar la información necesaria al resto de los miembros del comité. Esta información debe basarse en los principales puntos del curso IFS HPC awareness/reviewer con énfasis en la Parte 1 (IFS HPC Protocolo de Auditoría), Parte 3 (Requisitos para las entidades de acreditación, entidades de certificación y auditores) y Parte 4 (Informes, certificado, etc).

1.3 Competencias del evaluador de la entidad de acreditación

El o los evaluadores de la entidad de acreditación serán responsables de lo siguiente:

- Acompañar a los auditores IFS HPC durante auditorías IFS HPC registradas (evaluación presencial),
- Evaluar al personal de las oficinas centrales de la entidad de certificación (evaluación de las oficinas centrales) según las reglas de la norma ISO/IEC 17065 y requisitos específicos de IFS.

Por lo general, los evaluadores deben cumplir la norma ISO/IEC 17065 y los requisitos de IFS.

Los evaluadores presenciales deberán, como mínimo:

- Haber participado en el curso IFS HPC awareness/reviewer o deberán ser capaces de demostrar un nivel de conocimientos equivalente confirmado por IFS,
- Haber participado en un curso relacionado con análisis de peligros y evaluación de riesgos,
- Tener al menos dos (2) años de experiencia en el sector de fabricación de productos HPC.

Los evaluadores de la oficina central deberán, como mínimo:

- Tener conocimientos específicos de la norma IFS HPC,
- Tener conocimientos específicos de la documentación normativa relacionada.

1.4 Frecuencia de las evaluaciones de las entidades de certificación

Para la evaluación inicial se deberán llevar a cabo una (1) evaluación de las oficinas centrales (con revisión de al menos un (1) proceso completo de certificación) y un mínimo de una (1) evaluación presencial.

La entidad de certificación podrá realizar un máximo de cinco (5) auditorías antes de obtener la acreditación. En este caso, al menos una (1) de estas auditorías será valorada por la entidad de acreditación (evaluación presencial), quien también revisará todas las auditorías (incluyendo al menos un (1) proceso completo de certificación) durante la primera evaluación de las oficinas centrales.

Para la evaluación de renovación, se realizará una (1) evaluación de las oficinas centrales (con revisión de al menos un (1) proceso completo de certificación) y al menos una (1) evaluación presencial.

El seguimiento a lo largo del ciclo de acreditación consistirá en:

- Un mínimo de una (1) evaluación anual de las oficinas centrales,
- Un mínimo de una (1) evaluación presencial cada dos (2) años.

Nota: Se permite una flexibilidad máxima de tres (3) meses en el intervalo entre dos (2) evaluaciones, de acuerdo con los propios ciclos de supervisión de la entidad de acreditación.

Durante la evaluación de oficinas centrales, deberá muestrearse y valorarse como mínimo la documentación siguiente:

- Al menos el 10% o dos (2) expedientes de auditores, según cuál sea mayor,
- Al menos dos (2) archivos del establecimiento o el 2% de las auditorías realizadas, según cuál sea mayor.

La entidad de acreditación seleccionará, cuando sea posible, a dos (2) auditores IFS HPC diferentes con alcances de certificación distintos para la realización de las evaluaciones presenciales consecutivas de cada entidad de certificación.

1.5 Acreditación de una entidad de certificación con actividad internacional

Las evaluaciones presenciales deberán cubrir las actividades típicas (incluyendo actividades internacionales y emplazamientos críticos) de la entidad de certificación. Si la entidad de acreditación subcontrata una evaluación, la entidad de acreditación subcontratada deberá haber suscrito el MLA para certificación de producto IAF o EA. Se aplicará la IAF GD 3 Cross Frontier Policy.

1.6 Condiciones de recuperación de la acreditación tras retirada o suspensión

En caso de que la entidad de acreditación decida retirar o suspender la acreditación, las entidades de certificación deberán cancelar las auditorías IFS HPC y la emisión de certificados IFS HPC. Para recuperar la acreditación tras una retirada se aplican las mismas condiciones que respecto a la evaluación inicial. En caso de suspensión de la acreditación, IFS y la entidad de acreditación determinarán conjuntamente los requisitos para eliminar dicha suspensión.

1.7 Transferencia de certificado

En el caso de que una entidad de certificación decida transferir sus actividades de certificación a otra, la nueva entidad de certificación deberá verificar todos los actuales certificados IFS HPC para decidir si es necesario realizar acciones adicionales (p. ej. retirada de certificados recientes, auditoría de renovación IFS adicional, etc.).

2 Requisitos para las entidades de certificación

Las entidades de certificación que deseen emitir certificados IFS HPC deberán cumplir con las normas siguientes.

2.1 Norma ISO/IEC 17065, proceso de acreditación IFS

La entidad de certificación deberá estar acreditada para el alcance de IFS HPC conforme a la norma ISO/IEC 17065 por una entidad de acreditación reconocida por IAF o EA (ver sección 1). Las entidades de certificación que estén en proceso de acreditación IFS según la norma ISO/IEC 17065 pueden organizar la(s) evaluación(es) presencial(es) antes de haber conseguido la acreditación. Deberán demostrar que han solicitado activamente la acreditación ISO/IEC 17065.

Nota: En caso de retirada o suspensión de la acreditación ISO/IEC 17065 para el alcance de IFS HPC, todo el proceso de certificación se paralizará y la entidad de certificación ya no estará autorizada para emitir certificados IFS HPC, a partir de la fecha de retirada o suspensión, incluso para las auditorías que ya se hayan realizado pero que aún estén en proceso de certificación (revisión del informe, decisión de certificación, etc.).

2.2 Firma del contrato con IFS Management GmbH

Para poder realizar auditorías IFS, una vez solicitada y obtenida la acreditación IFS según la norma ISO/IEC 17065, la entidad de certificación deberá firmar un contrato con IFS en el que se comprometa a cumplir con todos los requisitos de IFS. La entidad de certificación no está autorizada para emitir certificados IFS HPC antes de haber firmado este contrato (a excepción de la primera evaluación presencial durante el proceso de acreditación).

2.3 Decisión de certificación

La(s) persona(s) envuelta(s) en los distintos pasos del proceso de decisión de certificación deberán cumplir los requisitos descritos en la tabla nº 1.

Tabla N° 1: Función y requisitos relacionados con el proceso de decisión de certificación

Función	Perfil/requisitos	Requisitos adicionales
Evaluación del informe técnico (revisión)	<p>Auditor IFS (para cualquier esquema IFS relacionado con la producción) + Participación en el curso IFS HPC awareness/reviewer o Revisor IFS (para cualquier esquema IFS) + participación en el curso IFS HPC awareness/reviewer + participación cada año en el curso de formación interna sobre IFS HPC de la entidad de certificación (véase también sección 3.4) o cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tener una licenciatura universitaria en industria química, farmacia o comparable, • haber asistido (como auditor u observador) a cinco (5) auditorías completas (relacionadas con seguridad y/o calidad de productos HPC) en los últimos cinco (5) años, • haber participado en el curso IFS HPC awareness/reviewer y • participar cada año en el curso de formación interna sobre IFS HPC de la entidad de certificación (véase también sección 3.4) 	<p>Esta persona no será la misma que realizó la auditoría. La revisión estará debidamente documentada.</p>
Recomendación para una decisión de certificación	<ul style="list-style-type: none"> • de una persona: auditor IFS, formador IFS, o revisor IFS (para cualquier esquema IFS) o • de un comité: al menos uno de los miembros del comité de certificación será un auditor IFS, formador IFS, o revisor IFS (de cualquier esquema IFS) 	

Función	Perfil/requisitos	Requisitos adicionales
Decisión de certificación	<ul style="list-style-type: none"> la entidad de certificación (no puede ser subcontratada) 	<p>La decisión relativa a la concesión del certificado se tomará siguiendo las recomendaciones de una persona competente o de un comité de certificación. Además, la decisión sólo podrá ser tomada por la entidad de certificación y no habrá implicación de la persona que haya realizado la auditoría. La decisión final sobre la certificación será tomada por la entidad de certificación y no podrá ser subcontratada.</p>

2.4 Responsabilidades de la entidad de certificación para con auditores IFS HPC (incluyendo autónomos)

Las entidades de certificación tienen las siguientes responsabilidades:

- Gestionar auditorías presenciales (mediante entidades de acreditación y/o mediante el “Integrity Program”)
- Asegurarse de que al menos una (1) persona de su plantilla es un formador IFS que haya participado en el curso IFS HPC awareness/reviewer. El formador es responsable de la formación interna de todos los auditores que opten a ser auditores IFS HPC o que ya son auditores IFS HPC aprobados. Las personas que opten a ser formador IFS deberán cumplir con los requisitos mencionados en la sección 2.5,
- Realizar una primera auditoría presencial antes o después de haber solicitado realizar los exámenes IFS HPC, en base a la opción elegida (más detalles en la sección 3.2.1)
- Asegurarse de que el auditor es competente para el alcance de la auditoría y su realización, y que sabe aplicar la legislación y las regulaciones relevantes, los requisitos de IFS y los requisitos internos de la entidad de certificación,
- Asegurarse de que el auditor actúa imparcialmente (p. ej. actuando en contra de las reglas de IFS, actuando como consultor, o estando involucrado en o actuando en representación de la empresa que está auditando durante los dos (2) años anteriores),
- Asegurarse de que ningún auditor realiza más de tres (3) auditorías IFS consecutivas al mismo centro de producción (sólo aplicable a auditorías completas, sin importar el tiempo pasado entre ellas; las auditorías complementarias y de ampliación no se ven afectadas por esta norma).
- Asegurarse de que cada auditor lleve a cabo auditorías IFS HPC sólo para una (1) entidad de certificación IFS, y esto a lo largo de un período no inferior a 12 meses,
- Firmar un acuerdo de auditoría para cada auditoría, que incluya la aceptación de los requisitos mencionados,

- Mantener el grado de competencia del auditor (supervisión continua por parte de la entidad de certificación) y monitorizar la ejecución de auditorías de cada auditor a través de una auditoría presencial in situ de IFS al menos una vez cada dos (2) años (ver más detalles en la sección 3.4),
- Organizar una sesión de formación de un (1) día para auditores IFS HPC una vez al año con objeto de compartir experiencias, calibrar y actualizar el conocimiento de los requisitos legales aplicables, etc. (ver más detalles en la sección 3.4). El revisor, si no es un auditor IFS, también asistirá a este curso,
- Mantener registros de las competencias del auditor y,
- Ser conocedor de las respectivas normas de examen facilitadas por las oficinas de IFS.

La entidad de certificación es responsable de seleccionar para cada auditoría un auditor con el alcance, idioma, competencia, etc. adecuados para cada auditoría IFS.

2.5 Requisitos específicos para formadores

Los formadores IFS HPC deberán cumplir los requisitos siguientes:

- auditor IFS (para cualquier esquema IFS relacionado con la producción) + participación en el curso IFS HPC awareness/reviewer,
- o
- tener una licenciatura universitaria en industria química, farmacia o comparable,
- haber asistido (como auditor u observador) a **diez (10) auditorías completas** (relacionadas con seguridad y/o calidad de productos HPC) **en los últimos cinco (5) años** y
- haber participado en el curso IFS HPC awareness/reviewer.

Cuando se publique una nueva versión de la norma, el formador y el revisor de la entidad de certificación participarán en el curso IFS HPC awareness/reviewer organizado por IFS e impartirán la formación interna para todos los auditores IFS HPC aprobados, antes de realizar auditorías basadas en la nueva versión.

3 Requisitos para los auditores IFS HPC

En general, los auditores deberán cumplir los requisitos de los capítulos 7.2 y 7.3.1 de ISO 19011.

Antes de solicitar la realización de exámenes IFS, los auditores habrán firmado un contrato con la entidad de certificación (véase la norma ISO/IEC 17065), incluyendo los requisitos descritos en la sección 2.4.

Durante una auditoría IFS, los auditores, según dicta la buena práctica de auditoría, usarán técnicas de muestreo adecuadas para investigar in situ los procesos de producción y la documentación del auditado y para comprobar el cumplimiento de los requisitos IFS. En particular, los auditores deberán realizar una prueba de trazabilidad del producto durante la auditoría.

IFS publica una guía que puede proporcionar información adicional sobre elementos a comprobar y/o solicitar de la empresa auditada durante la auditoría.

3.1 Conversión de auditores para obtener la aprobación de auditor IFS HPC

IFS ha implementado reglas específicas para auditores ya cualificados en otros esquemas, con objeto de reconocer la experiencia obtenida previamente.

Por lo tanto, para aprobaciones de auditor específicas, los requisitos de la tabla nº 2 se aplicarán a los auditores que opten por convertirse en auditores IFS HPC.

Tabla Nº 2: Requisitos para la conversión de auditores

Aprobación de auditor	Requisitos adicionales	Aprobación para alcances de producto IFS HPC
IFS PACsecure	Participación en una formación de alcance de productos IFS HPC para alcance 3 (incluyendo exámenes)	3
BRC IoP	Participación en el curso IFS HPC awareness/reviewer + formación de alcance de productos IFS HPC para alcance 3 (incluyendo exámenes)	3
BRC CP	Participación en el curso IFS HPC awareness/reviewer + formación de alcance de productos IFS HPC para alcances de producto relacionados (incluyendo exámenes)	Alcances de producto relacionados

Nota: Si los auditores pueden demostrar experiencia/competencia como se menciona en la sección 3.2, podrán obtener la aprobación para alcances de producto IFS HPC adicionales.

3.2 Requisitos para auditores antes de solicitar los exámenes IFS HPC

Los candidatos que soliciten la cualificación de auditor IFS HPC deberán cumplir los requisitos que se describen a continuación y aportar evidencia junto con los documentos de solicitud. IFS proporciona un borrador de curriculum vitae.

3.2.1 Proceso “regular” de aprobación de auditor

a) Educación en el sector relacionado con productos HPC

- Tener una licenciatura universitaria en química, farmacia, microbiología o ingeniería de procesos o un título comparable y **dos (2) años** de experiencia profesional en el sector de productos HPC relacionada con actividades de producción (p. ej. calidad, producción, I&D),
o
- si el candidato tiene una educación diferente: **cinco (5) años** de experiencia profesional en el sector de productos HPC en relación con actividades de producción (p. ej. calidad, producción, I&D),

b) Experiencia general en auditorías:

El auditor habrá realizado un mínimo de diez (10) auditorías completas en el sector del procesado en los dos (2) años anteriores en empresas distintas.

c) Formación en evaluación de riesgos

Demostración de conocimientos adquiridos en relación con evaluación de riesgos.

d) Formación en técnicas de auditoría en base al Sistema de Gestión de la Calidad

Duración del curso: una (1) semana/40 horas o equivalente.

e) Conocimiento específico y práctico para cada alcance de producto aplicado

- al menos dos (2) años de experiencia profesional en el sector de productos HPC en relación con actividades de producción (p. ej. calidad, producción, I&D) para cada alcance de producto,
- o
- al menos diez (10) auditorías orientadas al producto (incluyendo regulación, trazabilidad, evaluación de riesgos, seguridad de producto y GMPs) realizadas según esquemas acreditados o gestionados o auditorías de segundas partes para cada alcance de producto aplicado.

Las auditorías se habrán realizado en diferentes centros de producción.

f) Idioma

Además de su lengua materna, los auditores **dominarán el inglés**.

g) Primera auditoría presencial

Antes de obtener la aprobación de auditor IFS HPC, el auditor será observado durante la primera auditoría presencial.

Esta primera auditoría presencial puede realizarse de dos formas diferentes:

- **opción 1:** la auditoría presencial se realiza durante una auditoría que cubra trazabilidad, evaluación de riesgos, seguridad del producto, conformidad legal de los países de destino, GMPs en los sectores relevantes (auditorías de segundas partes o esquema acreditado o esquema "gestionado") antes o después de haber aprobado los exámenes IFS.
El observador será un auditor IFS aprobado (para cualquier esquema relacionado con la producción) que haya participado en el curso IFS HPC awareness/reviewer.
- **opción 2:** la auditoría presencial se realiza durante la primera auditoría de certificación IFS HPC del auditor (tras haber aprobado los exámenes IFS).
El observador/supervisor será un auditor IFS HPC aprobado para el alcance relevante de auditoría.

La entidad de certificación informará a las oficinas de IFS de la fecha, nombre de la empresa auditada donde tuvo lugar la primera auditoría presencial. Una copia en inglés del informe de la auditoría presencial in situ será entregado a las oficinas de IFS si se solicita.

El auditor sólo se clasificará como "activo" en la base de datos una vez que la evidencia de la auditoría presencial realizada haya sido aprobada por IFS.

IFS es responsable de la validación técnica del curriculum vitae de los auditores antes de que éstos tomen parte en formación y exámenes IFS. Si el curriculum vitae del auditor no cumple los requisitos mencionados anteriormente, IFS puede rechazar la solicitud para la formación y

exámenes del auditor. Si el auditor no aporta suficiente evidencia para los alcances de producto que está solicitando, IFS puede rechazar las solicitudes para los alcances de producto en cuestión.

Todo el contenido del curriculum vitae será confirmado por una persona de la entidad de certificación acreditada que registrará su nombre y puesto de trabajo en la parte final del curriculum vitae.

Nota: Las oficinas de IFS tendrán derecho a retirar la aprobación de un auditor IFS o de no aceptarlo/a en un examen si la información proporcionada en el curriculum vitae es falsa. Esta clase de incumplimiento será comunicado también al “Integrity Program” de IFS.

3.2.2 Adaptación específica para candidatos que no cumplen totalmente con los requisitos de aprobación “regular” de auditores (p. ej. Directores de Calidad y/o posiciones similares (I + D). Programa “auditor en progreso IFS HPC”.

En caso de que el solicitante tenga experiencia profesional en actividades de procesamiento de productos HPC [cumplimiento de requisitos 3.2 a), c) y f)], pero no tenga suficiente experiencia en auditorías [no cumplimiento de 3.2 b), d) y g)], ella/él podrá seguir el proceso siguiente:

- participación en la formación IFS HPC y exámenes para auditores organizados por IFS y
- participación en un “programa de seguimiento”, como se describe en la tabla n° 3.

Tabla N° 3: Auditor en progreso—programa de seguimiento

N° de auditorías	Tareas	Tipos posibles de auditoría
1–3	El candidato observará a un auditor (observador presencial)	Auditoría cubriendo trazabilidad, evaluación de riesgos, seguridad del producto, conformidad legal de países de destino, GMPs en las industrias de fabricación HPC relevantes (auditorías de segundas partes o esquema acreditado o esquema “gestionado”)
4–6	Participación activa en la auditoría bajo la supervisión de un auditor aprobado IFS HPC	Auditoría cubriendo trazabilidad, evaluación de riesgos, seguridad del producto, conformidad legal de países de destino, GMPs en las industrias de fabricación HPC relevantes (auditorías de segundas partes o esquema acreditado o esquema “gestionado”)
7–9	Participación activa en la auditoría de certificación IFS bajo la supervisión de un auditor IFS HPC aprobado	Auditoría IFS HPC, no necesariamente para el alcance de producto relacionado
10–auditoría presencial	Auditor jefe durante una auditoría de certificación IFS HPC, bajo la supervisión de un auditor IFS HPC aprobado	Auditoría IFS HPC para el alcance de producto relacionado

Nota: Es posible realizar auditorías de uno (1) a tres (3) (observador presencial) antes de participar en la formación IFS HPC, pero las auditorías de cuatro (4) a diez (10) se realizarán siempre después de la participación en la formación y la superación del examen IFS.

3.2.2.1 Normas adicionales para el programa “Auditor en progreso” IFS HPC

- El observador y el auditor o equipo de auditoría no se separarán nunca durante la auditoría.
- Auditorías desde cuatro (4) a diez (10), el nombre del observador se escribirá siempre en los informes de auditoría IFS HPC.
- Solamente se le permite a un (1) “auditor en progreso” asistir a estas auditorías.
- El programa de seguimiento se completará en un plazo de dos (2) años tras la superación del examen IFS. Para cada una de estas auditorías bajo observación, un informe (modelo proporcionado por IFS) será enviado a IFS (si así se solicita). El número de auditoría será documentado en el informe.
- Las auditorías de uno (1) a nueve (9) podrán contarse para extensiones de alcance y podrán realizarse en cualquier alcance de producto IFS HPC.

Finalmente, si la auditoría presencial se conduce satisfactoriamente, la entidad de certificación informará a IFS. El curriculum vitae completo con una lista de auditorías en las que se ha participado y que se han observado será enviado a IFS. Si se cumplen todos los requisitos, el auditor será activado en la base de datos de IFS.

3.3 Formación y exámenes IFS HPC para auditores

Los auditores que cumplan los requisitos especificados en la sección 3.2 participarán en dos (2) cursos distintos y un proceso de exámenes:

- Un curso general sobre la norma IFS HPC: el auditor puede tomar parte en el curso de formación organizado por IFS o el curso de formación interna organizado por la entidad de certificación,
- y
- un curso específico para alcances, basado en el(los) alcance(s) de producto IFS HPC solicitado(s) por el auditor. Estos cursos específicos para alcances están organizados por IFS.

1) Curso IFS HPC awareness/reviewer

El curso general dura dos (2) días y es organizado anualmente por IFS.

Sin embargo, si se elige la opción de formación interna, esta formación se realizará dedicando al menos un (1) día presencial y el resto del tiempo puede organizarse usando otros medios p. ej. webinars. Cubrirá los siguientes aspectos:

- Protocolo de auditoría
- Informe
- Listado IFS HPC (visión general)
- Requisitos KO
- Información básica sobre evaluación de riesgos
- Información básica sobre legislación

Nota: la entidad de certificación puede organizar este curso como formación interna (en este caso llamado “curso IFS HPC awareness/reviewer in house”) siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- tener un revisor y/o formador que haya participado previamente en el curso IFS HPC awareness/reviewer organizado por IFS.

2) Curso(s) específico(s) para alcances, basado en el(los) alcance(s) de producto IFS HPC solicitado(s) por el auditor

De acuerdo con el(los) alcance(s) de producto que el auditor haya solicitado, el auditor asistirá un curso de formación para alcances de producto HPC de un día y medio (1,5) organizado por IFS.

Exámenes

Los exámenes (parte general + parte(s) específica(s) de alcance) tendrán lugar durante el período de formación.

Nota: IFS proporciona programas y regulaciones detallados de los exámenes, disponibles en internet en la página web de IFS.

Tras superar los exámenes con éxito, el auditor está oficialmente autorizado para realizar auditorías IFS HPC para el(los) alcance(s) de producto para el(los) que está aprobado.

El auditor está registrado en la base de datos de IFS y se emitirá un certificado personal de auditor IFS HPC (definiendo la duración de la validez, nombre de la entidad de certificación, nombre del auditor, idiomas y alcance(s) de producto aprobado(s)).

La validez del certificado comienza cuando el participante es activado en la base de datos de IFS (en la mayor parte de los casos, el día que se aprueba el examen) y es válido hasta el final del segundo año natural.

El auditor no podrá realizar auditorías IFS HPC cuando haya caducado su certificado de auditor. La entidad de certificación es responsable de mantener la aprobación de sus auditores.

3.4 Mantenimiento de la cualificación de auditor

La aprobación del auditor será re-evaluada antes del final del período de validez del certificado de auditor.

Para mantener su aprobación, el auditor deberá cumplir también los siguientes requisitos:

- asistir y completar con éxito un curso de formación interna de la entidad de certificación cada año. La entidad de certificación organizará un curso de auditor de un (1) día con el objetivo de compartir experiencias, calibración y actualización de conocimientos de requisitos legales relevantes, etc. Esta formación estará impartida (total o parcialmente) por el formador IFS HPC,
- ser evaluado por la entidad de certificación durante una auditoría presencial in situ acreditada bajo ISO17065 y relacionada con productos HPC al menos una vez cada dos (2) años para valorar su competencia.

Esta auditoría puede realizarse en cualquier momento durante el año de validez del certificado del auditor. El observador no participará en la auditoría (como miembro del equipo).

Si la auditoría presencial in situ se realiza durante una auditoría IFS, la entidad de certificación especificará el nombre del observador en la lista de participantes del informe de auditoría IFS.

Nota 1: Auditorías presenciales realizadas por entidades de acreditación durante auditorías IFS HPC o IFS PACsecure se aceptarán en sustitución de auditorías presenciales realizadas por un observador de una entidad de certificación.

Nota 2: En el caso de un equipo de auditoría en el que el equipo pueda separarse durante la auditoría (ya que ambos auditores tiene los alcances de producto de la empresa), no será posible realizar una auditoría presencial con un observador, ya que el auditor que está siendo evaluado no realiza una auditoría completa. Sin embargo, si el equipo no se separa, es posible evaluar al auditor jefe, ya que éste sí realiza una auditoría completa.

- haber realizado un mínimo de diez (10) auditorías IFS HPC cada dos (2) años y
- haber asistido y completado con éxito cada dos años naturales un curso de calibración de dos (2) días organizado por IFS (después de aprobar los exámenes, el primer curso de calibración se completará con éxito en el segundo año natural tras la fecha de aprobación del examen inicial).

La evidencia documental de todos los requisitos mencionados se enviará a las oficinas de IFS junto con un curriculum vitae actualizado, en el momento en el que el auditor se registre para realizar el curso de calibración IFS HPC.

La re-aprobación del auditor se gestionará cada dos (2) años en base a las reglas anteriormente mencionadas.

Si se cumplen las reglas mencionadas anteriormente, el certificado del auditor se extenderá dos (2) años más.

Si al menos una de las reglas anteriores no se cumple, el auditor habrá de ser reactivado en un período de un año de la siguiente forma:

- una auditoría presencial IFS HPC (el observador será un auditor aprobado IFS HPC para el alcance de producto relevante y el auditor actuará como auditor jefe) y
- si el auditor no ha asistido al curso de calibración durante el segundo año natural, deberá asistir al siguiente curso de calibración IFS HPC programado y adicionalmente asistir al curso siguiente para mantener su ciclo de cualificación.

En caso de no cumplimiento de los plazos requeridos, el auditor perderá su certificación IFS HPC y tendrá que solicitar un nuevo proceso de aprobación.

Ejemplo de duración de la validez del certificado de auditor IFS HPC:

- Fecha de aprobación de los exámenes iniciales IFS HPC: 25 de octubre 2015
- Fecha del fin de la validez del certificado de auditor IFS HPC (aprobación inicial): 31 de diciembre 2017
- El auditor está autorizado para realizar auditorías IFS HPC entre 25 de octubre 2015 y 31 de diciembre 2017.
- En 2017, si el auditor ha cumplido con los requisitos mencionados anteriormente, la nueva fecha de caducidad del certificado de auditor IFS HPC (re-aprobación) es: 31 de diciembre 2019.

3.5 Extensión de alcance para auditores IFS HPC aprobados

Los auditores IFS HPC podrán, durante el período de validez de su certificado de auditor HPC, extender sus alcances de certificación.

Para esta extensión, deberán enviar a las oficinas de IFS evidencia de lo siguiente:

- Evidencia de los mismos requisitos que para la aprobación inicial, en base a la nueva experiencia
- o
- Realización de diez (10) auditorías presenciales IFS HPC completas como observador, en el alcance relevante. Las auditorías se realizarán en centros de producción distintos (se proporcionará información en el informe de auditoría). El observador habrá participado en todos los pasos de la auditoría (auditoría in situ, evaluación y proceso de decisión)

Además de lo anterior, los auditores tendrán que participar en el curso de alcance específico de su interés organizados por IFS y exámenes.

3.6 Equipos de auditoría

3.6.1 Reglas generales

Por lo general, todos los miembros del equipo de auditoría deberán ser auditores IFS HPC aprobados.

En el caso de equipos de auditoría, se aplican las siguientes regulaciones generales:

- Un equipo de auditoría IFS HPC está compuesto por auditores IFS HPC aprobados cuyos alcances de producto se ajustan a las actividades de la empresa auditada,
- Se nombrará siempre a un auditor jefe,
- Auditor jefe y co-auditores deberán estar siempre aprobados para al menos uno de los alcances del alcance de la auditoría. Dos (2) horas de la duración de auditoría no son compartibles; este tiempo adicional se destinará al equipo y no a un auditor individual, para tareas comunes (reunión inicial y de cierre, discusión sobre resultados de la auditoría, etc.),
- el tiempo restante podrá ser dividido siempre que las competencias del auditor para los alcances de producto no se utilicen indebidamente durante la auditoría. No se permite el cruce. Esto significa que si el auditor jefe o co-auditores no tienen individualmente todos los alcances de producto necesarios para la auditoría, tendrán que evaluar conjuntamente todas las partes de la auditoría relacionadas con el conocimiento sobre alcances de producto.

En la planificación del tiempo de la auditoría se indicará claramente el auditor que realizó cada una de las partes de la auditoría.

Se respetará siempre la duración mínima de auditoría.

3.6.2 Reglas específicas para el equipo de auditoría y que auditan tres veces consecutivas

En general, la entidad de certificación asignará un nuevo equipo de auditoría para la cuarta auditoría consecutiva un centro de producción.

Si esto no es posible (debido a que falte la aprobación de los auditores para algún alcance de producto), IFS puede permitir, como un caso excepcional, la secuencia siguiente de planificación de auditores:

- año 1–3: auditor jefe A + co-auditor B
- año 4–6: auditor jefe B + co-auditor C
- año 7: auditor jefe A o C + co-auditor A o C.

PARTE 4

1	Informe de auditoría	102
2	Software auditXpressX™	106
3	Base de datos IFS (www.ifs-certification.com)	106
	ANEXO 1: Visión general de la auditoría	109
	ANEXO 2: Informe de auditoría IFS	112
	ANEXO 3: Plan de acción	117
	ANEXO 4: Certificado	118



PARTE 4

Informe

1 Informe de auditoría

1.1 Visión general de auditoría (Anexo 1)

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

- **portada:**

La portada del informe de auditoría incluirá:

- logotipo de la entidad de certificación,
- logotipo de IFS HPC,
- nombre de la empresa auditada o del centro,
- fecha(s) de la auditoría,
- nombre y dirección de la entidad de certificación,
- detalles de acreditación de la entidad de certificación,

- **visión general de la auditoría**

Contiene los criterios más importantes del informe de auditoría y deberá incluir:

- **detalles de la auditoría**

- nombre del auditor jefe y adicionalmente nombre del co-auditor y auditor en formación, si es aplicable,
- fecha(s) de la auditoría (en caso de una auditoría complementaria, la fecha de la auditoría complementaria será definida adicionalmente),
- duración de la auditoría,
- fecha de la auditoría anterior,
- nombre de la entidad de certificación y auditor de la auditoría anterior,
- nombre y dirección del establecimiento auditado,
- nombre y dirección de la empresa (si dispone de una sede central),
- GLN (Número de Localización Global), si está disponible,
- COID (número de código de identificación IFS) como se define en la base de datos IFS
- versión de la norma.

- **alcance de certificación de la auditoría:**

- alcance de la auditoría (descripción obligatoria de procesos/productos)

- **lista de participantes en la auditoría**

- lista del personal clave presente durante la auditoría

- **resultado final de la auditoría**
 - resultado final de la auditoría (en caso de auditoría complementaria, se deberá especificar que ha tenido lugar una auditoría complementaria y que la no-conformidad Mayor ha sido resuelta).
- **perfil de la empresa**
 - descripción del perfil de la empresa (véase sección siguiente 1.1.1)

1.1.1 Perfil de la empresa incluyendo información obligatoria

El perfil de la empresa contiene diferentes datos informativos sobre la empresa. Esta información proporcionará una visión general sobre la estructura y actividades de la empresa, lo que da a los clientes una visión clara de aspectos necesarios en relación con la estructura de la empresa, organización, producción, procesos, etc. Además, se proporcionará información obligatoria adicional tal y como se indica a continuación. Si se estima necesario, se facilitará también información extra.

La información obligatoria incluirá:

- año de construcción del establecimiento,
- resumen de las inversiones clave realizadas por la empresa en relación con la producción, particularmente con la calidad y seguridad del producto (cambios de construcción, maquinaria, etc.),
- área del establecimiento (áreas de producción y almacenamiento) en metros/pies cuadrados,
- número de empleados en función del tipo de jornada (completa/parcial), turno de trabajo, etc.,
- grupos de producto y productos según el alcance producidos en la empresa,
- número de líneas de producción,
- visión completa de los procesos de la empresa,
- descripción de las exclusiones de productos, si es aplicable,
- descripción de los procesos subcontratados, si es aplicable,
- si la empresa comercia con productos, especificar estos productos,
- en caso de certificación multicentro, si la entidad de certificación ha decidido reducir el tiempo de duración de la auditoría, se incluirán las razones de esta reducción,
- nombre y datos de contacto (teléfono, fax, email, etc.) de la persona de contacto en caso de emergencia (p. ej. retirada/recuperación),
- confirmación de que la empresa cumple los requisitos de uso del logotipo IFS HPC,
- si la empresa está certificada con respecto a otros esquemas, especificar sus nombres.

Bajo el perfil de la empresa, se hará constar el nombre de la persona a cargo de evaluar el informe (revisor)

1.2 Informe de auditoría (Anexo 2)

El contenido principal del informe de auditoría se estructurará de la siguiente manera:

- tablas predeterminadas de evaluación de requisitos, puntuación y emisión del certificado,
- el resultado de la auditoría con nivel y porcentaje,

- fecha de la auditoría de renovación (auditoría complementaria, si es necesario),
- resumen general de todos los capítulos en formato tabla, incluyendo una lista de puntuaciones para cada capítulo,
- observaciones sobre KO y NC Mayores (en caso de auditoría complementaria, explicación adicional sobre las razones de resolución de la NC Mayor),
- resumen general de todos los capítulos indicando la puntuación media para cada capítulo,
- resumen general de la auditoría,
- tabla de campos obligatorios: para requisitos específicos IFS HPC el auditor proporcionará explicaciones mínimas, incluso en caso de una puntuación A (véase sección 1.2.1),
- comentarios sobre el seguimiento de las acciones correctivas implementadas desde la auditoría anterior,
- una lista de todas las desviaciones y no-conformidades encontradas para cada capítulo (1 a 5, y 6 si es aplicable),
- una lista aparte (con explicaciones) de todos los requisitos considerados como no aplicables (N/A),
- un informe detallado de auditoría (listado).

1.2.1 Tabla de campos obligatorios para requisitos específicos IFS HPC

La siguiente información obligatoria hará el informe IFS más significativo y descriptivo, incluso cuando el auditado cumpla casi todos los requisitos IFS HPC. El contenido adicional proporcionará información más concisa sobre el auditado. Estos comentarios proporcionan un valor añadido para todos los usuarios/lectores de los informes de auditoría IFS. El auditor deberá proporcionar durante una auditoría, e incluso en caso de una puntuación A, una justificación adicional y/o información general adicional para estos requisitos específicos.

En cualquier caso, el auditor facilitará información suplementaria por escrito sobre los procedimientos de la empresa auditada en relación con los 6 requisitos KO.

Parte del informe de auditoría	Número de requisito IFS HPC	Comentarios obligatorios a añadir
Política corporativa	1.1.4	Cómo comunica la empresa información a sus empleados (descripción mínima).
Responsabilidad de la dirección	KO N° 1	Descripción mínima (p. ej. cómo la dirección asegura que sus empleados conozcan sus responsabilidades).
Conservación de registros	2.1.2.3	Duración de la conservación de registros para aquellos relacionados con la seguridad del producto y la ley.
Análisis de peligros y evaluación de riesgos	KO N° 2	Lista de PCCs con límites críticos asociados. Si la empresa no tiene PCCs esto tendrá que ser especificado.
Especificaciones del producto	KO N° 3	Descripción mínima (p. ej. ¿cuáles son las evidencias de que se sigue la receta/fórmula especificada?)
Laboratorios	4.5.4.1.9	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué análisis se realizan en los laboratorios propios? • ¿Qué análisis se realizan en laboratorios externos?

Parte del informe de auditoría	Número de requisito IFS HPC	Comentarios obligatorios a añadir
Trazabilidad	4.14.4	Resumen de los resultados de la prueba de trazabilidad. En caso de encontrarse problemas, proporcionar información precisa en relación al problema.
	KO N° 4	Describir el sistema de trazabilidad desde las materias primas hasta la distribución.
Marco legal	4.3.1.5	Incluir, si es aplicable: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de la persona responsable de seguridad/calidad del producto en la empresa, • Nombre(s) de asesor(es) independiente(s) trabajando para la empresa.
Procedimiento de retirada/recuperación	KO N° 5	El auditor proporcionará la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuántas retiradas/recuperaciones han ocurrido desde la última auditoría? • Especificar la causa de la retirada y recuperación del producto.
Análisis del producto (incluyendo pruebas de calidad)	5.6.1	Especificar si hay un microbiólogo interno
Gestión de reclamaciones	5.8.2	Detalles en relación con reclamaciones de consumidores, clientes (p. ej. distribuidores) y autoridades.
Acciones correctivas	KO N° 6	Detalles de las últimas acciones correctivas emprendidas.

1.3 Plan de acción (Anexo 3)

La entidad de certificación/auditor deberá describir y facilitar explicaciones sobre todas las desviaciones y no-conformidades (Mayores y KO) de cada capítulo en un plan de acción, de acuerdo con un formato específico.

1.4 Requisitos mínimos para el certificado IFS HPC (Anexo 4)

Cuando se complete la auditoría IFS HPC de manera satisfactoria, la entidad de certificación deberá emitir un certificado. Con objeto de que los certificados IFS HPC emitidos por la entidad de certificación se reconozcan a nivel internacional y sean comprensibles, éstos deberán incluir la siguiente información:

- el nombre y dirección de la entidad de certificación, incluyendo su logotipo,
- el logotipo de la entidad de acreditación o su nombre y número de registro,
- el nombre y dirección de la empresa auditada,
- COID (número de identificación IFS) según se define en la base de datos IFS,
- nombre y número de alcance(s) de producto,
- descripción de las exclusiones de productos, si es aplicable,

- descripción del alcance de la auditoría (con descripciones obligatorias de procesos/productos)
- descripción de procesos subcontratados, si es aplicable,
- nivel alcanzado,
- puntuación de la auditoría en porcentaje, si es requerido por el cliente o por la empresa auditada,
- si el capítulo relacionado con "Product Defense" ha sido evaluado, esto se hará constar en el certificado (bajo el alcance de auditoría: "El capítulo de Product Defense ha sido evaluado"),
- fecha de auditoría (último día de auditoría),
- fecha de auditoría complementaria, si es relevante,
- siguiente auditoría a realizarse dentro del período (auditoría de renovación),
- fecha de emisión del certificado,
- fecha de caducidad del certificado (la fecha de validez del certificado debe ser siempre la misma cada año, como se describe en el protocolo de auditoría, Parte 1),
- nombre y firma de la(s) persona(s) responsable(s) en la entidad de certificación de la decisión de certificación como se describe en la Parte 3 de la norma,
- lugar y fecha de la firma,
- logotipo actual de IFS HPC.

2 Software auditXpressX™

El software auditXpressX™ se ha desarrollado con el objetivo de estandarizar los informes IFS. Ofrece las ventajas siguientes:

- recogida sencilla de los datos de auditoría mediante una interfaz de fácil uso para el usuario,
- producción de informes de auditoría IFS rápidos y sin errores,
- evaluación automática de los resultados de la auditoría mediante cálculos dinámicos de todos los elementos relevantes,
- generación automática de un informe de auditoría estándar,
- almacenamiento temporal de datos provisionales para su posterior tratamiento definitivo,
- exportación sencilla y segura a la base de datos IFS de los informes de auditoría finalizados,
- intercambio sencillo de archivos de auditoría entre auditores y su correspondiente entidad de certificación,
- trabajo sin conexión permitido, es decir, no se necesita conexión permanente a Internet,
- una opción de actualización permite acceso constante a los cambios más recientes en las normas IFS.

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

La entidad de certificación debe subir cada auditoría IFS a la base de datos IFS (subida de informe, plan de acción y certificado).

Hay cinco (5) grupos de usuarios que tienen acceso a la base de datos IFS:

- auditores
- entidades de certificación
- empresas certificadas
- consultores (sólo Américas)
- distribuidores y otros usuarios.

Los derechos de acceso de cada grupo son los siguientes:

Auditores:

- gestionan sus propios datos.
- descargan su propio perfil de auditor, que incluye toda la información disponible en la base de datos IFS sobre el auditor—normas, alcances, exámenes, resumen de auditorías realizadas.
- reciben el boletín de noticias IFS.

Entidades de certificación:

- gestionan sus empresas certificadas y suben los informes de auditoría, planes de acción y certificados IFS.
- pueden suspender certificados bajo determinadas circunstancias.
- gestionan las fechas de auditoría IFS a través de la función de agenda, permitiendo a otros usuarios (p. ej. distribuidores, empresas) tener una visión clara de las auditorías programadas. Es obligatorio subir en la función de agenda de la base de datos IFS todas las fechas de auditoría, como mínimo dos (2) semanas antes de la auditoría.
- gestionan sus cuentas.
- tienen la posibilidad de comparar dos informes de auditoría y planes de acción consecutivos, con fines de formación interna y calibración de auditores.
- descargar el o los logotipos de IFS.

Empresas certificadas/proveedores:

- 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 auditoría IFS detallado o plan de acción.
- tienen la posibilidad de comparar dos informes de auditoría y planes de acción consecutivos, con fines de formación interna y calibración de auditores.
- descargar el o los logotipos IFS.
- gestionan sus entidades de certificación.
- gestionan los accesos del personal de su propia empresa a los datos de la auditoría (pueden crear subcuentas).
- pueden buscar otras empresas certificadas.
- gestionan sus proveedores utilizando la opción "favoritos"
 - acceso para la sede central de empresas certificadas
 - se puede crear un acceso para la sede central para permitir a ésta administrar todos los datos de sus centros certificados a través de un único punto de acceso.

Consultores (sólo Américas):

- gestionan sus propios datos sobre normas, alcances, idiomas, etc.
- visible en la página web pública de IFS—incluyendo opiniones de sus clientes.

Distribuidores y otros usuarios:

- pueden buscar empresas certificadas.
- gestionan sus empresas certificadas utilizando la opción “favoritos”.
- obtienen información por correo electrónico, p. ej. en caso de suspensión de certificado de sus empresas favoritas.

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

Seguridad de la base de datos

El sistema de seguridad utilizado para la base de datos se basa en sistemas de seguridad internacionalmente reconocidos y utilizados con más frecuencia.

Los diferentes tipos de acceso (p. ej. para distribuidores y empresas certificadas) facilitan información general relativa a todas las empresas certificadas. Si las empresas certificadas no facilitan explícitamente derechos de acceso adicionales, ambos grupos de usuarios sólo podrán acceder a la siguiente información:

- nombre y dirección de la empresa,
- nombre y dirección de la entidad de certificación,
- nombre del auditor,
- alcance de la auditoría,
- fecha y duración de la auditoría,
- nivel conseguido en la auditoría,
- fecha de emisión y período de validez del certificado IFS emitido.

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

- informe de auditoría IFS y plan de acción.

Una vez se ha autorizado el acceso por parte de la empresa certificada, los usuarios IFS (p. ej. distribuidores/empresas certificadas) reciben acceso automático a los datos desbloqueados. La comunicación con los usuarios IFS se realiza a través de un proceso seguro de web que garantiza que tan sólo usuarios IFS autorizados puedan visualizar datos específicos de las empresas certificadas/proveedores.

ANEXO 1: Visión general de la auditoría

Portada

Logotipo de la entidad de certificación



IFS HPC Versión 2

Informe final de auditoría

Empresa auditada: "Detergent and Co. Ltd"

Fecha de la auditoría: 04.11./05.11.2016

Nombre y dirección de la entidad de certificación

Número de acreditación de la entidad de certificación

**Visión general de la auditoría
IFS HPC
Versión 2, Abril 2016**

Detalles de la auditoría

Auditor jefe: Jane Doe		Fecha/hora de la presente auditoría: 04.11.2016 (09:00–18:00)		Fecha/hora de la auditoría anterior: 06.10.2015 (09:00–18:00)	
Co-auditor: John Doe		05.11.2016 (08:30–17:30)		07.10.2015 (08:30–12:30)	
Auditor en formación: Mr. Ejemplo		EC y auditor de la auditoría anterior: TEST GmbH/Frank Sample			
Nombre y dirección de la empresa (Sede central) Detergents and Co. Ltd. 123 Sample Street London, UK			Nombre y dirección del establecimiento auditado Detergents and Co. Ltd. 1 Example St. S2 1PU, Sheffield, UK		
			Código EAN/Número de Localización Global UCC COID		
Teléfono: 0 12 34 56		Fax: 01 23 45 67 89		Teléfono: 0 12 34 57	
				Fax: 01 23 45 67 88	

Alcance de la auditoría

Para el alcance de certificación de la auditoría:
(descripción detallada de procesos/productos)

Alcance(s) de producto:

Participantes en la auditoría

Nombre	Cargo	Reunión inicial	Revisión de documentación	Evaluación del establecimiento (auditoría)	Reunión final
Sr. Calidad	Director de calidad	X	X	X	X
Sra. Directora	Directora general	X	X		
Sra. Transporte	Directora de Transportes	X	X	X	

Resultado final de la auditoría

Como resultado de la auditoría realizada los días 04.11 y 05.11.2016, "xyz" consideró que los procesos y actividades de **Detergents and Co. Ltd** para el alcance de auditoría mencionado cumplen con los requisitos establecidos en la norma IFS HPC, versión 2, a **Nivel Básico**, con una puntuación de xx%.

Próxima auditoría entre:
xx.xx.xx and
xx.xx.xx

Perfil de la empresa
<p>Descripción de las inversiones clave realizadas por la empresa en relación con la producción, particularmente con la calidad y seguridad del producto (cambios en la construcción, maquinaria, etc.)</p> <p>Explicación:</p>
<p>¿Cuál es el año de construcción del establecimiento(s) auditado(s)? (explicación obligatoria)</p> <p>Explicación:</p>
<p>Área del establecimiento (áreas de producción y almacenamiento) en metros/pies cuadrados.</p> <p>Explicación:</p>
<p>Número de empleados en función del tipo de jornada (completa/parcial), turno de trabajo, etc.</p> <p>Explicación:</p>
<p>¿Cuáles son los grupos de producto y productos según el alcance producidos en la empresa? (explicación obligatoria)</p> <p>Explicación:</p>
<p>Número de líneas de producción (explicación obligatoria).</p> <p>Explicación:</p>
<p>Visión completa de los procesos de la empresa (explicación obligatoria).</p> <p>Explicación:</p>
<p>Descripción de las exclusiones de productos, si es aplicable (si/no). En caso afirmativo, proporcionar explicación.</p> <p>Explicación:</p>
<p>Descripción de los procesos subcontratados, si es aplicable (si/no). En caso afirmativo, proporcionar explicación.</p> <p>Explicación:</p>
<p>¿Comercia la empresa con productos? En caso afirmativo, especificar estos productos.</p> <p>Explicación:</p>
<p>¿Es ésta una certificación multicentro? En caso afirmativo, proporcionar explicaciones en caso de reducción en la duración de la auditoría.</p> <p>Explicación:</p>
<p>Nombre y datos de contacto (teléfono, fax, email, etc.) de la persona de contacto en caso de emergencia (p. ej. retirada/recuperación)</p> <p>Explicación:</p>
<p>¿La empresa cumple los requisitos de uso del logotipo IFS HPC?</p> <p>Explicación:</p>
<p>Indicar si la empresa está certificada con respecto a otros esquemas. Especificar los nombres de estos esquemas</p> <p>Explicación:</p>
<p>Reviewer:</p>

ANEXO 2: Informe de auditoría IFS

Explicaciones relativas al informe de auditoría

Evaluación de requisitos

Resultado	Explicación	Puntos
A	Conformidad total	20 puntos
B (desviación)	Conformidad casi total	15 puntos
Requisito KO puntuado con una B	Conformidad casi total	15 puntos
C (desviación)	Se ha implantado una pequeña parte del requisito	5 puntos
D (desviación)	El requisito no ha sido implantado	-20 puntos
No-conformidad Mayor	Una no-conformidad Mayor puede ser otorgada en caso de no respetar legislación, seguridad de producto, disfunciones internas y problemas de clientes o cuando la no conformidad conlleve un peligro para el consumidor.	Se sustrae un 15% de la máxima puntuación total posible
Requisito KO puntuado con una D	El requisito KO no está implantado.	Se sustrae un 50% de la máxima puntuación total posible
N/A	No aplicable Requisito no aplicable para una empresa	Los requisitos N/A se excluyen de los cálculos para obtener la puntuación final

Puntuación y concesión del certificado

Resultado de la auditoría	Estado	Acciones a llevar a cabo por el auditado	Tipo de informe	Certificado
Al menos 1 KO puntuado con D	No aprobado	Convenir acciones y nueva auditoría inicial	El informe indica el estado	No
> 1 Mayor y/o puntuación total < 75 %	No aprobado	Convenir acciones y nueva auditoría inicial	El informe indica el estado	No
Máximo de 1 Mayor y puntuación total $\geq 75\%$	No aprobado a no ser que se emprendan acciones adicionales y sean validadas tras la auditoría complementaria.	Enviar plan de acción dentro de las 2 semanas siguientes a la recepción del informe previo. Auditoría complementaria 6 meses como máximo después de la fecha de auditoría.	El informe incluye el plan de acción e indica el estado	Certificado de nivel básico, si la no-conformidad Mayor finalmente se resuelve según el control realizado en la auditoría complementaria.
La puntuación total es $\geq 75\%$ y < 95 %	Aprobado a nivel básico tras recibir el plan de acción	Enviar plan de acción dentro de las 2 semanas siguientes a la recepción del informe previo.	El informe incluye el plan de acción e indica el estado	Sí, certificado de nivel básico de 12 meses de validez
Puntuación total es $\geq 95\%$	Aprobado a nivel superior tras recibir el plan de acción.	Enviar plan de acción dentro de las 2 semanas siguientes a la recepción del informe previo.	El informe incluye el plan de acción e indica el estado.	Sí, certificado de nivel superior de 12 meses de validez.

IFS HPC
Versión 2, Abril 2016

Informe de auditoría

Resultado:

Las actividades de la empresa "Detergents and Co. Ltd" cumplen los requisitos de la norma IFS HPC, Versión 2.

El establecimiento ha aprobado con una puntuación de xx % a:

Nivel Básico (Superior)
... %

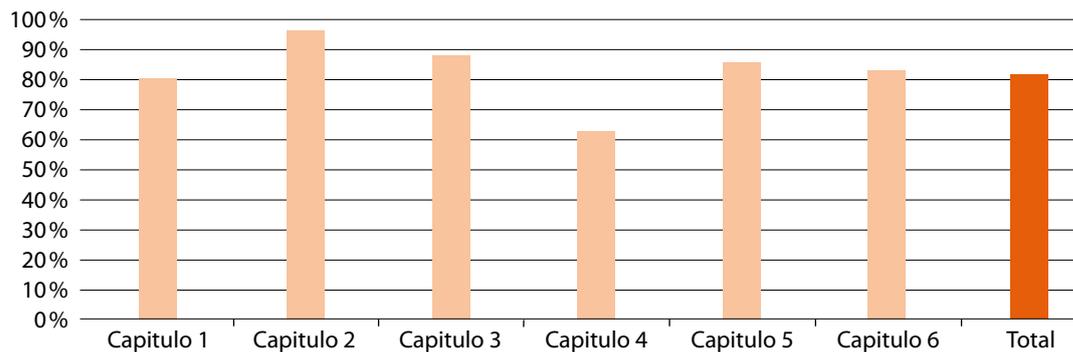
Fecha de auditoría de renovación: entre el DD.MM.YY y el DD.MM.YY

Resumen:

	Capítulo 1	Capítulo 2	Capítulo 3	Capítulo 4	Capítulo 5	Capítulo 6
	Responsabilidad de la dirección	Gestión de la calidad y la seguridad del producto	Gestión de los recursos	Planificación y procesos de producción	Mediciones, análisis, acciones correctivas, etc.	"Product Defense"
KO	0	0	0	0	0	0
Mayores	0	0	0	0	0	0
A	0	0	0	0	0	0
B	0	0	0	0	0	0
C	0	0	0	0	0	0
D	0	0	0	0	0	0
N/A	0	0	0	0	0	0

Observaciones relativas a las no-conformidades Mayores y KO:

Tabla de resumen general, por capítulos:



Resumen general de la auditoría

Tabla de campos obligatorios

Parte del informe de auditoría	Número de requisito IFS HPC	Comentarios obligatorios a añadir
Política corporativa	1.1.4	Cómo comunica la empresa información a sus empleados (descripción mínima).
Responsabilidad de la dirección	KO N° 1	Descripción mínima (p. ej. cómo la dirección asegura que sus empleados conozcan sus responsabilidades, etc.).
Conservación de registros	2.1.2.3	Duración de la conservación de registros para registros relacionados con la seguridad del productos y la ley.
Análisis de peligros y evaluación de riesgos	KO N° 2	Lista de PCCs con límites críticos asociados. Si la empresa no tiene PCCs esto tendrá que ser especificado.
Especificaciones del producto	KO N° 3	Descripción mínima (p. ej. ¿cuáles son las evidencias de que se sigue la receta/fórmula especificada?)
Laboratorios	4.5.4.1.9	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué análisis se realizan en los laboratorios propios? • ¿Qué análisis se realizan en laboratorios externos?
Trazabilidad	4.14.4	Resumen de los resultados de la prueba de trazabilidad. En caso de encontrarse problemas, proporcionar información precisa en relación al problema.
	KO N° 4	Describir el sistema de trazabilidad desde las materias primas hasta la distribución.
Marco legal	4.3.1.5	Incluir, si es aplicable: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de la persona responsable de seguridad/calidad del producto en la empresa, • Nombre(s) de asesor(es) independiente(s) trabajando para la empresa.
Procedimiento de retirada/recuperación	KO N° 5	El auditor proporcionará la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuántas retiradas/recuperaciones han ocurrido desde la última auditoría? • Especificar la causa de la retirada y recuperación del producto.
Análisis del producto (incluyendo pruebas de calidad)	5.6.1	Especificar si hay un microbiólogo interno
Gestión de reclamaciones	5.8.2	Detalles en relación con reclamaciones de consumidores, clientes (p. ej. distribuidores) y autoridades.
Acciones correctivas	KO N° 6	Detalles de las últimas acciones correctivas emprendidas.

Descripción del seguimiento de las acciones correctivas de la auditoría anterior

Resumen de todas la desviaciones y no-conformidades encontradas para cada capítulo:

Capítulo 1: Responsabilidad de la dirección

N°	Referencia	Requisito IFS	Evaluación	Explicación
1.	1.1.1			
2.	1.1.2			

Resumen de todas las evaluaciones N/A

N°	Referencia	Requisito IFS	Evaluación	Explicación
1.				

Informe detallado de auditoría

N°	Referencia	Requisito IFS	Evaluación	Explicación
1.				
2.				

ANEXO 3: Plan de acción

Nombre y dirección de la empresa auditada

El plan de acciones correctivas debe ser devuelto a la entidad de certificación antes de: _____

Número del requisito	Requisito IFS	Evaluación	Explicación (por el auditor)	Acción correctiva (por la empresa)	Responsabilidad/Fecha/estado de implantación (por el centro de producción)	Expedido por el auditor

ANEXO 4: Certificado

Certificado



Por la presente, la entidad de certificación

Nombre de la entidad de certificación

(como entidad de certificación acreditada para certificaciones IFS y tras haber firmado un contrato con el propietario de IFS) confirma que los productos y procesos de:

Nombre de la empresa auditada

Dirección

COID

(Sede central)

Para el alcance de auditoría:

(descripción detallada de procesos/grupos de productos, más proceso(s) de subcontratación si es aplicable)

(descripción de exclusiones de productos, si es aplicable)

(“El capítulo Product Defense ha sido evaluado”, si es aplicable)

cumple con los requisitos establecidos en la norma

IFS HPC Versión 2, Abril 2016

a Nivel Básico/Superior

con una puntuación del XX% (si hiciera falta)

Núm. de registro del certificado

Fecha de auditoría *(si es relevante: Fecha de auditoría complementada)*

Fecha de emisión del certificado

Certificado válido hasta el

(la fecha de validez del certificado debe ser siempre la misma cada año, como se describe en el protocolo de auditoría, Parte 1)

Siguiente auditoría a realizarse dentro del período de tiempo:

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

- Fecha y lugar
- Nombre y firma de la persona responsable de la entidad de certificación
- Dirección de la entidad de certificación

Logotipo de la entidad de acreditación
o nombre y número de registro

IFS publica información, opiniones y boletines en la medida de su conocimiento, pero no puede responsabilizarse de ningún error, omisión o información falsa en sus publicaciones, especialmente en este documento.

El dueño de la norma en el presente documento es:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Alemania

Managing Director: Stephan Tromp
AG Charlottenburg
HRB 136333 B
N° IVA: DE278799213

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

© IFS, 2016

Todos los derechos reservados. Todas las publicaciones están protegidas por la ley internacional de propiedad intelectual. Sin el consentimiento expreso por escrito del propietario de la norma IFS cualquier uso no autorizado está prohibido y es objeto de procedimientos judiciales. Esto también se aplica a la reproducción con fotocopidora, la inclusión en una base de datos electrónica/software, o la reproducción en CD-ROM.

No podrá realizarse ninguna traducción sin el permiso oficial del propietario de la norma IFS.

La norma IFS HPC está disponible online a través de:
www.ifs-certification.com

O por correo, fax e email:
IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Alemania

Tel: +49-(0) 30-72 62 50-74
Fax: +49-(0) 30-72 62 50-79
Email: info@ifs-certification.com

