

IFS PACsecure

Norma para evaluar el cumplimiento del producto y el proceso en relación a la seguridad y la calidad del material de envasado



VERSIÓN 2

JULIO 2021

ESPAÑOL

Detalles de contacto de las oficinas de IFS

ALEMANIA

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

ITALIA

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

POLONIA | EUROPA CENTRAL Y ORIENTAL

IFS Representative CEE &
CEE Market Development Manager Agnieszka Wryk
IFS Representative CEE Marek Marzec
ul. Serwituty 25
PL - 02-233 Warsaw
Tel.: +48 451136888
Email: ifs-poland@ifs-certification.com

REPÚBLICA CHECA

IFS Representative Miroslav Šuška
Tel.: +420 603893590
Email: msuska@qualifood.cz

BRASIL

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

AMÉRICA DEL NORTE

IFS Representative Pius Gasser
Tel.: +1 4165642865
Email: gasser@ifs-certification.com

PAC GLOBAL | CANADA

PAC Global Office
600-15 Allstate Parkway
CA - L3R 5B4 Markham, Ontario
Tel.: +1 4164907860
Email: pacinfo@pac.ca

FRANCIA

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

ESPAÑA

IFS Representative Beatriz Torres Carrió
Tel.: +34 610306047
Email: torres@ifs-certification.com

HUNGRÍA

IFS Representative László Gyórfi
Tel.: +36 301901342
Email: gyorfi@ifs-certification.com

TURQUÍA

IFS Representative Ezgi Dedevas Ugur
Tel.: +90 5459637458
Email: ifs-turkiye@ifs-certification.com

RUMANÍA

IFS Representative Ionut Nache
Tel.: +40 722517971
Email: ionut.nache@inaq.ro

AMÉRICA LATINA

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

ASIA

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



IFS PACsecure

Norma para evaluar el cumplimiento del producto y el proceso en relación a la seguridad y la calidad del material de envasado

VERSIÓN 2

JULIO 2021

ESPAÑOL

Agradecimientos

IFS desea agradecer a todos los participantes que han respondido a la consulta pública realizada en 2021. Sus contribuciones y opiniones han supuesto una gran ayuda para IFS de cara a la mejora de la Norma IFS PACsecure. Agradecemos el tiempo empleado en contestar de forma constructiva al cuestionario.

IFS expresa su agradecimiento a los miembros del Grupo de Trabajo Técnico IFS PACsecure, los Grupos de Trabajo Nacionales y el Comité Técnico Internacional IFS.

Miembros del Grupo de Trabajo Técnico IFS PACsecure

| | |
|----------------------------|------------------------------------------------------|
| Alfonso Capuchino | AIB International, USA |
| Andrea Niemann-Haberhausen | 1st Solution CTC, Alemania |
| Andrés Jacinto López Lens | ProteiCo Ingredientes alimenticios, Brasil |
| Anna Maria Mea | Conad Soc. Coop., Italia |
| Bill Bremer | Adroit North America, USA |
| Charles Ten Eick | Detroit Forming Inc, USA |
| Cheryl Sullivan | Cheryl Sullivan Business Consultants, Canada |
| Dimitra Sandrou | AIB International, Greece |
| Don McCamus | SAI Global, Canada |
| Edna García | International Paper, USA |
| Emmanuelle Bordeaux | Fédération du Commerce et de la Distribution, France |
| Frank Ferko | Bartlett Distribution Services LLC, USA |
| Geoff Sabourin | PaperWorks, USA |
| James D Downham | PAC Packaging Consortium, Canada |
| John Winters | Independent Packaging Consultant, USA |
| Joseane Rambo | Irani Papel e Embalagem S.A, Brasil |
| Lona Graham | Amcor Rigid Packaging LLC, USA |
| Loreto Prado | Walmart, Chile |
| Maria Childers | Silgan Plastics, USA |
| Mariana Borella Camera | BRF, Brasil |
| Stéphane Demare | Légapack, Francia |
| Marina Zeni | Brasplast Ind e Com de Plásticos LTDA, Brasil |
| Mario Suárez | Grupo Exito, Colombia |
| Pamela Murillo | Concha y Toro, Chile |
| Patrick Subban | Silgan Plastics, USA |
| Paul McPhee | Hapa Food Quality Management Inc, Canada |
| Pius Gasser | GCP Consulting, Canada |
| Ralph Geyer | 1st Solution CTC, Alemania |
| Rodrigo Quintero | DQS CFS, Chile |
| Steve Indrelunas | Ceres Certifications International, USA |
| Thomas Dunn | Flexpacknology, USA |
| Weldon Williams | HAVI, USA |

Miembros del Comité Técnico Internacional IFS

| | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| Andrea Artoni | Conad Soc. Coop., Italia |
| Fayçal Bellatif | Eurofins certification, Francia |
| Sébastien Bian | Groupe Casino, Francia |
| Sabrina Bianchini | DNV GL Business Assurance Italia S.r.l., Italia |
| Cristina Diez | Palacios Alimentación, España |
| Andreas Dörr | Coop Genossenschaft, Switzerland |
| Jürgen Eichmann | Kaufland Warenhandel GmbH & Co. KG, Alemania |
| Dr. Jean Charles Gander | Migros-Genossenschafts-Bund, Switzerland |
| Marion Giere | TÜV Nord Cert, Alemania |
| Almudena Hernandez | AENOR, España |
| Dr. Horst Lang | Globus SB-Warenhaus Holding GmbH & Co. KG, Alemania |
| Alberto Peirò | Mercadona, España |
| Ute Pieper | METRO AG, Alemania |
| Christophe Quéré | SILL Entreprises, Francia |
| Charlotte Rosendahl | Rewe Group, Alemania |
| Dr. Jürgen Sommer | Freiberger Lebensmittel GmbH & Co. KG, Alemania |
| Giovanni Sorlini | INALCA SPA, Italia |
| Stephen Thome | Dawn Food Products, USA |
| Lucia Tortoreto | Coop Italia Società Cooperativa, Italia |
| Claudio Truzzi | METRO Italia (on behalf of Federdistribuzione), Italia |
| Bert Urlings | Vion Food Group, Netherlands |
| Karin Voß | EDEKA ZENTRALE AG & Co. KG, Alemania |
| Michael Zschocke | Rewe Group, Alemania |

Equipo IFS

| | |
|------------------------|--------------------------------|
| Daniela Poblete Bazaes | IFS PACsecure Standard Manager |
| Chryssa Dimitriadis | Head of Standard Management |
| Nevin Rühle | Director Business Development |

Como parte del proceso de revisión de la Norma IFS PACsecure, también se han realizado evaluaciones de prueba para la versión 2. Nos gustaría dar las gracias a las siguientes compañías por su participación

- 1st Solution CTC GmbH, Alemania
- DQS CFS, Chile
- Alfons haaf polyäthylen-werk, Alemania
- Faret S.A, Chile

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

Contenidos

| | | |
|----------|----------------------------------------------|-----------|
| 0 | Introducción | 10 |
| 0.1 | Historia de International Featured Standards | 10 |
| 0.2 | Objetivos, misión y visión de IFS | 10 |
| 0.3 | Acerca de la Norma IFS PACsecure | 11 |
| 0.4 | Alcance de la Norma IFS PACsecure | 12 |
| 0.5 | Contenido de la Norma IFS PACsecure | 12 |
| 0.6 | Revisión de la Norma IFS PACsecure | 12 |

PARTE 1

PROTOCOLO DE CERTIFICACIÓN IFS PACSECURE

| | | |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 0 | Objetivo y contenido | 14 |
| 1 | El proceso de Certificación IFS PACsecure | 14 |
| 2 | Antes de la Evaluación IFS PACsecure | 16 |
| 2.1 | Firma del contrato con una entidad de certificación | 16 |
| 2.2 | Alcance de la Evaluación IFS PACsecure | 18 |
| 2.2.1 | Procesos subcontratados y alcance de la Evaluación IFS PACsecure | 19 |
| 2.2.2 | Realización de la Evaluación IFS PACsecure en el caso de diferentes tipos de emplazamientos de producción | 21 |
| 2.3 | Tipos de Evaluaciones IFS PACsecure | 23 |
| 2.3.1 | Evaluación inicial | 23 |
| 2.3.2 | Evaluación de recertificación | 24 |
| 2.3.3 | Evaluación de seguimiento | 25 |
| 2.3.4 | Evaluación de ampliación | 25 |
| 2.4 | Opciones de Evaluación PACsecure | 26 |
| 2.4.1 | Opción de evaluación anunciada | 27 |
| 2.4.2 | Opción de evaluación no anunciada | 27 |
| 2.5 | Planificación de una Evaluación IFS PACsecure | 29 |
| 2.5.1 | Diseño de un plan de evaluación | 29 |
| 3 | Realización de la Evaluación IFS PACsecure | 30 |
| 3.1 | Realización de la evaluación | 30 |
| 3.2 | Realización de la evaluación | 31 |
| 3.2.1 | Sistema de Puntuación IFS | 32 |
| 4 | Acciones posteriores a la Evaluación IFS PACsecure | 34 |
| 4.1 | Plan de acción | 34 |
| 4.1.1 | Cumplimentación del plan de acción de la compañía | 35 |
| 4.1.2 | Validación del plan de acción | 35 |
| 4.1.3 | Revisión técnica | 36 |

| | | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.2 | Emisión del Certificado IFS | 36 |
| 4.2.1 | Puntuación y condiciones para la emisión del informe y el certificado de la Evaluación IFS | 36 |
| 4.2.1.1 | Gestión específica del proceso de evaluación si se han emitido una o varias no conformidades Mayores o si se han puntuado con D uno o varios requisitos KO durante la evaluación | 38 |
| 4.2.1.2 | Plazos para la emisión del Certificado IFS | 39 |
| 4.3 | Ciclo de certificación | 40 |
| 4.3.1 | Información sobre las condiciones de retirada/suspensión de un certificado | 41 |
| 4.4 | Distribución y almacenamiento del informe de evaluación | 41 |
| 5 | IFS Integrity Program | 42 |
| 5.1 | Gestión de las reclamaciones IFS | 42 |
| 5.2 | Enfoque basado en el riesgo y vigilancia del Aseguramiento de la Calidad de IFS | 43 |
| 5.3 | Sanciones | 44 |
| 6 | Logotipos IFS | 46 |

PARTE 2

LISTA DE REQUISITOS DE EVALUACIÓN IFS PACSECURE

| | | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 0 | Aclaraciones generales | 48 |
| 0.1 | Acerca de la guía para la industria y los auditores | 48 |
| 0.2 | Acerca de los requisitos | 48 |
| 1 | Gobernanza y compromiso | 49 |
| 1.1 | Política | 49 |
| 1.2 | Estructura corporativa | 50 |
| 1.3 | Enfoque al cliente | 52 |
| 1.4 | Revisión por la dirección | 53 |
| 2 | Sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto | 54 |
| 2.1 | Gestión de la calidad | 54 |
| 2.1.1 | Gestión de la documentación | 54 |
| 2.1.2 | Registros e Información documentada | 56 |
| 2.2 | Gestión de la seguridad y la calidad del producto | 57 |
| 2.2.1 | Análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo | 57 |
| 2.2.2 | Análisis de peligros y equipo de evaluación del riesgo | 58 |
| 2.2.3 | Análisis de peligros y evaluación del riesgo | 59 |
| 3 | Gestión de los recursos | 65 |
| 3.1 | Recursos humanos | 65 |
| 3.2 | Higiene personal | 66 |
| 3.3 | Formación e instrucción | 69 |
| 3.4 | Instalaciones para el personal | 70 |
| 4 | Procesos operativos | 73 |
| 4.1 | Convenio contractual | 73 |
| 4.2 | Especificaciones y fórmulas/configuraciones | 74 |
| 4.3 | Desarrollo de producto/Modificaciones de producto/Modificaciones de procesos de producción/conversión | 77 |
| 4.4 | Compras | 80 |
| 4.5 | Embalaje del producto | 84 |
| 4.6 | Ubicación de la fábrica | 85 |
| 4.7 | Exterior de la fábrica | 85 |
| 4.8 | Distribución de la planta y flujo del proceso | 86 |
| 4.9 | Locales de producción y almacenamiento | 87 |
| 4.9.1 | Requisitos de construcción | 87 |
| 4.9.2 | Paredes | 87 |
| 4.9.3 | Suelos | 87 |
| 4.9.4 | Techos/Estructuras elevadas | 88 |
| 4.9.5 | Ventanas y otras aberturas | 88 |
| 4.9.6 | Puertas y accesos | 89 |
| 4.9.7 | Iluminación | 89 |
| 4.9.8 | Aire acondicionado/Ventilación | 89 |
| 4.9.9 | Agua | 90 |
| 4.9.10 | Aire comprimido y gases | 91 |

| | | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.10 | Limpieza y desinfección | 92 |
| 4.11 | Gestión de residuos | 95 |
| 4.12 | Mitigación del riesgo de material extraño | 96 |
| 4.13 | Vigilancia y control de plagas | 96 |
| 4.14 | Recepción y almacenamiento de mercancías | 102 |
| 4.15 | Transporte | 106 |
| 4.16 | Mantenimiento y reparaciones | 108 |
| 4.17 | Equipos | 110 |
| 4.18 | Trazabilidad | 112 |
| 4.19 | Mitigación del riesgo de alérgenos | 113 |
| 4.20 | Fraude de producto | 115 |
| 5 | Mediciones, análisis, mejoras | 116 |
| 5.1 | Auditorías internas | 116 |
| 5.2 | Inspecciones del emplazamiento y la fábrica | 118 |
| 5.3 | Validación y control del proceso y el entorno de trabajo | 119 |
| 5.4 | Calibración, ajuste y comprobación de dispositivos de medición, vigilancia y equipos de inspección | 121 |
| 5.5 | Vigilancia del control de cantidades | 122 |
| 5.6 | Análisis de producto y proceso | 123 |
| 5.7 | Liberación de producto | 125 |
| 5.8 | Gestión de las reclamaciones | 125 |
| 5.9 | Gestión de incidentes, retirada de producto, recuperación de producto | 126 |
| 5.10 | Gestión de no conformidades y productos no conformes | 128 |
| 5.11 | Acciones correctivas | 129 |
| 6 | Plan Product defence | 130 |

PARTE 3

REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN, ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN Y AUDITORES

| | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 0 | Introducción | 134 |
| 1 | Requisitos para los organismos de acreditación | 134 |
| 1.1 | Requisitos generales | 134 |
| 1.2 | Formación del comité de acreditación (o persona competente) | 134 |
| 1.3 | Competencias de los evaluadores del organismo de acreditación | 135 |
| 1.4 | Frecuencia de las evaluaciones de las entidades de certificación | 135 |
| 1.5 | Acreditación de una entidad de certificación con actividad internacional | 136 |
| 1.6 | Condiciones para la recuperación de la acreditación tras retirada o suspensión | 136 |
| 2 | Requisitos para las entidades de certificación | 137 |
| 2.1 | Contrato con IFS Management GmbH | 137 |
| 2.2 | Proceso de acreditación de la Norma ISO/IEC 17065:2012 para IFS PACsecure | 137 |
| 2.3 | Procedimiento de reclamaciones y recursos | 137 |
| 2.4 | Decisión de certificación | 138 |
| 2.5 | Transferencia de la certificación | 138 |
| 2.6 | Responsabilidades de la entidad de certificación relativas a los Auditores IFS PACsecure, Revisores IFS PACsecure, Formadores IFS PACsecure y Auditores witness IFS PACsecure | 139 |
| 3 | Requisitos para Auditores IFS PACsecure, Revisores IFS PACsecure, Formadores IFS PACsecure y Auditores witness IFS PACsecure | 141 |
| 3.1 | Requisitos para Auditores IFS PACsecure | 141 |
| 3.1.1 | Proceso de aprobación del auditor | 141 |
| 3.1.2 | Requisitos generales para los auditores cuando solicitan realizar los Exámenes IFS PACsecure | 142 |
| 3.1.3 | Proceso de Exámenes IFS PACsecure | 144 |
| 3.1.4 | Auditoría de aprobación | 144 |
| 3.1.5 | Programa de formación específico para “auditores en progreso” (“AEP”) | 145 |
| 3.1.6 | Mantenimiento de la aprobación del auditor | 146 |
| 3.1.7 | Situación específica de auditor temporalmente inactivo | 148 |
| 3.1.8 | Ampliación de alcances para auditores IFS PACsecure aprobados | 148 |
| 3.1.9 | Otras reglas y explicaciones relativas al enfoque no exclusivo | 149 |
| 3.1.10 | Reglas generales sobre los equipos de evaluación | 149 |
| 3.2 | Requisitos para Revisores IFS PACsecure | 150 |
| 3.2.1 | Requisitos generales para Revisores Puros IFS PACsecure | 150 |
| 3.2.2 | Mantenimiento de la cualificación para Revisores IFS PACsecure Puros | 151 |
| 3.3 | Requisitos para Formadores IFS PACsecure | 152 |
| 3.3.1 | Requisitos generales para Formadores IFS PACsecure | 152 |
| 3.3.2 | Mantenimiento de la cualificación para Formadores IFS PACsecure | 153 |
| 3.4 | Requisitos para Auditores witness IFS PACsecure | 153 |
| 3.5 | Requisitos para Auditores IFS PACsecure, Revisores IFS PACsecure, Formadores IFS PACsecure y Auditores witness IFS PACsecure aprobados cuando se publica una nueva versión de IFS PACsecure | 154 |
| 3.6 | Descripción general de los requisitos para la aprobación inicial y el mantenimiento de la aprobación y las tareas de cada cargo IFS en una entidad de certificación | 154 |

PARTE 4

INFORMES, SOFTWARE AUDITXPRESSX™ Y BASE DE DATOS IFS

| | | |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 0 | Introducción | 158 |
| 1 | Informe | 158 |
| 1.1 | Informe de Evaluación IFS: Resumen de la evaluación (ANEXO 9) | 158 |
| 1.2 | Informe de Evaluación IFS: Contenido principal (ANEXO 10) | 160 |
| 1.3 | Plan de acción (ANEXO 7) | 161 |
| 1.4 | Requisitos mínimos del Certificado IFS (ANEXO 11) | 161 |
| 1.4.1 | Código QR en el Certificado IFS | 162 |
| 1.5 | Reglas adicionales sobre los informes | 163 |
| 1.5.1 | Información a traducir a Inglés | 163 |
| 2 | Software auditXpressX™ | 163 |
| 3 | La Base de datos IFS (www.ifs-certification.com) | 164 |

ANEXOS

| | | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| ANEXO 1: | Alcance de aplicación de las diferentes Normas IFS y Programa IFS | 170 |
| ANEXO 2: | Proceso de certificación | 173 |
| ANEXO 3: | Alcances de producto | 174 |
| ANEXO 4: | Árbol de exclusiones | 175 |
| ANEXO 5: | Diagrama de flujo para la gestión de una no conformidad Mayor y una puntuación total $\geq 75\%$ | 177 |
| ANEXO 6: | Diagrama de flujo para la gestión de un requisito KO puntuado con "D" | 178 |
| ANEXO 7: | Plan de acción | 179 |
| ANEXO 8: | Diagrama de flujo para la gestión de una o varias No conformidades Mayores y/o una puntuación total $< 75\%$ | 180 |
| ANEXO 9: | Informe de Evaluación IFS: Resumen de la evaluación | 181 |
| ANEXO 10: | Informe de Evaluación IFS: Contenido principal | 184 |
| ANEXO 11: | Certificado IFS | 192 |
| ANEXO 12: | Glosario | 193 |

0 Introducción

0.1 Historia de International Featured Standards

En 2003, la Federación Alemana de Distribuidores – Handelsverband Deutschland (HDE) – y su homóloga francesa – Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD), elaboraron una norma común de seguridad y calidad alimentaria para permitir la evaluación de los proveedores de alimentos. La evaluación proporcionó un enfoque uniforme hacia los proveedores de alimentos. Esta fue la primera variante de la Norma IFS Food, designada a certificar a los proveedores que producen productos alimentarios de marca privada de venta al por menor.

IFS Management GmbH representa a International Featured Standards y es una compañía propiedad de FCD y HDE. Incluye un paquete de normas y programas globales de seguridad y calidad que proporcionan transparencia y comparabilidad a lo largo de toda la cadena de suministro más allá de la producción primaria. Las Normas IFS son aplicables a una serie de operaciones y actividades tanto del sector alimentario como del no alimentario. Todas las Normas IFS siguen un enfoque basado en el riesgo, que brinda a los usuarios la flexibilidad a la hora de implementar los requisitos en su negocio en función de los riesgos específicos con respecto a los productos y procesos.

En base a la experiencia de IFS, la Norma IFS PACsecure es una de las Normas de la familia de IFS que cubre otra parte de la cadena de suministro.

0.2 Objetivos, misión y visión de IFS

El objetivo de la Certificación IFS es evaluar si las actividades de proceso de un fabricante son capaces de producir productos que sean seguros, legales y que cumplan con las especificaciones del cliente. Es por ello que tanto la seguridad como la calidad del producto son componentes esenciales de todas las Normas IFS. La Evaluación IFS se centra en el producto y el proceso y garantiza que se asegura el desarrollo de productos de alta calidad mediante el funcionamiento de los procesos correspondientes.

Las Normas IFS son estándares globales de seguridad y calidad uniformes que brindan transparencia y comparabilidad a lo largo de toda la cadena de suministro más allá de la producción primaria. De esta manera, IFS se esfuerza por cumplir con todos los desafíos de la globalización, además de la importancia cada vez mayor de las marcas privadas de las que son responsables los distribuidores. Una certificación IFS facilita la reducción de costes por auditorías repetitivas y además respalda la gestión de la compañía mediante informes uniformes y una base de datos moderna y fácil de utilizar.

La misión de IFS establece claramente que las Normas IFS van más allá de la seguridad de los productos con el objetivo de „suministrar productos de confianza“ que cumplan con las expectativas de la compañía que los adquiere. Con el objetivo de que un Certificado IFS demuestre que la compañía ha implementado un sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad eficaz, IFS junto con su extensa red está continuamente aumentando y optimizando su abanico de estándares, protocolos de evaluación y herramientas y documentos de apoyo. Por lo tanto, IFS ha definido como su objetivo para el presente y el futuro el “Proporcionar estándares y servicios de confianza para cooperar dentro de la cadena de suministro para mejorar la integridad del producto”. La mejora continua no es solo el objetivo de las compañías certificadas; también es aplicable a IFS.

0.3 Acerca de la Norma IFS PACsecure

Los materiales de envasado se utilizan para contener, proteger, preservar, informar/identificar y/o manipular productos a lo largo de la cadena de suministro. Además, existen ciertos componentes de envasado y/o materiales de envasado con funciones específicas y relevantes como extender la vida útil y/o mejorar el estado de los productos, comprobar el estado de los productos envasados, entre otros. Como consecuencia, los materiales de envasado tienen un impacto en la integridad del producto, ya sea que se utilicen como parte de la unidad de consumo o como un medio para manipular el producto a lo largo de la cadena de suministro.

Debido al impacto de los materiales de envasado en la entrega de productos de confianza, IFS y las partes interesadas determinaron la necesidad de desarrollar un estándar para garantizar que los materiales de envasado cumplan con los requisitos legales, de seguridad y de calidad de acuerdo con su uso previsto en los productos.

El objetivo de esta Norma IFS es evaluar la calidad y seguridad de los materiales de envasado y el cumplimiento de los requisitos del cliente. También está destinado a ser utilizado como una herramienta para ayudar a las empresas a cumplir con los nuevos requisitos de calidad, transparencia y eficiencia, y para mejorar la integridad del producto a lo largo de toda la cadena de suministro.

La primera versión de Norma IFS PACsecure se desarrolló en octubre de 2012, como resultado del esfuerzo conjunto de IFS, PAC Packaging Consortium (anteriormente Asociación de Envases de Canadá) y el grupo de trabajo técnico formado por las principales empresas de alimentos y envasado de América del Norte. Las últimas versiones de la norma ahora se gestionan mediante un esfuerzo conjunto del Consorcio de Envases PAC a través de su experiencia técnica y conocimiento en la industria del envasado, IFS y su red global.

La Norma IFS PACsecure está reconocida internacionalmente por Global Food Safety Initiative (GFSI). Se basa en aspectos generales de un sistema de gestión de calidad y seguridad de un producto. Sin embargo, el énfasis principal es infundir confianza en los productos y procesos, lo que significa que la seguridad, la calidad, la legalidad y el cumplimiento de los requisitos específicos del cliente se garantizan mediante una evaluación in situ y una revisión e inspección de la documentación.

La Norma IFS PACsecure versión 2 ha sido revisada por los siguientes grupos de trabajo internacionales: Grupo de Trabajo Técnico de PACsecure, Grupos de Trabajo Nacionales, Comité Técnico Internacional y el Grupo de Trabajo del Equipo Técnico de IFS. Representantes de la distribución, servicio de alimentación, industria del envasado, industria alimentaria, consultores, entidades de certificación, expertos en envasado y PAC Packaging Consortium formaron parte de estos destacados grupos de trabajo que combinaron aportaciones de Europa, América del Norte y del Sur y Asia.

Será posible realizar evaluaciones IFS PACsecure versión 2 a partir del 3 de enero de 2022. A partir del 3 de mayo de 2022, IFS PACsecure versión 2 será obligatoria.

0.4 Alcance de la Norma IFS PACsecure

IFS PACsecure es aplicable para la producción, procesado y/o conversión de componentes de envasado y/o materiales de envasado, destinados a ser utilizados como envase primario o secundario.

Para obtener más detalles sobre el alcance de la Evaluación IFS, consulte el capítulo 2.2, Parte 1.

Para aclarar la determinación del alcance entre IFS PACsecure y otras normas IFS, consulte ANEXO 1.

0.5 Contenido de la Norma IFS PACsecure

El contenido de la Norma IFS PACsecure se presenta de la siguiente manera:

Parte 1 – Protocolo de certificación IFS

Parte 2 – Lista de requisitos de evaluación IFS PACsecure

Parte 3 – Requisitos para los organismos de acreditación, las entidades de certificación y auditores

Parte 4 – Informes, software auditXpressX™ y Base de datos IFS.

La Norma IFS PACsecure se complementa con otro documento normativo, la Doctrina IFS PACsecure. La Doctrina IFS PACsecure proporciona reglas y aclaraciones adicionales sobre la interpretación de algunos requisitos de IFS PACsecure. Ambos documentos normativos entrarán en vigor después de la fecha de implementación definida tras la publicación. Cada usuario de la Base de datos IFS recibirá notificaciones a través de la Base de datos IFS en caso de cualquier nueva publicación, revisión, aplicación y/o modificación de los documentos normativos actuales u otros posibles nuevos documentos normativos.

0.6 Revisión de la Norma IFS PACsecure

El Equipo Técnico IFS y sus grupos de trabajo deben demostrar el control sobre el contenido y la calidad de la Norma IFS PACsecure, y revisar anualmente la misma para asegurar que cumple con sus requisitos. Los grupos de trabajo están formados por todos los participantes implicados en el proceso de la evaluación: los representantes de los distribuidores, representantes de la industria, de los servicios de alimentación, consultores, entidades de certificación, expertos de packaging y el PAC Packaging Consortium. El objetivo de los grupos de trabajo es compartir experiencias, intercambiar opiniones y decidir los cambios o armonizaciones en la Norma IFS PACsecure, los requisitos del informe de evaluación y las necesidades de formación.

PARTE 1

Protocolo de certificación IFS PACsecure

0 Objetivo y contenido

Esta parte proporciona una descripción detallada de los procedimientos a seguir antes, durante y después de una Evaluación IFS PACsecure. Además, explica los principios del proceso de Certificación IFS PACsecure, incluidos los requisitos que deben aplicar las compañías evaluadas y las entidades de certificación.

1 El proceso de Certificación IFS PACsecure

Es necesario que las compañías se preparen bien con suficiente antelación para una Certificación IFS PACsecure, que comprende los diferentes pasos que se muestran en el ANEXO 2.

La Evaluación IFS es una parte crucial del proceso de certificación, ya que la compañía y sus procesos de producción se compararán contra todos los requisitos especificados establecidos en la Parte 2, con el fin de evaluar el cumplimiento de los productos y los procesos de producción.

Como una Certificación IFS es una certificación de producto y proceso, una Evaluación IFS siempre está enfocada en los siguientes puntos fundamentales:

a. Enfoque basado en producto y proceso

El enfoque basado en producto y proceso incluye la evaluación del cumplimiento de las especificaciones relacionadas con el cliente y el cumplimiento legal de los productos, según el país de producción y el país de destino.

La Certificación IFS PACsecure siempre es específica para un emplazamiento de producción. Todos los productos y procesos del emplazamiento de producción correspondiente se incluirán en el alcance de la Evaluación IFS PACsecure.

Durante la Evaluación IFS PACsecure, el auditor recopilará evidencias objetivas para evaluar el cumplimiento de los productos y los procesos operativos con los requisitos de la Evaluación (ver la parte 2). Las principales características de la Evaluación IFS PACsecure incluyen:

- **Muestreo de producto:** Uno de los elementos clave para realizar la Evaluación IFS PACsecure es seguir una ruta de evaluación que enfatiza la recolección de evidencia para evaluar producto (s) y procesos operativos relacionados, a través de muestras seleccionadas. La selección de las muestras se basará en el riesgo, pero también pueden seguir otros criterios. El objetivo es hacer una selección representativa de todos los productos y procesos incluidos en el alcance de la certificación para obtener la máxima información sobre el emplazamiento de producción y sus productos. El uso de las correspondientes muestras de producto es un elemento vital y permite al Auditor IFS seguir un camino uniforme mediante la realización de la evaluación in situ y la revisión e inspección de documentación y registros, con el fin de obtener todas las evidencias necesarias. Además, los auditores realizarán una prueba de trazabilidad sobre el (los) producto(s) muestreado(s) durante la evaluación.

Nota: IFS ha publicado diferentes guías (por ejemplo, la Guía de Buenas Prácticas de Evaluación (GAP por sus siglas en Inglés)), que proporcionan más información sobre los temas que se deben comprobar y/o solicitar en la compañía evaluada durante la Evaluación IFS PACsecure.

- **Evaluación in situ general:** Al menos un 50 % de la duración total de la Evaluación IFS deberá asignarse a la evaluación in situ (dentro de las áreas de producción de la planta del emplazamiento físico) para permitir al auditor el tiempo suficiente para auditar e inspeccionar los productos y los procesos exhaustivamente. Para más información, ver la Doctrina IFS PACsecure.

La evaluación in situ del emplazamiento de producción incluirá (como mínimo) las siguientes áreas y/o actividades:

- Procesos de producción/conversión,
 - Áreas de recepción, almacenamiento y expedición,
 - Buenas Prácticas de Fabricación (BPF),
 - Desarrollo de producto,
 - Instalaciones de laboratorio in situ, si existen
 - Instalaciones de mantenimiento, si existen
 - Aseos e instalaciones para el personal,
 - Zonas externas.
- **Evaluación del proceso operativo:** Mientras observa y sigue las líneas de producción en funcionamiento, el Auditor IFS deberá realizar, al menos, las siguientes actividades:
 - Recoger información acerca de los parámetros de proceso claves, tales como los puntos de control críticos (si existen), las medidas de control, así como su vigilancia para contrastarla con la información del análisis de peligros y la información del sistema de evaluación del riesgo
 - Observar y entrevistar a los empleados
 - Inspeccionar las características de los productos y los procesos
 - Tomar muestras adicionales para realizar comprobaciones cruzadas
 - Revisar las fórmulas/configuraciones utilizadas durante el proceso de producción/conversión
 - Observar la expedición in situ de los productos o la recepción de la materia prima
 - Evaluar el sistema de gestión de seguridad y calidad del producto implementado.
 - **Revisión e inspección de documentación y registros:** La evaluación in situ va seguida de una revisión completa de la documentación y registros, que incluye la comprobación cruzada de los documentos relacionados. Esta parte de la evaluación tiene por objeto verificar la información recopilada en la evaluación in situ y la evaluación de otros requisitos.

Las actividades antes mencionadas son partes importantes de la ruta de evaluación, en las que el auditor aplica de forma alterna las técnicas de auditoría e inspección, con el fin de evaluar en profundidad el cumplimiento del emplazamiento de producción.

b. Cualificación del auditor

La experiencia específica del Auditor IFS es la base crucial para la evaluación del emplazamiento de producción. Tener Auditores IFS aprobados para los alcances de producto específicos es vital para garantizar un alto grado de calidad y reproducibilidad de los resultados de la evaluación. Para obtener más información, ver la Parte 3.

c. Ciclo de certificación anual

El emplazamiento de producción pasará por un proceso completo de Certificación IFS PACsecure que incluye una Evaluación IFS PACsecure completa todos los años. Esto incluye la evaluación del checklist completo de IFS PACsecure (Parte 2) y la verificación de las acciones correctivas de la última Evaluación IFS, si fuera aplicable. Para obtener más información sobre el ciclo de certificación, ver el capítulo 4.3, Parte 1.

d. Certificación por entidades de certificación acreditadas frente a la norma ISO/IEC 17065:2012

La fiabilidad de la certificación está garantizada mediante entidades de certificación de tercera parte acreditadas, reconocidas internacionalmente e independientes. Además de la acreditación, las entidades de certificación habrán firmado un contrato con IFS Management GmbH y cumplirán las normas específicas descritas en la Parte 3 de la Norma IFS PACsecure.

e. Vigilancia y normas armonizadas por el propietario de la Norma IFS

Como parte de las actividades de Aseguramiento de la Calidad, IFS ha implementado procedimientos para la vigilancia del desempeño de las entidades de certificación aprobadas por IFS, Auditores IFS y compañías certificadas IFS: el programa de Integridad de IFS (IFS Integrity Program) garantiza la calidad y la integridad en la implementación de las Normas IFS.

Las diferentes medidas se adoptan siguiendo un enfoque basado en el riesgo, y considerando la gestión de las reclamaciones que han sido remitidas por las partes interesadas. La compañía será informada por su entidad de certificación sobre los procedimientos y reglas del IFS Integrity Program. Para más información sobre Integrity Program, ver el capítulo 5, Parte 1.

2 Antes de la Evaluación IFS PACsecure

Antes de iniciar el proceso de certificación, la compañía debe leer las versiones actuales de los dos (2) documentos normativos: la Norma IFS PACsecure y la Doctrina IFS PACsecure.

Con el fin de preparar la evaluación inicial, la compañía puede realizar una evaluación previa voluntaria para evaluar su estado y nivel actual. La evaluación previa no puede incluir ninguna recomendación y el auditor que realice la evaluación previa será diferente del que realice la Evaluación IFS posterior.

2.1 Firma del contrato con una entidad de certificación

Para llevar a cabo una Evaluación IFS PACsecure, la compañía elegirá una entidad de certificación aprobada por IFS, acreditada según la norma ISO/IEC 17065:2012 para la Norma IFS PACsecure. La lista de todas las entidades de certificación internacionales de IFS que tienen un contrato válido con IFS Management GmbH está disponible por país en la página web de IFS (www.ifs-certification.com).

Firmar un contrato con una entidad de certificación es un paso importante, por lo que la compañía se asegurará de que se consideran los siguientes elementos:

a. Contrato

Deberá existir un contrato entre la compañía y la entidad de certificación, detallando el alcance de la evaluación, la duración y los detalles del informe. También incluirá la notificación obligatoria por parte de la compañía de los cambios que puedan afectar a su capacidad de cumplir con los requisitos de certificación.

El alcance de la evaluación se acordará entre ambas partes antes de que tenga lugar la evaluación. Para más información sobre la determinación del alcance de la evaluación, ver el capítulo 2.2, Parte 1 y ANEXO 3.

El contrato hará una referencia clara al IFS Integrity Program y también mencionará que la Información sobre la compañía y sus empleados se almacena en la Base de datos IFS de acuerdo con el Reglamento General de Reglamento general de protección de datos. Para obtener información adicional sobre el IFS Integrity Program, ver el capítulo 5, Parte 1.

b. Comunicación con la entidad de certificación sobre las actividades detalladas del emplazamiento de producción

Como apoyo al Auditor IFS PACsecure en la preparación de la evaluación, la compañía informará claramente a la entidad de certificación acerca de los siguientes aspectos:

- Todos los productos in situ y los procesos relacionados cubiertos por el alcance de la Evaluación IFS PACsecure, incluidas las estructuras descentralizadas.
- Procesos parcialmente subcontratados, productos totalmente subcontratados, y productos comercializados, si existen.
- Resumen de los productos exportados, incluidos los diferentes países de destino en los que se venden los productos.
- En circunstancias excepcionales, cualquier solicitud de exclusión de productos. Esto se verificará cuidadosamente por la entidad de certificación con el fin de revisar si la exclusión es posible.
- Evaluación del historial del estado de certificación IFS o cualquier otro estándar reconocido por GFSI, por ejemplo, tipo de certificación/alcance, última auditoría no anunciada, si un certificado ha sido suspendido en el pasado, etc.

Para obtener información adicional sobre los procesos subcontratados y las exclusiones, ver el capítulo 2.2.1, Parte 1 y ANEXO 4.

c. Notificaciones a la entidad de certificación

Durante el ciclo de certificación, la dirección de la compañía se asegurará de que la entidad de certificación sea informada a su debido tiempo sobre cualquier cambio que pueda afectar a su capacidad de cumplir con los requisitos de certificación (p. ej. retirada, alerta sobre productos, cambios en organización y gestión, modificaciones importantes en los productos y/o métodos de producción, cambios en la dirección de contacto y los emplazamientos de producción, nueva dirección del emplazamiento de producción, etc.). Los detalles se definirán y acordarán entre ambas partes. Como se requiere en la Parte 2, requisito 1.2.6: En caso de cualquier cambio que pueda afectar la capacidad de la compañía para cumplir con los requisitos de certificación (cambios en el nombre de la entidad legal y/o ubicación del emplazamiento de producción, retirada y/o recuperación de producto debido a motivos que afecten a la seguridad del producto y/o fraude de producto y/o cualquier visita de las autoridades sanitarias que resulte en notificaciones y/o sanciones emitidas por las autoridades) se informará a la entidad de certificación dentro de los tres (3) días hábiles.

d. Idioma de la evaluación

La Evaluación IFS PACsecure se llevará a cabo en el idioma de trabajo del emplazamiento de producción. Si es necesaria una traducción (para situaciones definidas limitadas), la entidad de certificación proporcionará un intérprete no vinculado a la compañía. Para más información sobre el uso de intérpretes, véase la Doctrina IFS PACsecure.

2.2 Alcance de la Evaluación IFS PACsecure

IFS PACsecure es aplicable a la producción, procesado y/o conversión de componentes de envasado y/o materiales de envasado, destinados a ser utilizados como envase primario o secundario para:

- Productos alimentarios,
- cosméticos y productos de higiene personal,
- productos de uso doméstico

y en general, para cualquier producto que se encuentre bajo los alcances de las Normas IFS.

Nota: IFS PACsecure también se aplica a los materiales de envasado destinados a ser utilizados únicamente como envase secundario en los siguientes productos:

- Productos sanitarios “clase I” que no estén esterilizados, recubiertos y/o impregnados con medicamentos.
- Medicamentos/productos farmacéuticos de venta libre (OTC).

En ambos casos, esto se aplica solo a productos que pueden venderse a usuarios finales/consumidores sin receta médica, o consulta con farmacéutico/profesional de la salud.

La norma solo se puede utilizar cuando los componentes y/o materiales de envasado se producen, procesan, convierten y/o imprimen por la compañía. Para aclaraciones acerca de la determinación del alcance entre IFS PACsecure y otros estándares IFS, consulte el ANEXO 1.

La certificación es siempre específica del emplazamiento en relación a los procesos reales del emplazamiento y no se puede aplicar a diferentes emplazamientos o ubicaciones bajo una misma certificación.

Los alcances del producto IFS PACsecure (del 1 al 7) se utilizarán para determinar el alcance de la evaluación y se incluirán en el Certificado IFS PACsecure y en el informe de Evaluación IFS PACsecure. Los alcances de los productos IFS PACsecure se establecen en ANEXO 3.

El alcance de la evaluación deberá:

- Incluir todas las actividades de la compañía, incluidos todos los procesos de producción/conversión y productos fabricados por el emplazamiento de producción.
- Proporcionar una descripción clara e inequívoca de todos los procesos/productos fabricados por el emplazamiento de producción y cubiertos por la Certificación IFS PACsecure.
- Excluir palabras como ventas, almacenamiento, transporte, distribución, I + D, desarrollo/diseño, etc., ya que estos temas siempre se evalúan dentro de la Evaluación IFS PACsecure en caso de que el emplazamiento los realice.

- La palabra “etiquetado” debe escribirse en el alcance en caso de que sea esencial para describir los procesos de la compañía (por ejemplo, si es el único proceso relevante de la compañía).
- Detallar los diferentes tipos de productos. Explicaciones generales, p. ej. no se permite la “producción de vidrio”, ya que no proporciona suficiente información.
- Incluir información sobre el uso previsto de los productos (materiales de envasado primario y/o secundario).
- Estar expresado de forma clara e inequívoca en el informe de evaluación y en el certificado
- Excluir referencias a certificaciones de productos, declaraciones o etiquetas que estén bajo reglamentos específicos (por ejemplo, ecológico, FSC, libre de BPA, entre otras) para evitar confusiones sobre el alcance de la certificación de la Evaluación IFS PACsecure.
- Excluir la información de la marca, ya que no proporciona una descripción detallada de la categoría del producto. Solo se puede mencionar en el perfil de la compañía del linforme de Evaluación IFS.

El alcance acordado será comentado por el auditor y acordado durante la reunión inicial de la Evaluación IFS PACsecure.

La evaluación debe ser específica del emplazamiento de producción donde se lleva a cabo todo el procesado/conversión del producto. Cuando existan estructuras descentralizadas y la evaluación de una determinada ubicación sea insuficiente para obtener una visión general completa de los procesos de la compañía, todas las demás instalaciones correspondientes también se incluirán en la evaluación. Los detalles completos se documentarán en el informe de evaluación. Para obtener más información sobre los diferentes tipos de emplazamientos de producción y qué información proporcionar en el informe de evaluación y el certificado, consulte el capítulo 2.2.2, Parte 1.

No se permite la exclusión de los procesos de producción, incluidos el almacenamiento y el transporte.

En general, no se permite la exclusión de producto(s), pero puede aceptarse bajo condiciones específicas. Las reglas aplicables que deberán seguirse y cumplirse para estas condiciones específicas se detallan en el ANEXO 4.

2.2.1 Procesos subcontratados y alcance de la Evaluación IFS PACsecure

Se seguirán reglas específicas para la gestión de procesos parcialmente subcontratados, productos totalmente subcontratados y productos comercializados.

a. Proceso parcialmente subcontratado

Un proceso parcialmente subcontratado se define en la Norma IFS PACsecure como una fase de la producción o parte de un proceso de producción/conversión (incluido el envasado primario y el etiquetado) que se lleva a cabo fuera del emplazamiento por un tercero en nombre del emplazamiento de producción Certificado IFS PACsecure. Esto también incluye procesos que son parcialmente subcontratados por una compañía hermana dentro del mismo grupo de compañías.

Cuando el emplazamiento evaluado haya subcontratado parte(s) del proceso de producción/conversión, se garantizará el control sobre dichos procesos para no comprometer la seguridad, la legalidad, la calidad y la autenticidad del producto. El auditor evaluará si están controlados.

Los requisitos aplicables para la gestión de los procesos parcialmente subcontratados, se describen en la Parte 2 (requisitos 4.4.6, 4.4.7 y 4.4.8). Además, aplicarán las siguientes reglas:

- En el informe de evaluación del emplazamiento evaluado (resumen de la evaluación): se facilitará una descripción detallada de los procesos parcialmente subcontratados y del estado de certificación correspondiente del tercero designado. Si el tercero designado está Certificado IFS PACsecure, también se mencionará su COID (número del código de identificación IFS).
- En el certificado del emplazamiento evaluado se añadirá la siguiente frase al alcance de la evaluación, debajo de la descripción de los productos y procesos: **“Además de la producción propia, la compañía tiene procesos parcialmente subcontratados”**.
- Las actividades de almacenamiento y/o transporte llevadas a cabo por un tercero no se consideran procesos parcialmente subcontratados y se evaluarán de acuerdo a los capítulos correspondientes del checklist de PACsecure (4.14 y 4.15), especialmente a los requisitos 4.14.5 y 4.15.6.
- Las normas relativas a los procesos parcialmente subcontratados se aplican tanto a los productos de marca del cliente como a los productos de marca propia de la compañía.
- Si no se cumplen los requisitos para los procesos parcialmente subcontratados, esto puede dar lugar a una desviación o a una no conformidad para el emplazamiento de producción evaluado IFS PACsecure.

b. Producto totalmente subcontratado

Un producto totalmente subcontratado es un producto fabricado, embalado y etiquetado bajo la marca de la compañía o una marca de cliente, por una compañía diferente a la evaluada. Las siguientes reglas se aplicarán a este tipo de producto:

- Estos productos no se incluirán en el alcance de la certificación, ya que están fuera del alcance de la Certificación IFS PACsecure.
- La descripción del estado de certificación del fabricante de los productos totalmente subcontratados se añadirá al certificado y en la sección de perfil de la compañía del informe de evaluación.
- Se añadirá la siguiente frase al certificado del emplazamiento evaluado en el alcance de la evaluación, debajo de la descripción de los productos y procesos: **“La compañía tiene actividades propias de broker que están/no están certificadas IFS Broker”**.

c. Producto comercializado

Un producto comercializado es un producto fabricado, embalado y etiquetado por y bajo el nombre de una compañía diferente a la compañía que está siendo certificada IFS PACsecure. Las siguientes reglas se aplicarán a este tipo de producto:

- Estos productos no se incluirán en el alcance de la certificación, ya que están fuera del alcance de la Certificación IFS PACsecure.
- La descripción del estado de certificación del fabricante de los productos comercializados se añadirá al certificado y en la sección de perfil de la compañía del informe de evaluación.
- Se añadirá la siguiente frase al certificado del emplazamiento evaluado en el alcance de la evaluación, debajo de la descripción de los productos y procesos: **“La compañía tiene actividades propias de broker que están/no están certificadas IFS Broker”**.

2.2.2 Realización de la Evaluación IFS PACsecure en el caso de diferentes tipos de emplazamientos de producción

La Evaluación IFS es específica del emplazamiento de producción, lo que significa que un emplazamiento de producción está sujeto a una evaluación y un certificado.

IFS ha definido los siguientes cuatro (4) tipos de emplazamientos de producción:

1. Emplazamiento de producción único
2. Emplazamientos de producción multi-localización
3. Emplazamiento de producción con entidades legales múltiples
4. Emplazamiento de producción con estructura(s) descentralizada(s).

A continuación se explica la gestión de COID, evaluación, emisión de informe y certificado para cada tipo de emplazamientos de producción.

1. Emplazamiento de producción único

Un emplazamiento de producción único es un emplazamiento de producción que cumple las siguientes condiciones:

- No está administrado de forma centralizada por una oficina central/gestión centralizada
- Tiene una sola entidad legal
- No tiene estructura (s) descentralizada.

Este tipo de emplazamientos tendrán una evaluación, un COID y un certificado.

2. Emplazamientos de producción multi-localización

Los emplazamientos de producción multi-localización se refieren a una compañía con varios emplazamientos de producción en diferentes localizaciones, que pueden tener una oficina central/gestión centralizada.

Un emplazamiento de producción multi-localización puede elegir de manera individual certificarse como uno de los emplazamientos en el caso de producción con multi-localización, como un emplazamiento de producción único o no certificarse.

En el caso de emplazamientos de producción multi-localización con o sin oficina central/gestión centralizada se aplican las siguientes normas:

a) Compañía con oficinas centrales/gestión centralizada

a¹ Si la oficina central/gestión centralizada tiene actividades de procesado, será evaluada y dispondrá de su propio certificado e informe de Evaluación IFS PACsecure.

Si la oficina central/gestión centralizada no tiene actividades de procesado, pero se evalúa, no puede disponer de un certificado y un informe de Evaluación IFS PACsecure propio. En ambos casos descritos anteriormente, se aplican las siguientes reglas:

- Todos los COIDs de los emplazamientos de producción deberán estar vinculados con oficina central/gestión centralizada.
- La evaluación de la oficina central/gestión centralizada se llevará a cabo siempre antes de la evaluación de cada emplazamiento de producción.
- Cada emplazamiento se evaluará por separado, en un plazo máximo de doce (12) meses a partir de la evaluación de la oficina central/gestión centralizada.
- Todas las Evaluaciones se realizarán por una misma entidad de certificación.
- Todos los requisitos KO se evaluarán en todos los emplazamientos de producción, incluso si algunos de ellos se gestiona (parcialmente) en la oficina central/gestión centralizada.

- Cada emplazamiento obtendrá un certificado e informe individual.
- Si se ha levantado una no conformidad durante la evaluación de la oficina central/gestión centralizada, todos los emplazamientos de producción evaluados también se verán afectados y los certificados de estos emplazamientos de producción se suspenderán.
- Después de una evaluación positiva de la oficina central/gestión centralizada se puede levantar la suspensión de los certificados de los emplazamientos de producción. Dependiendo del tipo de no conformidad que se haya emitido en la oficina central/gestión centralizada, también puede ser necesaria una nueva evaluación de los emplazamientos de producción.

a² Si la oficina central/gestión centralizada no tiene actividades de procesado y no se evalúa, la compañía se asegurará de que toda la información necesaria y el personal responsable de la oficina central/gestión centralizada esté disponible (cuando sea necesario). De esta forma, se asegurará que el auditor pueda evaluar adecuadamente los procesos gestionados de forma centralizada durante la evaluación de cada emplazamiento de producción (por ejemplo, un representante de la oficina central/gestión centralizada asiste a la evaluación de los emplazamientos de producción, los documentos de la oficina central/gestión centralizada están disponibles in situ en los emplazamientos de producción, etc.). Esto será definido por la entidad de certificación, en base a la información facilitada por la compañía, antes de que se lleve a cabo la evaluación.

Nota: La información que se proporcionará en el informe de Evaluación IFS en relación con los emplazamientos de producción multi-localización se detalla en la parte 4, capítulo 1.1 "Informe de Evaluación IFS".

b) Compañía sin oficinas centrales/gestión centralizada

Si una compañía tiene varios emplazamientos de producción independientes en diferentes localizaciones físicas, sin oficina central/gestión centralizada, cada emplazamiento de producción tendrá un COID, una evaluación, un certificado y un informe.

3. Emplazamiento de producción con entidades legales múltiples:

a) En el caso de un emplazamiento de producción que tenga varias entidades legales en una ubicación física con el mismo alcance, aplicarán las reglas siguientes:

- Cada entidad legal deberá tener su propio COID.
- Se realizará una evaluación.
- El informe y el certificado se duplicarán para cada entidad legal.
- Los COIDs de cada entidad legal se vincularán en la Base de datos IFS.
- Si se suspende el certificado de una entidad legal, los certificados de las entidades legales vinculadas deberán suspenderse también, a menos que la entidad de certificación pueda demostrar que las otras entidades legales no están afectadas.

b) En el caso de un emplazamiento de producción que tenga varias entidades legales en una ubicación física, pero con alcances diferentes, aplicarán las reglas siguientes:

- Cada entidad legal deberá tener su propio COID
- Cada entidad legal deberá tener su propio informe y certificado.
- Si existe una relación contractual entre las entidades legales, los COID de cada entidad legal se vincularán en la Base de Datos IFS.
- Todas las evaluaciones serán realizadas por una entidad de certificación.

- Si se suspende el certificado de una entidad legal, los certificados de las entidades legales vinculadas deberán suspenderse también, a menos que la entidad de certificación pueda demostrar que las otras entidades legales no están afectadas.
- La duración de la evaluación se calculará por separado para cada COID. Cuando se puede nombrar una oficina central/gestión centralizada, se aplica la regla de duración de la evaluación para emplazamientos multi-localización (ver el capítulo 3.1, parte 1).

4. Emplazamiento de producción estructuras descentralizadas:

Una estructura descentralizada es una instalación (por ejemplo, un área de producción o un almacén) propiedad de la compañía donde se llevan a cabo parte(s) de los procesos y operaciones del emplazamiento de producción. Cuando la evaluación del emplazamiento de producción sea insuficiente para obtener una visión completa de los procesos de la compañía, todas las demás instalaciones implicadas se incluirán también en la evaluación. El alcance y los detalles completos se documentarán en el resumen de evaluación del informe de evaluación. Si la estructura descentralizada es un almacén con actividades logísticas situadas en el la misma ubicación que el emplazamiento de producción, la compañía tiene la opción de incluirlo en el alcance de la Evaluación IFS PACsecure o realizar una Evaluación combinada IFS PACsecure /IFS Logística. Para obtener información adicional sobre la determinación del alcance entre IFS PACsecure e IFS Logística, ver ANEXO 1.

2.3 Tipos de Evaluaciones IFS PACsecure

Se llevarán a cabo diferentes tipos de Evaluaciones, dependiendo del estado de certificación de la compañía.

2.3.1 Evaluación inicial

La evaluación inicial es una evaluación completa y exhaustiva de un emplazamiento de producción, que, de manera ideal, resulta en la emisión de un certificado. Durante la evaluación, el auditor evaluará todos los requisitos de IFS PACsecure.

Una evaluación inicial puede ser:

- la primera Evaluación IFS PACsecure de un emplazamiento de producción
- la evaluación realizada después de una interrupción en el ciclo de certificación (ver el capítulo 4.3, Parte 1) o
- la evaluación realizada después de una evaluación de recertificación fallida debido a:
 - una puntuación D en un requisito KO (no conformidad Knock Out) y/o más de una no conformidad Mayor, o
 - una puntuación total de menos de 75%, o
 - una evaluación de seguimiento fallida, o
 - cuando se ha excedido el período máximo para realizar la evaluación de seguimiento.

Si una Evaluación inicial IFS PACsecure no se supera debido a una puntuación "D" en un requisito KO y/o a más de una no conformidad Mayor, o si la puntuación total está por debajo de 75%, el informe de Evaluación IFS PACsecure se cargará en la Base de datos IFS y esta evaluación no podrá considerarse como una evaluación previa (véase el capítulo 4.2.1.1, donde se explican en detalle las condiciones para la emisión del informe de Evaluación IFS y el Certificado IFS).

2.3.2 Evaluación de recertificación

Una evaluación de recertificación es la evaluación realizada para renovar la Certificación IFS PACsecure existente. El periodo en el que se realizará una evaluación de recertificación se muestra en el certificado.

Una evaluación de recertificación es una evaluación completa y exhaustiva de un emplazamiento de producción que, de manera ideal, tiene como resultado la emisión de un certificado. Durante la evaluación, el auditor evaluará todos los requisitos de IFS PACsecure. Se prestará especial atención a las desviaciones y no conformidades identificadas durante la evaluación anterior, así como a la eficacia e implementación de las correcciones y acciones correctivas establecidas en el plan de acción de la compañía.

Las compañías evaluadas siempre informarán a su entidad de certificación si ya han tenido una certificación IFS en el pasado. El auditor leerá el informe de Evaluación IFS y verificará el plan de acción de la evaluación anterior, incluso si el informe fue emitido por otra entidad de certificación o si la evaluación anterior tuvo lugar hace más de un año.

Si las puntuaciones C y/o D de los requisitos siguen existiendo de una evaluación a la siguiente, o si las puntuaciones empeoran, el auditor evaluará la situación de conformidad con el capítulo 5.11 del checklist de evaluación, Parte 2.

La relación entre dos Evaluaciones consecutivas garantiza un proceso de mejora continua.

Se puede realizar una evaluación de recertificación de manera anunciada o no anunciada; sin embargo, la opción no anunciada es obligatoria al menos una vez cada tres Evaluaciones de certificación IFS.

Los emplazamientos de producción son responsables de mantener su certificación. Todas las compañías certificadas IFS PACsecure recibirán un recordatorio de la Base de datos IFS tres (3) meses antes de que expire su certificado.

Las entidades de certificación se pondrán en contacto con sus clientes con antelación para fijar una fecha para una evaluación anunciada o para registrarlos para una evaluación no anunciada.

Si la evaluación no es una evaluación inicial y si la compañía cambia la entidad de certificación, la compañía informará a su nueva entidad de certificación para que el auditor pueda comprobar el plan de acción de la evaluación anterior.

2.3.3 Evaluación de seguimiento

Se requiere una evaluación de seguimiento en una situación específica en la que el resultado de la evaluación (inicial o recertificación) no haya permitido que se emita un certificado debido a una no conformidad Mayor y una puntuación total $\geq 75\%$.

La evaluación de seguimiento es una evaluación in situ centrada en la implementación de correcciones y acciones correctivas en relación con la Mayor identificada en la evaluación previa principal para verificar si la compañía ha resuelto la no conformidad Mayor.

La evaluación de seguimiento será realizada generalmente por el mismo auditor que realizó la evaluación cuando se identificó la no conformidad Mayor.

La evaluación de seguimiento se realizará no antes de seis (6) semanas, y a más tardar seis (6) meses, después de la evaluación anterior. Si no se realiza una evaluación de seguimiento en un plazo de seis (6) meses a partir de la fecha de la evaluación anterior, se realizará una nueva evaluación inicial completa.

Si la compañía decide no realizar una evaluación de seguimiento, sino comenzar de nuevo con una nueva Evaluación completa, la nueva Evaluación se programará no antes de seis (6) semanas después de la Evaluación en la que se emitió la no conformidad Mayor (para más información, ver el capítulo 4.2.1.1, Parte 1).

Los posibles resultados de la evaluación de seguimiento son:

- La compañía ha resuelto la no conformidad Mayor; por tanto, el resultado se considera positivo. En este caso, el emplazamiento ha aprobado la Evaluación de certificación IFS y se emitirá un certificado en nivel básico únicamente.
- La no conformidad Mayor sigue siendo válida; por lo tanto, el resultado se considera fallido. En este caso, el emplazamiento no ha superado la Evaluación de certificación IFS y será necesaria una nueva evaluación completa (evaluación inicial).

La gestión del proceso de evaluación de seguimiento se explica en la parte 1, capítulo 4.2.1.1, y los diferentes pasos relacionados con la evaluación de seguimiento en ANEXO 5.

2.3.4 Evaluación de ampliación

Si se implementan nuevos procesos o productos diferentes a los incluidos en el alcance de la Evaluación actual IFS PACsecure entre dos (2) evaluaciones de certificación (por ejemplo, productos estacionales), la compañía certificada informará inmediatamente a su entidad de certificación, que realizará una evaluación del riesgo para decidir si se debe realizar o no una evaluación de ampliación.

Deberán documentarse los resultados de esta evaluación del riesgo, basada en las buenas prácticas de fabricación y los riesgos de seguridad y calidad del producto.

Si la entidad de certificación decide que es necesaria una evaluación de ampliación, no es necesario realizar una nueva evaluación completa, sino una evaluación de ampliación in situ durante el período de validez del certificado existente (ciclo de certificación vigente).

Siempre se realizará una evaluación de ampliación cuando el análisis de peligros/sistema de evaluación del riesgo (especialmente los PCCs, si existen) y/o los productos sean diferentes de los evaluados durante la evaluación "principal".

También se realizará una evaluación de ampliación para observar las líneas de producción que no estaban funcionando durante la evaluación "principal" y/o si se ha realizado un cambio significativo en el (los) proceso (s) de producción y/o su entorno.

La entidad de certificación es responsable de determinar los requisitos pertinentes que deben evaluarse y la duración de evaluación correspondiente necesaria para evaluar estos requisitos exhaustivamente.

El informe de evaluación de ampliación se genera como un informe individual y se facilitará como anexo al actual informe de Evaluación IFS. La carga de una evaluación de extensión es gratuita.

Las condiciones para aprobar la evaluación de ampliación son las mismas que para las evaluaciones iniciales o de recertificación, pero solo se centrarán en los requisitos específicos que se hayan evaluado. La puntuación de la evaluación original no cambia.

Si la evaluación de ampliación demuestra cumplimiento, el certificado se actualizará con el nuevo alcance y se cargará en la Base de datos IFS junto con el informe de Evaluación de ampliación IFS. El certificado actualizado mantendrá la misma fecha de caducidad que el certificado actual.

Cuando se haya realizado una evaluación de ampliación, la Evaluación de la recertificación incluirá los procesos evaluados durante la evaluación de ampliación (todo en un certificado).

En caso de no conformidad Mayor, una evaluación D en un requisito KO o una puntuación total por debajo de 75% después de una evaluación de ampliación, la evaluación completa (incluida la principal) se considera fallida, y se suspenderá el certificado actual.

En caso de productos estacionales, se realizará una evaluación de ampliación para evaluar los productos que no pudieron evaluarse en la producción de la evaluación principal. El certificado especificará todos los productos y procesos evaluados. Durante el año siguiente, habrá una recertificación y una evaluación de ampliación, con el fin de cubrir todos los productos y procesos.

Para obtener más información acerca de las evaluaciones de ampliación, consulte la Doctrina IFS PACsecure.

2.4 Opciones de Evaluación PACsecure

Antes de programar y realizar la Evaluación IFS PACsecure, la compañía decidirá si la evaluación se lleva a cabo de forma anunciada o no anunciada, asegurando que al menos una Evaluación IFS PACsecure se realice de manera no anunciada cada tres (3) años.

La información sobre si la evaluación fue anunciada o no anunciada estará visible en el certificado, en la portada y en la sección "resumen de la evaluación" del informe de Evaluación IFS.

2.4.1 Opción de evaluación anunciada

La evaluación anunciada se lleva a cabo en un momento y fecha acordados entre la compañía y la entidad de certificación seleccionada y se realizará en días consecutivos. La evaluación de certificación se programará como pronto ocho (8) semanas antes de la fecha de vencimiento y como máximo dos (2) semanas después de la fecha de vencimiento de la evaluación (fecha de aniversario de la evaluación inicial).

2.4.2 Opción de evaluación no anunciada

Esta opción se dirige preferiblemente a las evaluaciones de recertificación, pero también puede aplicarse a las evaluaciones iniciales, si la compañía prefiere comenzar directamente con una evaluación no anunciada. Esta opción solo se aplica a las evaluaciones iniciales y de recertificación y no a las evaluaciones de ampliación ni a las de seguimiento.

La opción “no anunciada” será obligatoria al menos una vez cada tres Evaluaciones IFS de Certificación.

Es obligatorio que se realice al menos una Evaluación no anunciada IFS PACsecure cada tres (3) años. En base a esta regla, en caso de que el ciclo de certificación se interrumpa cuando ha vencido el plazo para una evaluación no anunciada, la siguiente evaluación de certificación (= evaluación inicial) debe realizarse de manera no anunciada.

Es responsabilidad de la entidad de certificación asegurarse de que se cumpla esta regla, también en el caso de que la compañía (COID) cambie de entidad de certificación. La entidad de certificación deberá comentar con los emplazamientos las opciones de evaluación y notificarles en qué año se realizará una evaluación no anunciada. Si la compañía estaba certificada formalmente con cualquier otro estándar reconocido por GFSI, la entidad de certificación deberá conocer el historial de auditorías/ evaluaciones para mantener la frecuencia de certificación no anunciada. En el caso de diferentes Normas IFS, la frecuencia de certificación no anunciada cuenta por separado.

Cuando se elige la opción no anunciada se aplican las siguientes reglas:

- Se llevará a cabo sin que se notifique la fecha a la compañía con anterioridad, para asegurar el carácter no anunciado de la evaluación. La entidad de certificación no informará la fecha de evaluación en la función de agenda de la Base de datos IFS y marcará la casilla “Evaluación no anunciada” en la Base de datos IFS.
- La evaluación deberá realizarse en días consecutivos.
- Para evaluaciones no anunciadas iniciales:
 - Se puede elegir la ventana de tiempo de la evaluación.
 - La validez del certificado se calcula a partir del último día de la fecha de evaluación dentro del plazo elegido.
 - La fecha límite de registro fija es cuatro (4) semanas antes de que comience la ventana de tiempo.
 - La ventana de tiempo seguirá siendo la misma para los años siguientes.

- Para evaluaciones de recertificación no anunciadas:
 - La ventana de tiempo se calcula como sigue: [-16 semanas antes de la fecha de vencimiento de la Evaluación; + dos (2) semanas después de la fecha de vencimiento de la Evaluación].
 - La fecha límite de registro establecida es de cuatro (4) semanas antes de que comience la ventana de tiempo.
 - La ventana de tiempo será la misma para todos los años.
- La compañía proporcionará a la entidad de certificación el nombre(s) de la(s) persona(s) con las que contactar para facilitar la entrada del auditor al emplazamiento de producción.
- Para emplazamientos de producción multi-localización con una oficina central/gestión centralizada:
 - La oficina central/gestión centralizada se evaluará mediante una evaluación anunciada o no anunciada.
 - La evaluación de la oficina central/gestión centralizada se llevará a cabo siempre antes de la evaluación de cada emplazamiento de producción y se realizará antes del inicio de la ventana de la evaluación no anunciada de los emplazamientos de producción.
 - Se realizará una evaluación no anunciada en los emplazamientos de producción
 - Cuando se evalúe la oficina central/gestión centralizada mediante una evaluación anunciada:
 - la evaluación anunciada de la oficina central/gestión centralizada y la evaluación no anunciada del emplazamiento de producción no se realizarán en días consecutivos. Por ejemplo, si la oficina central/gestión centralizada se encuentra dentro de uno de los emplazamientos de producción, habrá dos (2) evaluaciones diferentes: una evaluación anunciada para los procesos gestionados centralmente y una evaluación no anunciada para el emplazamiento de producción.
 - Cuando se evalúe la oficina central/gestión centralizada mediante una evaluación no anunciada:
 - las evaluaciones no anunciadas de la oficina central/gestión centralizada y el emplazamiento de producción pueden organizarse para tener lugar el mismo día. Por ejemplo, si la oficina central/gestión centralizada se encuentra dentro de uno de los emplazamientos de producción, puede haber una única evaluación: una evaluación no anunciada para los procesos gestionados centralmente y para el emplazamiento de producción. Esta evaluación deberá comenzar con los procesos de producción.
 - Todas las evaluaciones, incluida la de la oficina central/gestión centralizada, se realizarán en un plazo máximo de 12 meses.
- Cuando se haya realizado la evaluación no anunciada, la entidad de certificación proporcionará las fechas de evaluación en la Base de datos IFS, a más tardar dos (2) días hábiles después del primer día de evaluación. Esto asegurará que los usuarios de la Base de datos IFS estén informados de que la evaluación se ha realizado y que el proceso de certificación está en curso.

Si una compañía niega el acceso del auditor (aparte de por "fuerza mayor"), el Certificado IFS actualmente válido será suspendido por la entidad de certificación dentro de un máximo de dos (2) días hábiles desde la fecha de Evaluación. Todos los usuarios que tengan acceso a la Base de datos IFS y con la compañía correspondiente en su lista de favoritos recibirán una notificación por correo electrónico de la Base de datos IFS, informándoles de que el certificado actual ha sido suspendido. Esta información será visible en el historial de la compañía en la Base de datos IFS. La entidad de certificación facturará a la compañía el coste total de la evaluación.

2.5 Planificación de una Evaluación IFS PACsecure

Antes de ser evaluada, la compañía revisará todos los requisitos de la Norma IFS PACsecure y la Doctrina IFS PACsecure :

- Para una evaluación anunciada, la entidad de certificación introducirá el primer día de evaluación en la Base de datos IFS a través de la función agenda al menos dos (2) semanas (14 días naturales) antes del primer día de la evaluación.
- Para la evaluación no anunciada, la compañía notificará a la entidad de certificación el registro para esta evaluación a más tardar cuatro (4) semanas antes del inicio de la ventana de tiempo de la evaluación, con el fin de registrarlo en la Base de datos IFS. Esto aplica tanto a los emplazamientos de producción con la misma entidad de certificación como a aquellos que cambian de entidad de certificación.
- Para una evaluación no anunciada, existe la posibilidad de seleccionar un período de bloqueo en el que la compañía tiene la oportunidad de identificar un máximo de diez (10) días operativos en los que el emplazamiento de producción no está disponible para la evaluación, así como los períodos no operativos. Los diez (10) días operativos pueden dividirse en un máximo de tres (3) períodos. Estos, junto con los períodos no operativos, se notificarán a la entidad de certificación al menos cuatro (4) semanas antes del inicio de la ventana de evaluación no anunciada y no podrán modificarse en una etapa posterior. La entidad de certificación debe decidir si se cumple el carácter no anunciado de la evaluación. Se indicarán los motivos y podrán ser cuestionados por la entidad de certificación o por el auditor durante la evaluación.
- Si una compañía produce productos estacionales y se ha registrado para la opción de evaluación no anunciada, las fechas de producción estacional previstas se notificarán a la entidad de certificación y no se aplicará la ventana de tiempo [-16 semanas, + dos (2) semanas]. Estas compañías no están autorizadas a dar un período de bloqueo a la entidad de certificación. La evaluación no anunciada tendrá lugar en cualquier momento durante este período de producción estacional. La compañía igualmente tiene que seguir el proceso de registro para la evaluación no anunciada y la fecha de la evaluación estará dentro de la ventana de tiempo de la evaluación.

Para obtener más información sobre el proceso de registro de Evaluaciones no anunciadas, consulte la Doctrina IFS PACsecure.

2.5.1 Diseño de un plan de evaluación

La entidad de certificación entregará a la compañía un plan de evaluación, en el que se indicará la duración de la evaluación.

El plan de evaluación deberá:

- Incluir los detalles adecuados sobre el alcance cubierto y la complejidad de la evaluación.
- Ser lo suficientemente flexible para responder a cualquier evento inesperado que pueda surgir durante la parte de la evaluación in situ.
- Tomar en consideración la revisión del informe de evaluación y el plan de acción de la evaluación anterior.
- Especificar los productos o gamas de productos de la compañía que se van a evaluar.
- Indicar claramente qué auditor realizará cada parte de la evaluación, en caso de que sea realizada por un equipo de evaluación. La información sobre la fecha y hora de evaluación para cada auditor se indicará en la Base de datos IFS.

- Indicar claramente cuándo y qué parte de cada norma se ha evaluado si la Evaluación IFS se realiza en combinación con otro estándar o norma.

Si se ha elegido la opción anunciada, la planificación se enviará al emplazamiento antes de la evaluación, para garantizar la disponibilidad de las personas responsables el día de la evaluación.

Si se ha elegido la opción no anunciada, se compartirá durante la reunión inicial. También puede modificarse o adaptarse según la disponibilidad de los participantes a evaluar y los tiempos de procesado y/o conversión vigentes.

3 Realización de la Evaluación IFS PACsecure

La realización de la Evaluación IFS PACsecure siempre tendrá en cuenta los siguientes elementos:

- La evaluación tendrá lugar en un momento en que se estén procesando los productos incluidos en el alcance de la evaluación.
- Las líneas de producción estarán operativas durante la Evaluación IFS.

Si las líneas de producción no están en funcionamiento durante la Evaluación IFS, no se incluirán en el alcance de la evaluación, a menos que tengan el mismo análisis de peligros/sistema de evaluación del riesgo, y que impliquen los mismos productos y/o procesos de conversión/producción que los incluidos en el alcance de la evaluación.

Si las líneas de producción no operativas implican un análisis de peligros/sistema de evaluación del riesgo diferentes y diferentes productos y/o procesos de conversión/producción diferentes, hay dos (2) opciones posibles:

- La(s) línea(s) de producción puede(n) ponerse en funcionamiento más tarde durante la evaluación y se incluyen en el alcance de la evaluación "principal".
- La(s) línea(s) de producción no puede(n) ponerse en funcionamiento más tarde durante la evaluación. En este caso, la compañía tiene la opción de incluir estos procesos y productos mediante una evaluación de ampliación (para más información sobre la evaluación de ampliación, ver el capítulo 2.3.4, Parte 1).

3.1 Duración de la evaluación

Una serie de factores, que se detallan en el contrato entre la entidad de certificación y la compañía, influyen en la determinación del tiempo necesario para una evaluación completa. Incluyen:

- el tamaño del emplazamiento
- el tipo de procesos de producción/conversión
- el alcance de la evaluación
- el número de líneas de producción involucradas
- el número de personas empleadas en el emplazamiento
- el número de no conformidades encontradas en la evaluación previa.

En todos los casos, la duración mínima de la evaluación será de dos (2) días (16 horas). El tiempo para la preparación de la evaluación y la presentación de informes no se incluirá en la duración de la evaluación.

Un día de evaluación equivale a ocho (8) horas (sin pausa para el almuerzo) y nunca excederá las diez (10) horas.

La determinación de la duración de la evaluación final es responsabilidad de la entidad de certificación.

La duración de la evaluación no incluye el tiempo para la preparación y el informe de la evaluación, que tomará, como mínimo:

- Dos (2) horas para la preparación de la evaluación
- Cuatro (4) horas para la redacción del informe de Evaluación IFS.

Las reglas para aumentar o disminuir la duración de la Evaluación IFS PACsecure se detallan en la Doctrina IFS PACsecure.

3.2 Realización de la evaluación

La Evaluación se planificará en base a las siguientes fases:

- Reunión inicial
- Evaluación del Sistema de Gestión de Seguridad y Calidad del Producto existente, que incluye entrevistas con el personal de trabajo y la recopilación de información sobre los parámetros clave del proceso, como la vigilancia de los puntos de control críticos (si existen) y las medidas de control que deben contrastarse con la información del sistema de análisis de peligros/evaluación de riesgos
- Evaluación in situ: observación detallada de todas las áreas de producción in situ, líneas de producción y procesos de producción/conversión, incluyendo entrevistas con el personal empleado y recopilación de información sobre parámetros clave del proceso, como la vigilancia de los puntos de control críticos (PCC) y las medidas de control relacionadas a contrastar con la información del plan APPCC.
- Documentación y revisión e inspección de registros: evaluación de documentos y procedimientos, comprobación cruzada de documentos y registros en base a investigaciones y hallazgos obtenidos durante la evaluación in situ.
- Conclusiones finales extraídas de la evaluación,
- Reunión final: fin de la evaluación

La compañía ayudará y cooperará con el auditor durante la evaluación. Como parte de la evaluación, se entrevistará al personal de diferentes niveles operativos y de gestión. El máximo responsable de la dirección a fecha de la evaluación estará presente en las reuniones iniciales y finales para que sea posible comentar las desviaciones y las no conformidades.

A través de la evaluación in situ, el Auditor IFS tomará notas detalladas con respecto a todas las evaluaciones sobre la Norma IFS PACsecure. Estas notas se utilizarán como base para el informe de Evaluación IFS.

Durante la reunión final realizada al final de la evaluación, el auditor (o auditor líder de un equipo de evaluación) presentará todos los resultados y explicará todas las desviaciones y no conformidades (Mayor y/o evaluación D en un requisito KO) que se hayan identificado durante la evaluación.

IFS requiere que las entidades de certificación/auditores proporcionen un documento obligatorio que confirme la presencia real del (los) auditor(es) y los representantes de la compañía evaluados durante la evaluación. Este documento:

- deberá ser firmado por un representante del emplazamiento de producción evaluado al final de cada día de la evaluación,
- deberá estar firmado por el auditor(es) (auditor jefe, co-auditor) al final de cada día,
- indicará la hora de inicio y finalización de cada día.
- En caso de haber estado presente durante la evaluación un intérprete, experto técnico, personal en formación, auditor en progreso, auditor en observación y/o auditor witness, se incluirán en el documento obligatorio y lo firmarán al final de cada jornada de evaluación.

El presente documento formará parte de la documentación de la evaluación y estará disponible previa solicitud en la oficina de la entidad de certificación.

3.2.1 Sistema de Puntuación IFS

Para determinar si se cumple un requisito de IFS PACsecure, el auditor tiene que evaluar todos los requisitos del checklist (Parte 2), que se clasifican como requisitos regulares o como requisitos KO.

El sistema de puntuación IFS cubre un rango de puntuación basado en el nivel de cumplimiento de los requisitos, desde el cumplimiento total hasta una desviación y/o no conformidad.

En la Norma IFS PACsecure, hay seis (6) posibles puntuaciones. Se otorgan puntos para cada requisito de acuerdo con la siguiente tabla (gráfico 1):

Gráfico 1: Sistema de Puntuación IFS

| Resultado | Explicación | Puntos |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|
| A | Conformidad total. | 20 puntos |
| B (punto de atención) | Punto de atención, ya que puede conducir a una desviación futura. | 15 puntos |
| C (desviación) | Parte del requisito no está implementado. | 5 puntos |
| D (desviación) | El requisito no está implementado | -20 puntos |

| Resultado | Explicación | Puntos |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mayor (no conformidad) | <p>Puede darse una no conformidad Mayor a cualquier requisito (que no sea un requisito KO).</p> <p>Las causas para una puntuación de Mayor son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hay un incumplimiento sustancial en el cumplimiento de los requisitos de la norma, incluyendo, pero no limitado a, la seguridad del producto, y/o a los requisitos legales de los países de producción y/o destino. • Un proceso está fuera de control, lo cual podría tener un impacto en la seguridad del producto. | La no conformidad Mayor restará el 15% de la puntuación total posible; el certificado no puede emitirse. |
| Requisito KO puntuado con D (no conformidad) | El requisito no está implementado. | La no conformidad KO restará el 50 % de la puntuación total posible; el certificado no puede emitirse. |

El auditor deberá dar explicaciones en el informe de evaluación acerca de:

- los requisitos definidos como campos obligatorios, incluso si los requisitos se puntúan con A,
- todos los requisitos puntuados con B (“punto de atención”), C o D (desviaciones),
- todos los requisitos puntuados como “Mayores” o “KO=D” (no conformidades),
- los requisitos KO, incluso si los requisitos se puntúan con A.

Si el auditor levanta una no conformidad Mayor y/o una no conformidad KO, no se puede emitir el certificado.

Requisitos KO

Hay requisitos específicos en la Norma IFS PACsecure que se denominan requisitos KO. Estos requisitos son esenciales y abordan temas clave que debe garantizar el emplazamiento de producción para demostrar cumplimiento. Si el auditor identifica que la compañía no cumple al menos uno de estos requisitos durante la evaluación, la compañía no obtendrá la certificación.

En la Norma IFS PACsecure, los siguientes diez (10) requisitos se definen como requisitos KO:

- 1) 1.2.2 Gobernanza y Compromiso
- 2) 2.2.3.8.1 Sistema de vigilancia de cada PCC
- 3) 3.2.2 Higiene personal
- 4) 4.2.1.2 Especificaciones de materia prima
- 5) 4.2.2.1 Fórmulas de producto/configuración
- 6) 4.12.2 Mitigación del riesgo de material extraño
- 7) 4.18.1 Trazabilidad
- 8) 5.1.1 Auditorías internas
- 9) 5.9.2 Procedimiento de retirada y recuperación
- 10) 5.11.2 Acciones correctivas

La puntuación de los requisitos KO se explica en el siguiente gráfico (Gráfico 2).

Gráfico 2: Puntuación de un requisito KO

| Resultado | Explicación | Puntos |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Conformidad total. | 20 puntos |
| B (punto de atención) | Punto de atención, ya que puede conducir a una desviación futura. | No es posible la puntuación "B" |
| C (desviación) | Parte del requisito no está implementado. | 5 puntos |
| D (= no conformidad KO) | El requisito no está implementado. | La no conformidad KO restará el 50 % de la puntuación total posible, el certificado no puede emitirse. |

Nota importante:

- No es posible la puntuación "B" para los requisitos KO: Solo son posibles las puntuaciones A, C o D (=no conformidad KO).
- Si se puntúa una no conformidad KO durante una Evaluación IFS PACsecure, la Evaluación es fallida. Para obtener más información, ver el ANEXO 6.

No aplicable (N/A)

Cuando el auditor decida que un requisito no es aplicable para un emplazamiento de producción, el auditor tiene que evaluarlo como N/A (no aplicable) y deberá dar una explicación en el informe de Evaluación IFS.

No es posible evaluar un requisito KO como N/A, excepto para los requisitos KO sobre el sistema de vigilancia de cada PCCs (KO N° 2) y el cumplimiento de fórmulas/configuración de producto (KO n° 5).

Los requisitos evaluados como N/A no deberán ser incluidos en el plan de acción.

Si hay un número significativo de requisitos que se consideran no aplicables, utilizar un número total de puntos para la evaluación puede ser engañoso. Por lo tanto, el Sistema de Puntuación IFS se basa en un porcentaje de la puntuación total disponible y esto se utiliza para decidir el estado de certificación del emplazamiento de producción, es decir, el nivel básico o nivel superior.

4 Acciones posteriores a la Evaluación IFS PACsecure

4.1 Plan de acción

El auditor y/o la entidad de certificación entregarán a la compañía un informe de Evaluación IFS y un plan de acción provisionales con los hallazgos encontrados. Este plan se utilizará como base para el planteamiento de correcciones y acciones correctivas por parte de la compañía para las desviaciones y no conformidades detectadas. Ver ANEXO 7.

4.1.1 Cumplimentación del plan de acción de la compañía

La compañía definirá en el plan de acción lo siguiente:

- correcciones y medidas correctivas propuestas para todas las desviaciones (C, D), requisitos
- KO puntuados con una C y para las no conformidades (Mayor o evaluación D en un requisito KO) enumeradas por el auditor,
- responsabilidades y plazos de implementación, tanto para las correcciones como para las acciones correctivas (ver el gráfico 3).

Gráfico 3: Plazos para las correcciones y las acciones correctivas

| PLAZO | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Correcciones | Acciones correctivas |
| Tan pronto como sea posible. Se deben proporcionar a la entidad de certificación evidencias de la implementación dentro de un máximo de cuatro (4) semanas después de recibir el informe de Evaluación IFS provisional y el plan de acción provisional para su finalización. | Necesarias para una implementación sostenida y eficaz (pueden llevar más tiempo que el plazo para emitir el certificado, debe estar justificado de manera razonable por la compañía). Implementado antes de la evaluación de recertificación, a más tardar. |

La compañía reenviará el plan de acción a la entidad de certificación en un plazo máximo de cuatro (4) semanas a partir de haber recibido el informe de Evaluación IFS provisional y el plan de acción provisional. Si no se cumple este plazo, la compañía deberá realizar una evaluación inicial o de recertificación completa.

El plan de acción será validado por el auditor y el revisor durante el proceso de decisión de certificación.

No se emitirá un Certificado IFS, a menos que se implementen todas las correcciones.

En caso de una no conformidad Mayor y una puntuación total < 75% o varias no conformidades Mayores y/o KO, el certificado no se emitirá, el informe de Evaluación IFS se cargará en la Base de datos IFS y se programará una nueva evaluación (ver parte 1, capítulo 4.2.1.1 y ANEXO 8).

4.1.2 Validación del plan de acción

El auditor o un representante de la entidad de certificación validarán las evidencias para las correcciones, así como la adecuación de las acciones correctivas y sus fechas de implementación.

Si la evidencia de las correcciones y/o las acciones correctivas propuestas no es válida o no es adecuada, y/o si las fechas de implementación no son adecuadas, el auditor/representante de la entidad de certificación devolverá el plan de acción a la compañía para su cumplimentación definitiva dentro del plazo establecido.

Cuando la evidencia de las correcciones, así como las acciones correctivas propuestas por la compañía, se consideren válidas/adecuadas y las fechas de implementación sean las adecuadas; se indicará en la correspondiente columna del plan de acción la aprobación de cada corrección y acción correctiva enumerada en dicho plan de acción, así como la fecha de aprobación por parte del auditor (o un representante de la entidad de certificación), antes de preparar el informe de Evaluación IFS final.

Si el plan de acción no se publica a su debido tiempo, es posible que no se emita la certificación. La entidad de certificación deberá almacenar las evidencias durante un periodo de tres (3) años.

4.1.3 Revisión técnica

Se deberá realizar una revisión técnica del informe por un revisor designado por la entidad de certificación (ver glosario, ANEXO 2). En el caso de falta de claridad o dudas sobre los hallazgos y las puntuaciones relacionadas, estas deben aclararse entre el auditor de la Evaluación IFS y el revisor.

En base al resultado de la revisión técnica, el revisor designado recomendará o no la emisión de un Certificado IFS PACsecure.

4.2 Emisión del Certificado IFS

En base al resultado de la revisión técnica, la entidad de certificación es responsable de tomar la decisión final de emitir o no el Certificado IFS PACsecure. La decisión será tomada por personas diferentes a las que han realizado la evaluación.

4.2.1 Puntuación y condiciones para la emisión del informe y el certificado de la Evaluación IFS

Gráfico 4: Puntuación y emisión del certificado

| Resultado de la Evaluación | Estado | Acción por la compañía | Formato de informe | Certificado |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La puntuación total es $\geq 95\%$ | Aprobado para IFS PACsecure nivel superior tras recibir el plan de acción IFS PACsecure | Enviar el plan de acción completado y la evidencia de las correcciones implementadas dentro de las cuatro (4) semanas siguientes a la recepción del informe provisional. | El informe incluye el plan de acción y muestra el estado | Sí, certificado en nivel superior, 12 meses de validez. El certificado solo se emitirá cuando las correcciones estén cerradas. |

| Resultado de la Evaluación | Estado | Acción por la compañía | Formato de informe | Certificado |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La puntuación total es $\geq 75\%$ y $< 95\%$ | Aprobado para IFS PACsecure nivel básico tras recibir el plan de acción IFS PACsecure | Enviar el plan de acción completado y la evidencia de las correcciones implementadas dentro de las cuatro (4) semanas siguientes a la recepción del informe provisional. | El informe incluye el plan de acción y muestra el estado | Sí, certificado en nivel básico, 12 meses de validez. El certificado solo se emitirá cuando las correcciones estén cerradas. |
| La puntuación total es $\geq 75\%$ Y máximo una (1) Mayor | No aprobado a no ser que se tomen acciones adicionales y se validen tras la evaluación de seguimiento | Enviar el plan de acción completado y la evidencia de las correcciones implementadas dentro de las cuatro (4) semanas siguientes a la recepción del informe provisional. Evaluación de seguimiento máximo seis (6) meses tras la fecha de evaluación. | El informe incluye el plan de acción y muestra el estado | Certificado en nivel básico sólo si el resultado de la evaluación de seguimiento es positivo. El certificado solo se emitirá cuando las correcciones estén cerradas y se haya actualizado el informe con la información de la evaluación de seguimiento. |
| La puntuación total es $< 75\%$ | No aprobado | Acciones y se acordará nueva evaluación inicial (no antes de seis (6) semanas tras la Evaluación en la que la puntuación final fue $< 75\%$). | El informe muestra el estado | No |
| > una (1) Mayor y/o puntuación total $< 75\%$ | No aprobado | Acciones y acordar una nueva evaluación inicial. | El informe muestra el estado | No |
| Al menos un requisito KO puntuado con D | No aprobado | Acciones y acordar una nueva evaluación inicial. | El informe muestra el estado | No |

Nota:

Número total de puntos

= (número total de requisitos IFS PACsecure (puntos) – requisitos evaluados como N/A (puntos))
× veinte (20)

Puntuación total (en %)

= número de puntos obtenidos/número total de puntos.

4.2.1.1 Gestión específica del proceso de evaluación si se han emitido una o varias no conformidades Mayores o si se han puntuado con D uno o varios requisitos KO durante la evaluación

a. Si se han emitido una o varias no conformidades Mayores o si se han puntuado con D uno o varios requisitos KO durante la evaluación, aplican las siguientes reglas:

- El Certificado IFS actual será suspendido en la Base de datos IFS por la entidad de certificación tan pronto como sea posible, y a más tardar dos (2) días hábiles después del último día de la evaluación de recertificación.
- El informe deberá cargarse en la Base de datos IFS.
- En la Base de datos IFS, la entidad de certificación proporcionará explicaciones en Inglés sobre los motivos para suspender el certificado actual. Las explicaciones sobre la no conformidad/es especificarán el número de requisitos implicados y se aportarán los mismos detalles que los descritos en el plan de acción.

Nota: Todos los usuarios de la Base de datos IFS con la compañía correspondiente en su lista de favoritos recibirán por correo electrónico una notificación de la Base de datos IFS (con explicaciones sobre las no conformidades identificadas), informándoles de que el certificado actual ha sido suspendido.

b. Si se ha identificado más de una no conformidad Mayor con una puntuación total <75%, aplicarán las siguientes reglas:

- El informe de Evaluación IFS en la que se hayan identificado una no conformidad Mayor con una puntuación total < 75% o varias no conformidades Mayores siempre se cargará en la Base de datos IFS después de recibir el plan de acción (sólo para fines administrativos, pero no será visible, ver ANEXO 8).
- Se realizará una nueva evaluación completa no antes de seis (6) semanas después de la evaluación en la que se emitieron las no conformidades Mayores (ANEXO 8).

c. Si se ha identificado una no conformidad Mayor y la puntuación total es $\geq 75\%$, se realizará una evaluación de seguimiento y se aplicarán las siguientes normas:

- En caso de una evaluación no anunciada, la evaluación de seguimiento deberá realizarse de manera anunciada
- Si durante la evaluación de seguimiento el resultado de dicha evaluación es positivo, entonces:
 - El emplazamiento ha aprobado la Evaluación de certificación IFS, y se emitirá un certificado a nivel básico. La compañía no puede obtener un certificado en nivel superior, incluso si la puntuación total final es $\geq 95\%$.
 - El certificado deberá incluir la fecha de la evaluación de seguimiento.
 - La fecha de validez del certificado permanece igual en el ciclo de certificación, como se describe en 4.3 (la máxima validez del certificado se calcula a partir del día de la evaluación inicial + ocho (8) semanas – 1 día + 1 año).
- Si durante la evaluación de seguimiento el resultado de dicha evaluación es fallido, entonces:
 - El emplazamiento no ha aprobado la Evaluación de certificación IFS, y no se podrá emitir un certificado.
 - Será necesaria una nueva evaluación completa (evaluación inicial) y se programará no antes de seis (6) semanas después de la evaluación de seguimiento (ANEXO 5).

- Después de realizar la evaluación de seguimiento, el informe de Evaluación IFS se actualizará con el resultado de la evaluación de seguimiento. La entidad de certificación mencionará los siguientes datos en el informe de Evaluación IFS actualizado:
 - en la sección “fecha”: especificar la fecha de la evaluación de seguimiento además de la fecha de la evaluación en la que se identificó la no conformidad Mayor,
 - en la sección “resultado final de la evaluación”: especificar que se ha realizado una evaluación de seguimiento y que se ha resuelto la no conformidad Mayor o sigue siendo válida,
 - en la sección correspondiente del resumen de la evaluación: información sobre la resolución o no de la no conformidad Mayor que motivó la evaluación de seguimiento.
 - En el requisito puntuado como “Mayor”: la puntuación y la explicación acerca de la no conformidad actualizada.
- La entidad de certificación cargará el informe de Evaluación IFS actualizado en la Base de datos IFS.

d. Si uno o varios requisitos KO han sido puntuados con D, se aplicarán las siguientes reglas:

- La evaluación se completará y se evaluarán todos los requisitos a fin de dar a la compañía una visión general completa de su situación.
- El plan de acción debe completarse (recomendado) con fines de mejora
- El informe de Evaluación IFS en el que se han puntuado con D uno o varios requisitos KO deberá siempre cargarse en la Base de datos IFS (sólo con propósitos administrativos, pero no será visible).
- Después de esta situación, se realizará una nueva evaluación completa, no antes de seis (6) semanas después de la evaluación en la que se puntuaron con D uno o varios requisitos KO (ANEXO 6).

4.2.1.2 Plazos para la emisión del Certificado IFS

Si la evaluación no se realiza a su debido tiempo, todos los usuarios de la Base de datos IFS con acceso a la Base de datos IFS y con la compañía correspondiente en su lista de favoritos recibirán una notificación por correo electrónico.

El tiempo entre la fecha de la evaluación y la emisión del certificado lo determina la entidad de certificación. Se asignarán un máximo de dos (2) semanas para que el auditor envíe el informe provisional y el plan de acción provisional para su cumplimentación a la compañía. Se asignará un máximo de cuatro (4) semanas para que la compañía envíe evidencias de que las correcciones se han implementado y responda a las desviaciones y no conformidades (es decir, para que elaboren el plan de acción).

Si el auditor y el revisor técnico designado recomiendan la Certificación IFS PACsecure tras la validación positiva de las evidencias de la implementación de las correcciones, la entidad de certificación puede tomar la decisión de emitir el certificado. El informe de Evaluación IFS, el plan de acción y el certificado se cargarán entonces en la Base de datos IFS.

El plazo es de seis (6) semanas (como tiempo objetivo) u ocho (8) semanas (como tiempo máximo) entre la fecha de Evaluación y la carga del informe de evaluación en la Base de datos IFS/emisión del certificado. Para obtener más información, ver ANEXO 2.

4.3 Ciclo de certificación

La certificación será válida a partir de la fecha de emisión indicada en el certificado. Las compañías son responsables de mantener su certificación.

Para una evaluación **anunciada**, la validez del Certificado IFS PACsecure se define como sigue:

- comienza a partir de la fecha de emisión del certificado,
- termina el último día de la fecha inicial de evaluación + ocho (8) semanas -1 día + 1 año,

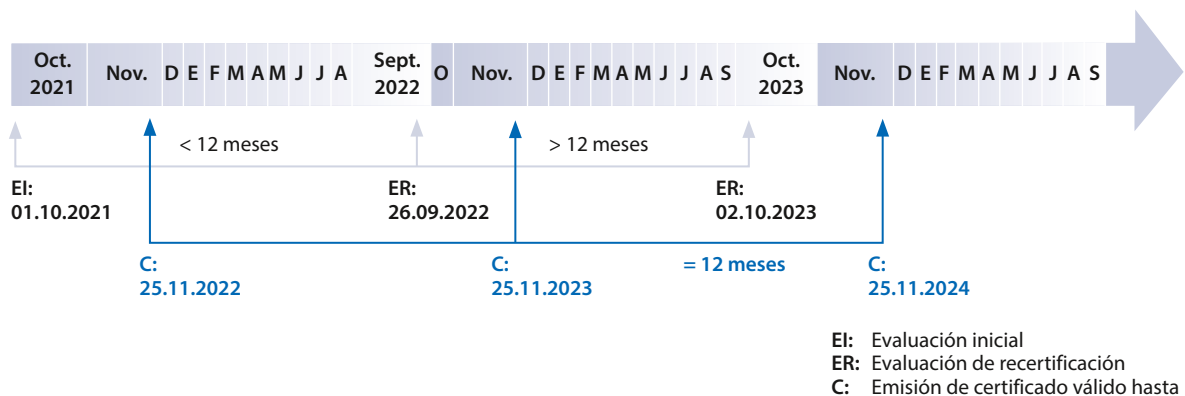
La ventana de tiempo para programar la evaluación de recertificación anunciada se calcula de la siguiente manera:

- [- ocho (8) semanas; + dos (2) semanas] desde el último día de la evaluación inicial.

Del ejemplo listado en el siguiente gráfico (gráfico 5):

- Fecha de evaluación inicial: 1 de octubre de 2021
- Fecha de emisión del certificado: 26 de noviembre de 2021
- Certificado válido hasta: 25 de noviembre de 2022
- Fecha de evaluación de recertificación: 26 de septiembre de 2022
- Certificado válido hasta: 25 de noviembre de 2023 (independientemente de la fecha de evaluación de recertificación)
- Ventana de tiempo para programar la recertificación para una evaluación **anunciada**: [6 de agosto-15 de octubre].
- Ventana de tiempo para programar la recertificación para una evaluación **no anunciada**: [11th of June –15th of October].

Gráfico 5: Ciclo de certificación



La validez del Certificado IFS sigue siendo la misma cada año y se determina por la fecha de la evaluación inicial.

La ventana de tiempo para programar la recertificación de una evaluación no anunciada se calcula como sigue:

- [-16 semanas antes de la fecha de vencimiento de la Evaluación; + dos (2) semanas después de la fecha de vencimiento de la Evaluación].

Si la evaluación de recertificación anunciada no está programada en plazo, o si no se han completado en plazo las etapas del proceso de certificación, esto dará lugar a una interrupción en la certificación y únicamente se podrá expedir un nuevo certificado inicial.

La fecha de la evaluación de recertificación se calculará a partir de la fecha de la evaluación inicial y no a partir de la fecha de expedición del certificado. De este modo, incluso si la fecha de la evaluación de recertificación cambia cada año y no se corresponde completamente con la fecha de aniversario, la fecha de validez de la certificación sigue siendo la misma cada año y se evitan brechas entre dos (2) certificados consecutivos. Si la evaluación se programa antes (pero aún dentro del plazo de evaluación), la compañía no pierde varias semanas de validez de su certificado.

El certificado se expedirá siempre en base a una decisión de certificación y tras varias etapas de decisión de certificación de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065:2012 (ANEXO 2).

El informe de evaluación anterior permanece visible en la Base de datos IFS durante otros tres (3) meses (después de la validez del certificado). Si la evaluación de recertificación tiene lugar más tarde que la ventana de tiempo mencionada anteriormente, la certificación de la compañía ya no será visible. Si la compañía no dispone de más certificados activos, el COID pasará automáticamente a encontrarse en estado inactivo en la Base de datos IFS.

4.3.1 Información sobre las condiciones de retirada/suspensión de un certificado

La retirada de un certificado por parte de la entidad de certificación sólo está permitida en caso de que exista cualquier información que indique que los productos/procesos pudieran no cumplir con los requisitos del sistema de certificación. La única excepción a esta regla puede estar relacionada con la falta de pago de la Evaluación actual por parte de la compañía certificada. El contrato entre la entidad de certificación y la compañía evaluada tendrá en cuenta el ciclo de certificación.

Si la certificación se restablece después de la suspensión, la entidad de certificación hará todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de certificación, información pública, autorizaciones de uso de marcas, etc. con el fin de garantizar la existencia de todas las indicaciones adecuadas y que los productos/procesos continúen estando certificados.

Si se toma la decisión de reducir el alcance de la certificación como condición para el restablecimiento, la entidad de certificación efectuará todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de certificación, información pública, autorizaciones de uso de marcas, etc., con el fin de garantizar que el alcance reducido de la certificación se comunique claramente al cliente.

4.4 Distribución y almacenamiento del informe de evaluación

Los informes de evaluación seguirán siendo propiedad de la compañía y no se entregarán, total o parcialmente, a un tercero sin el consentimiento previo de esta (excepto cuando así lo exija la ley, los organismos de acreditación y el Integrity Program de GFSI). El consentimiento para la distribución del informe de Evaluación IFS PACsecure se hará por escrito y podrá ser entregado por la compañía a la entidad de certificación y/o al usuario pertinente.

La entidad de certificación conservará una copia del informe de Evaluación IFS PACsecure. El informe de evaluación y la documentación asociada, incluidas las notas del auditor, se almacenarán de forma adecuada y segura durante un período de cinco (5) años. Las condiciones de acceso detalladas a la información sobre los informes de evaluación están disponibles en la Parte 4.

Acciones complementarias

La decisión sobre el nivel de las acciones complementarias requeridas en base al certificado se tomará a discreción del comprador individual.

5 IFS Integrity Program

El Programa de Integridad de IFS (IFS Integrity Program), puesto en marcha a principios de 2010, incluye diferentes medidas para asegurar la calidad de las Normas IFS mediante la revisión de los Informes de Evaluación IFS de compañías certificadas y también mediante el uso de varias medidas para analizar y mejorar el desempeño de las entidades de certificación y auditores. El IFS Integrity Program fortalece la fiabilidad de las Normas IFS al vigilar su implementación en la práctica.

Los principales procedimientos del IFS Integrity Program se describen en el Anexo 4 del Acuerdo Marco de IFS sobre la Evaluación y certificación IFS entre IFS Management GmbH y la entidad de certificación. Estos procedimientos se han desarrollado a través de reuniones periódicas del Grupo de Trabajo de Aseguramiento de la Calidad de IFS, que está compuesto por miembros internacionales.

El Anexo 4 del Acuerdo Marco IFS será firmado por todas las entidades de certificación que dispongan de un contrato con IFS Management GmbH. Los auditores que realicen Evaluaciones IFS aceptarán los procedimientos del IFS Integrity Program para asegurar la calidad de las Evaluaciones IFS. Las entidades de certificación están obligadas a informar a sus clientes que soliciten una Evaluación IFS sobre el contenido de la versión vigente del Anexo 4 del Acuerdo Marco de IFS. El IFS Integrity Program se encarga principalmente en las siguientes actividades:

5.1 Gestión de las reclamaciones IFS

Los distribuidores o cualquier otra parte interesada tienen el derecho de enviar cualquier posible reclamación o problema a IFS para su investigación como parte del Integrity Program. La información correspondiente puede ser enviada por correo electrónico a través de complaintmanagement@ifs-certification.com o a través de un formulario de reclamaciones en la página web IFS.

El IFS Integrity Program reunirá toda la información necesaria para investigar la causa de la reclamación y para determinar si hay deficiencias en el cumplimiento de los requisitos de IFS por parte de compañías certificadas, entidades de certificación acreditadas o Auditores IFS. Se tomarán las medidas apropiadas para investigar completamente una reclamación, que puede incluir solicitar a una entidad de certificación que lleve a cabo investigaciones internas y proporcionar a IFS una declaración sobre el resultado de dichas investigaciones.

Por último, el departamento de Gestión del Aseguramiento de la Calidad de IFS decidirá qué enfoque es el mejor para evaluar y resolver la reclamación. Esto también podría incluir planificar Integrity on-site check en la compañía certificada IFS para investigar el caso in situ u organizar una auditoría witness de integridad a un Auditor IFS involucrado en el caso objeto de la reclamación (en este caso, un auditor de integridad evalúa a un Auditor IFS durante una de sus próximas Evaluaciones IFS regulares).

Según la reclamación, el Integrity on-site check se realizará principalmente de forma no anunciada (se anuncia 30 minutos antes del inicio del Integrity on-site check). En algunos casos especiales, el Integrity on-site check también se puede realizar de forma anunciada (en general, anunciado unas 48 horas antes).

5.2 Enfoque basado en el riesgo y vigilancia del Aseguramiento de la Calidad de IFS

Las actividades de Aseguramiento de Calidad del IFS Integrity Program supervisan todo el sistema IFS utilizando diferentes herramientas:

Con el fin de garantizar la correcta implementación de todos los procedimientos descritos en las Normas IFS y los correspondientes documentos reglamentarios, el IFS Integrity Program lleva a cabo auditorías regulares en las oficinas de las entidades de certificación (Integrity Certification body office audits). Durante estas auditorías, se comprueba el desempeño de los auditores y las entidades de certificación de IFS, tomando como ejemplos varios informes, y mediante el análisis de las bases de datos. Si se tienen que aclarar temas en concreto durante estas auditorías de Integridad en oficinas de las entidades de certificación, esto también podría derivar en Auditorías witness de integridad a los Auditores IFS o en Integrity on-site checks en las compañías certificadas por la entidad de certificación correspondiente.

Además, teniendo en cuenta el enfoque basado en el riesgo, los informes de las compañías certificadas son analizados y leídos por el personal de Gestión del Aseguramiento de la Calidad de IFS. El Grupo de Trabajo de Aseguramiento de la Calidad de IFS ha definido diferentes criterios para el enfoque basado en el riesgo. Estos análisis son un procedimiento de vigilancia continua de la Gestión del Aseguramiento de la Calidad de IFS, teniendo en cuenta tanto criterios económicos (por ejemplo, el número de certificados emitidos en determinados países) como criterios de calidad (por ejemplo, resultados de Evaluación, tiempos de Evaluación, etc.). Como se describió anteriormente, los Integrity on-site checks se realizarán principalmente de forma no anunciada y podrían realizarse de forma anunciada en algunos casos especiales. Las Auditorías witness de integridad a los Auditores IFS también se pueden realizar utilizando este enfoque de análisis basado en el riesgo de Gestión del Aseguramiento de la Calidad de IFS.

Información adicional sobre los capítulos 5.1 y 5.2 mencionados anteriormente:

Las compañías con un Certificado IFS válido tienen que aceptar la realización de un Integrity onsite check no anunciado/anunciado y tienen que dar acceso y asistencia al auditor de integridad designado. La aceptación del IFS Integrity Program es parte de las reglas de todas las Normas IFS.

También se deben aceptar auditorías witness de Auditores IFS encargadas a auditores de Integridad durante la realización de una Evaluación IFS regular.

Los Integrity on-site checks, Auditorías witness de integridad y las Auditorías de integridad en oficinas de las entidades de certificación realizadas como parte del Integrity Program se realizan por auditores de integridad empleados o designados por IFS Management GmbH. Los auditores de integridad son completamente independientes de las compañías evaluadas y de las entidades de certificación IFS.

5.3 Sanciones

Si, como consecuencia de una reclamación o tras las acciones de aseguramiento de la calidad con enfoque o vigilancia basadas en el riesgo, se identificara una deficiencia debida a un fallo de una entidad de certificación y/o a un auditor, IFS reenviará toda la información necesaria a un comité de sanciones independiente de manera totalmente anónima. El comité de sanciones, que se compone de un asesor legal y participantes de la industria, distribuidores y entidades de certificación, deberá determinar si se ha producido una infracción y cuál es su gravedad.

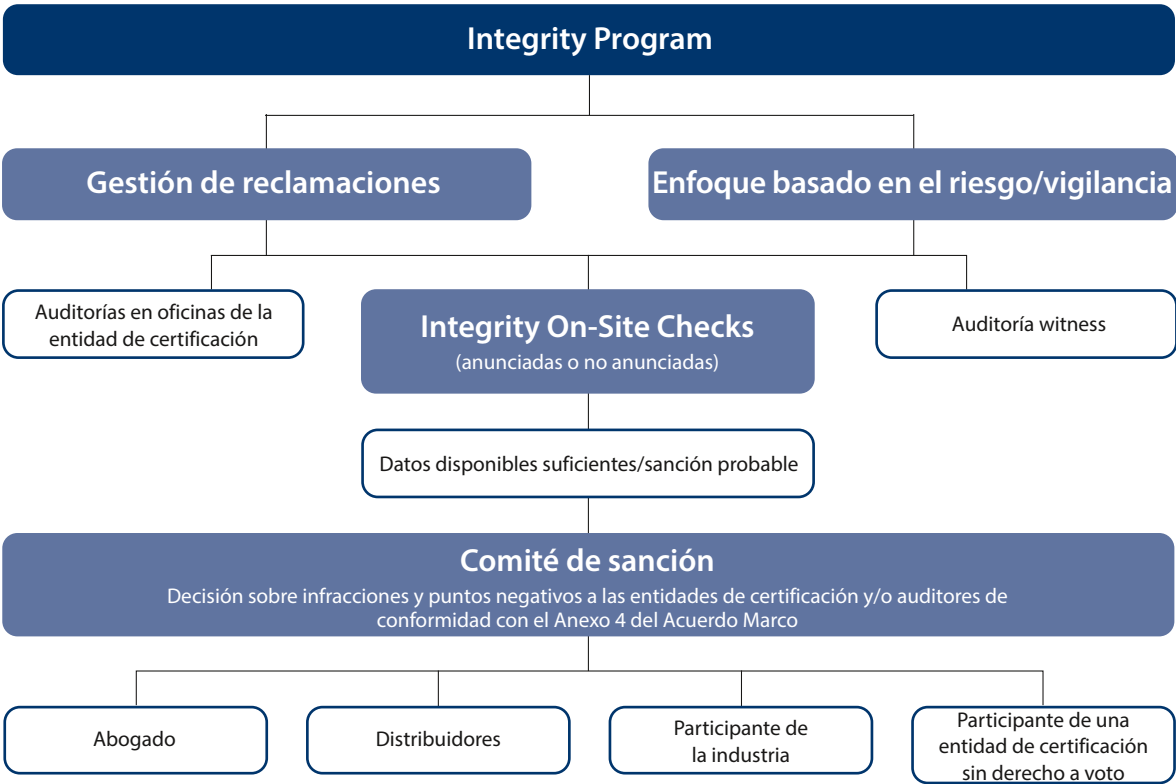
Los temas relativos a las faltas administrativas de las entidades de certificación basados en investigaciones de bases de datos pueden ser evaluados directamente por la Gestión del Aseguramiento de la Calidad de IFS, pero deben ser confirmados por el presidente (abogado) del comité de sanciones.

Si el comité de sanciones concluye que se ha cometido una infracción, se aplicarán las sanciones y/o multas pertinentes a la entidad de certificación y/o sus auditores. El tipo de sanción y/o multa dependerá de la gravedad de la infracción. Por cada infracción que se determine probada, la entidad de certificación y/o auditor podrá recibir una serie de "puntos negativos". Estos "puntos negativos" se irán acumulando, pero su periodo máximo de duración será de 2 años (sistema de renovación). Solo en casos muy graves, las entidades de certificación o los auditores podrán ser suspendidos durante un periodo de tiempo limitado, o sus contratos podrán ser cancelados. En general, el objetivo de las actividades del Integrity Program IFS es mejorar el rendimiento de las entidades de certificación y/o los auditores mediante la solicitud de acciones correctivas, por ejemplo, la asistencia a formación adicional en caso de infracciones confirmadas.

Cuando se considere confirmada una infracción por parte de una entidad de certificación y/o un auditor, IFS Management GmbH informará a la entidad de acreditación correspondiente.

Todos estos procedimientos relativos a infracciones, sanciones y "puntos negativos" se exponen en el Anexo 4 del Acuerdo Marco entre IFS y cada entidad de certificación (gráfico 6).

Gráfico 6: Resumen de actividades del IFS Integrity Program



6 Logotipos IFS

IFS Management GmbH es propietaria de los derechos de autor de IFS PACsecure y de la marca comercial registrada. Los Logotipos IFS pueden descargarse a través de las páginas seguras de la Base de datos IFS.

Además, la entidad de certificación comunicará a la compañía evaluada las siguientes cláusulas y condiciones y estas deberán ser verificadas por el auditor durante la evaluación. Los resultados de dicha verificación se describirán en el perfil de la compañía del informe de Evaluación como campo obligatorio. En caso de que el auditor identifique que la compañía no cumple estos términos y condiciones, se dará aviso a IFS.

Términos y condiciones para el uso de los Logotipos IFS y comunicación sobre la Certificación IFS PACsecure/aplicación

Estos términos y condiciones aplican para todos los Logotipos IFS.

Forma, diseño y color de los Logotipos IFS

Sólo se utilizará la última versión de los Logotipos IFS. Cuando se utilice, el Logotipo(s) IFS deberá respetar la forma y el color del dibujo a escala. Cuando se utilice en documentos, se permite también el uso de impresión en blanco y negro. Las compañías solo pueden utilizar el logotipo de la norma para la cual estén certificadas. El Logotipo general IFS solo se puede utilizar para expresar que la entidad de certificación o el consultor IFS colabora con compañías certificadas IFS, o que la entidad de certificación ofrece certificación para más de una Norma IFS. Todas las demás formas de uso se acordarán con IFS.

El Logotipo IFS PACsecure puede utilizarse en formato impreso, físico y electrónico, y en films, siempre que se respeten su forma y formatos. Las mismas condiciones se aplican al uso del Logotipo en forma de sello.

Restricción de los comentarios e interpretaciones

Cuando un emplazamiento de producción Certificado IFS PACsecure, una compañía colaboradora de IFS PACsecure o una entidad de certificación IFS PACsecure publiquen documentos con algún Logotipo IFS, los comentarios y las interpretaciones respecto a IFS deben estar identificados como tales de forma clara.

Uso del Logotipo IFS PACsecure en material promocional

El Logotipo IFS PACsecure no se mostrará en el propio producto, en el embalaje del producto ni en ningún tipo de documento publicitario que pueda llegar al consumidor final (por ejemplo, envases de venta de compañías vinculadas, exposiciones públicas para consumidores finales, folletos específicos del producto para consumidores finales, etc). El logotipo solo puede aparecer en una sección de la página web relacionada con la gestión de la calidad o con la calidad y la seguridad en general. No se utilizará para ninguna operación de marketing de negocio a cliente. Deberá quedar claro que toda la información relativa a la certificación se refiere claramente a IFS.

Los Logotipos IFS no se utilizarán en presentaciones que no tengan una conexión clara con IFS. Un emplazamiento de producción Certificado IFS PACsecure, que acepte Certificados IFS de sus proveedores o proveedores de servicios (brokers, proveedores de servicio logístico o mayoristas), o una entidad de certificación de IFS PACsecure podrán utilizar el Logotipo IFS general con fines promocionales y publicar información sobre la Certificación IFS.

Si no tienen certificación propia, se indicará claramente que la compañía apoya o trabaja con compañías certificadas IFS. No se acepta ningún tipo de uso que dé la impresión de que la propia compañía está certificada.

Restricción adicional sobre el uso del Logotipo IFS PACsecure

El Logotipo IFS PACsecure no se utilizará de ninguna manera que pueda implicar que IFS Management GmbH es responsable de la decisión de certificación. En caso de suspensión o retirada del Certificado IFS PACsecure, el emplazamiento de producción y compañía evaluados tienen que dejar de incluir inmediatamente los Logotipos IFS en sus documentos y/o sitio web. En caso de exclusión relativa al alcance de la evaluación, los detalles sobre las exclusiones estarán disponibles previa solicitud.

El Logotipo IFS PACsecure puede utilizarse, pero se deberá escribir en la parte inferior la siguiente mención: "Algunos productos están excluidos del alcance de la Evaluación IFS PACsecure y los detalles de la exclusión se pueden proporcionar previa solicitud".

Comunicación de la Certificación IFS PACsecure

Todas las reglas antes mencionadas se aplican a cualquier comunicación relativa a IFS PACsecure. Esto también significa que no se permite el uso de las palabras "IFS", "International Featured Standards", o "IFS PACsecure" o similares en productos finales que están disponibles para el consumidor final.

PARTE 2

Lista de requisitos de Evaluación IFS PACsecure

0 Aclaraciones generales

0.1 Acerca de la guía para la industria y los auditores

- El propósito de la guía es ayudar a las compañías y auditores en la interpretación de los requisitos, proporcionando así un enfoque general de lo que se espera.
- El contenido está enfocado en ejemplos de preguntas para cada requerimiento, ya que la intención es que cada compañía pueda reflexionar sobre el propósito/objetivo del requerimiento y determinar cómo implementarlos, de acuerdo a la situación, procesos y productos de cada emplazamiento.
- La guía no es obligatoria; por lo tanto, no se espera que el auditor haga las mismas preguntas, ya que el auditor tiene que adaptar la evaluación a la situación de cada emplazamiento.

0.2 Acerca de los requisitos

- Los requisitos con un "*" requieren información obligatoria para el Informe de la Evaluación IFS PACsecure (ver ANEXO 10).

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Gobernanza y compromiso | |
| 1.1 | Política | |
| 1.1.1* | <p>La dirección deberá desarrollar, implementar y mantener una política corporativa, que deberá incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • orientación al cliente • cultura de seguridad del producto • requisitos del producto • sostenibilidad <p>La política corporativa deberá ser comunicada a todos los empleados.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo y dónde se documenta la política corporativa? • ¿Cuáles son los contenidos de la política corporativa? • ¿Cómo se comunicó la política corporativa a todos los empleados? • ¿La política corporativa incluye un compromiso con respecto a la cultura de seguridad del producto? • ¿Qué tipo de mecanismos se utilizan para verificar que la política se entienda y aplique dentro de la organización? • ¿Está la política disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda? <p>Explicación adicional <i>La sostenibilidad está incluida en IFS PACsecure aunque sea un estándar de seguridad y calidad del producto, con el fin de iniciar/developar en las compañías la conciencia sobre este tema.</i></p> |
| 1.1.2 | <p>La política corporativa se desglosará en objetivos medibles, con responsabilidades y plazos definidos. Estos deben ser conocidos por las correspondientes partes/departamentos y deberán estar implementados de manera efectiva.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El contenido de la política corporativa se adapta a objetivos medibles? • ¿Qué objetivos de requisitos de productos se abordan y cómo se alcanzan los objetivos? • ¿Los objetivos están claramente formulados y son medibles? • ¿Cuál es el plazo para alcanzar los objetivos? • ¿Quién es responsable de la consecución de los objetivos? • ¿Qué tipo de mecanismos se utilizan para medir si se han alcanzado los objetivos? |
| 1.1.3 | <p>Toda la información pertinente relacionada con los requisitos del producto deberá comunicarse de forma efectiva y sin demora al personal implicado.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se transmite la información pertinente relacionada con los requisitos del producto a las personas interesadas? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.2 | Estructura corporativa | |
| 1.2.1* | La estructura de la compañía, la jerarquía y los puestos de trabajo deben estar disponibles, documentados y deben ser conocidos por el personal correspondiente. El personal responsable de la seguridad del producto y la gestión de la calidad deberá tener una relación de reporte directo a la dirección. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo está estructurada la organización? • ¿Disponen de un organigrama de la organización? • ¿Cuál es la versión y fecha de emisión del actual organigrama? • ¿Quiénes son las personas responsables de informar sobre la gestión de calidad y seguridad del producto? • ¿A quién informa el personal responsable de la seguridad del producto y la gestión de la calidad? |
| 1.2.2* KO No. 1 | La dirección se asegurará de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades relacionadas con el sistema de gestión de la seguridad y calidad del producto y los requisitos del producto. Deberán existir mecanismos claramente identificados y documentados para supervisar la eficacia de su desempeño. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se asegura la dirección de que los empleados conozcan sus responsabilidades relacionadas con los requisitos del producto? • ¿Los empleados son conscientes de cómo contribuyen a la eficacia del sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto? • ¿Los empleados son conscientes de las implicaciones de no cumplir con los requisitos del producto o con los requisitos del sistema de gestión de seguridad y calidad del producto? • ¿Cómo se responsabiliza la dirección de la eficacia del sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto? |
| 1.2.3 | La dirección facilitará los recursos suficientes y apropiados para cumplir con los requisitos del producto y del proceso, incluyendo aquellos relacionados con el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se definieron los recursos necesarios? • ¿Cómo se asegura la compañía de que todas las funciones críticas estén cubiertas por personal competente en todo momento? • ¿Cómo se garantiza que se pueda establecer contacto en determinadas situaciones, P. ej. la dirección en situación de crisis? • ¿De qué manera (coordinación/comunicación) y de qué forma (recursos) cuenta con el apoyo de la dirección el equipo de análisis de peligros/ evaluación de riesgos? • ¿El equipo de análisis de peligros y evaluación de riesgos es conocido en toda la compañía? ¿Cómo se ha comunicado? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.2.4 | <p>La dirección deberá asegurarse de que todos los procesos (documentados o no) sean conocidos por el personal correspondiente (incluyendo personal nuevo/permanente y trabajadores temporales /estacionales) y sean ejecutados de manera consistente.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué criterios se utilizan para garantizar el control del proceso? • ¿Qué se hace para asegurar que todos los procesos sean conocidos por el personal pertinente (incluyendo el personal permanente y los trabajadores temporales/estacionales) y se apliquen de manera consistente? • En caso de nuevos procedimientos/cambios en los procedimientos existentes, ¿qué acciones se toman para asegurar que los procesos sean conocidos por el personal pertinente? |
| 1.2.5* | <p>La dirección deberá tener un sistema implantado para asegurarse de que la compañía se mantiene informada de todos requisitos legales y reglamentarios pertinentes, desarrollos científico-tecnológicos, códigos de prácticas de la industria, aspectos de seguridad y calidad del producto y que están al tanto de factores que pueden tener influencia sobre la defensa de los productos (product defence) y los riesgos de fraude del producto.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué requisitos legales y reglamentarios y/o códigos de prácticas de la industria son pertinentes para la compañía? • ¿Qué tipo de sistema utiliza la compañía para estar informada y actualizada sobre la información pertinente? • Si se producen cambios, ¿quién verifica la implementación de estos cambios? • ¿Cómo se asegura la dirección de que todos los requisitos legales y reglamentarios pertinentes de los productos estén establecidos y sean conocidos por las personas correspondientes? • ¿Cómo se asegura la dirección de que los productos, servicios y productos fabricados comprados cumplen con todos los requisitos legales y reglamentarios pertinentes? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.2.6* | <p>La dirección se asegurará de que la entidad de certificación esté informada de cualquier cambio que pueda afectar a la capacidad de la compañía para cumplir con los requisitos de la certificación. Esto incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cualquier cambio en el nombre de la entidad legal, • cualquier cambio de ubicación del emplazamiento de producción. <p>Para las siguientes situaciones específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cualquier retirada de producto, • cualquier retirada/recuperación de producto por orden oficial debida a motivos de seguridad y/o fraude del producto, • cualquier visita de las autoridades sanitarias que de lugar a notificaciones y/o sanciones emitidas por las autoridades, que estén relacionadas con el alcance de la Norma IFS PACsecure, <p>se informará a la entidad de certificación en un plazo de tres (3) días hábiles.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿La compañía ha tenido cambios relativos al nombre de la entidad legal o la ubicación del emplazamiento de producción? En caso afirmativo, ¿informó la compañía a la entidad de certificación? • ¿La compañía ha tenido retiradas voluntarias, recuperaciones/retiradas por orden oficial, notificaciones/sanciones emitidas por las autoridades? En caso afirmativo, ¿informó la compañía a la entidad de certificación dentro del plazo? • ¿Cuál es el nombre de las autoridades y cuándo fue la última visita? |
| 1.3 | Enfoque al cliente | |
| 1.3.1 | <p>Se implantará un proceso que permita identificar las necesidades y expectativas fundamentales de los clientes. Los resultados de este proceso deberán ser utilizados como elementos de entrada para la mejora continua de la compañía.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se identifican las necesidades y expectativas del cliente? • ¿Con qué frecuencia se identifican? • ¿Cuáles fueron los resultados del último proceso de retroalimentación? • ¿Cómo se consideraron estos resultados para la mejora continua? • ¿Las necesidades identificadas influyen en el proceso de producción? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.4 | Revisión por la dirección | |
| 1.4.1* | <p>La dirección debe asegurarse de que el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto se revisa al menos una vez al año, o con más frecuencia, si se han producido cambios significativos. Dichas revisiones deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una revisión de los objetivos y políticas, incluyendo elementos de la cultura de seguridad del producto • resultados de auditorías e inspecciones del emplazamiento • comunicaciones con el cliente positivas y negativas, incluyendo los resultados de las auditorías de clientes • cumplimiento del proceso y cambios/mejoras • aspectos de autenticidad y conformidad • estado de las correcciones y acciones correctivas • notificaciones de las autoridades | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se revisa y evalúa el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto? • ¿Quién recopila los datos necesarios para la revisión por la dirección? • ¿La revisión por la dirección incluye todos los temas enumerados? • ¿Se revisan los objetivos de la cultura de seguridad del producto durante la revisión por la dirección anual? • ¿Cómo se asegura la dirección de la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto en caso de cambios? |
| 1.4.2 | <p>Las acciones de la revisión por la dirección estarán claramente destinadas a apoyar la mejora. La revisión por la dirección evaluará las acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores y cualquier cambio que pueda afectar al sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto. La revisión por la dirección estará plenamente documentada.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién traza las acciones derivadas de una revisión por la dirección y cómo? • ¿Qué conclusiones extrajo la dirección de la última revisión por la dirección? • ¿Qué acciones de la revisión por la dirección anterior se implementaron? • ¿Es posible determinar un objetivo para apoyar la mejora a partir de los datos existentes? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.4.3 | <p>La dirección deberá identificar y revisar periódicamente (por ejemplo mediante auditorías internas o inspección in situ) la infraestructura y el ambiente de trabajo necesaria para cumplir con los requisitos del producto. Esta, incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • edificios • sistemas de suministro • maquinaria y equipos • transporte • Instalaciones para el personal • Condiciones ambientales • Condiciones higiénicas • Diseño del lugar de trabajo • Influencias externas (p.ej. ruido, vibración). <p>Los resultados de la revisión se tomarán en consideración para la planificación de inversiones, con la debida consideración del riesgo.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se realiza esta revisión? • ¿Cuándo se evalúa la infraestructura y el entorno de trabajo? • ¿La evaluación de la infraestructura incluye flujos internos (obra, materiales, residuos, personal, agua, etc.)? • ¿Cuál fue el resultado de la evaluación? • ¿Quién evaluó la infraestructura y el entorno de trabajo? • ¿Qué riesgos se identificaron según los resultados de la evaluación? • ¿Cuáles son las inversiones relacionadas para el futuro cercano? |
| 2 | Sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto | |
| 2.1 | Gestión de la calidad | |
| 2.1.1 | Gestión de la documentación | |
| 2.1.1.1 | <p>El sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto deberá estar documentado e implantado, y se conservará en una ubicación segura. Esto es aplicable tanto a sistemas documentales físicos como electrónicos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se conserva la documentación relativa al sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto? • ¿Se almacenan de forma segura los documentos relacionados con el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1.1.2* | Se dispondrá de un procedimiento documentado para el control de los documentos y sus modificaciones. Todos aquellos documentos que sean necesarios para dar cumplimiento a los requisitos del producto estarán disponibles en su última versión. El motivo de cualquier modificación en los documentos que se consideren críticos para los requisitos del producto, será aprobado por personal autorizado y se registrará. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué normas existen con respecto al control de documentos? • ¿Los documentos tienen un sistema de identificación? • ¿Cómo está estructurado el sistema de identificación? • ¿Cómo se puede identificar una revisión? • ¿Hay responsabilidades definidas? • ¿Se pueden trazar los cambios y modificaciones? • ¿Cómo es posible reconocer que los documentos (por ejemplo, especificaciones) son válidos y están actualizados? • ¿Cómo se garantiza que solo estén en circulación documentos válidos? • ¿Se revisan, aprueban y registran las razones de las correcciones en los documentos por personal autorizado? • ¿Cómo acceden los empleados a los documentos? <p>Explicación adicional El control de documentos comprende: distribución, acceso, recuperación, uso, almacenamiento, preservación, control de cambios, retención, disposición y gestión de documentos obsoletos para evitar un mal uso.</p> |
| 2.1.1.3 | Todos los documentos deberán ser claramente legibles, exhaustivos y no presentarán ambigüedades. Deberán estar disponibles en todo momento para el personal pertinente. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Son legibles todos los documentos? • ¿Los documentos no presentan ambigüedades? • ¿Los documentos están estructurados de manera comprensible? • ¿Están los documentos ubicados en el lugar correcto? También, ¿después del horario de oficina? • ¿Cómo se ponen los documentos a disposición de los empleados? • ¿Cómo se comunican los cambios en los documentos a los empleados relevantes? • ¿Hay listas de distribución de documentos? <p>Explicación adicional Algunos ejemplos de documentos son: procedimientos, registros (incluidos datos de fabricación relacionados con los lotes), manuales, instrucciones de trabajo, informes, registros de formación de empleados, planes, listas, etc. Estos pueden estar presentes en diferentes formatos (por ejemplo, en papel, audio y/o video grabado, y/o en cualquier tipo de formato en medios digitales).</p> |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1.2 | Registros e Información documentada | |
| 2.1.2.1 | Los registros y la información documentada serán completos, legibles, auténticos y estarán disponibles bajo petición. Deberán ser fácilmente accesibles; conservados de manera que se prohíba una manipulación o modificación posterior; almacenados de forma segura y protegidos contra la pérdida, adulteración intencionada y/o uso indebido. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Son plausibles los registros? • ¿Son legibles los registros? • ¿Cómo y dónde se archivan los registros? • ¿Cómo se garantiza el acceso rápido a los registros? • ¿Los registros se almacenan de forma segura y están protegidos contra pérdida, adulteración intencionada y/o uso indebido? • ¿Qué tipo de garantía se ofrece de que los registros no pueden manipularse posteriormente? • ¿Los registros son revisados por un supervisor? |
| 2.1.2.2* | Todos los registros e información documentada se conservarán de acuerdo con los requisitos legales y de cliente. Si no existen tales requisitos, los registros y la información documentada se conservarán durante un mínimo de un año después del tiempo de conversión especificado. Para productos sin tiempo de conversión especificado, el tiempo de conservación de registros e información documentada se justificará y dicha justificación deberá quedar documentada. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién almacena los registros? • ¿Cuánto tiempo se guardan los registros? • ¿Se definen requisitos del cliente en relación con la duración del mantenimiento de registros? • ¿En base a qué se definieron los tiempos de almacenamiento de registros? • Para productos sin tiempo de conversión especificado, ¿está justificada la definición del tiempo de almacenamiento de los registros? • ¿Cómo se realiza la copia de seguridad de los datos? |
| 2.1.2.3 | Cualquier modificación realizada a los registros solo podrá realizarse por personas autorizadas. | <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier modificación de los registros sólo podrá ser realizada por personas autorizadas. ¿Cómo se realizan las modificaciones de los registros? • ¿Quién está autorizado a realizar modificaciones? • ¿Cómo se autorizan las modificaciones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2 | Gestión de la seguridad y la calidad del producto | |
| 2.2.1 | Análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo | |
| 2.2.1.1 | Antes de desarrollar un análisis de peligros y un sistema de evaluación de riesgos, la compañía deberá evaluar la implementación de los requisitos legales y reglamentarios, las buenas prácticas de fabricación (BPF's) y las pautas de la industria cuando sean aplicables a su alcance de actividad y sean relevantes para los requisitos del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de requisitos legales/reglamentarios, buenas prácticas de fabricación (BPF) y guías de la industria son pertinentes para el alcance de la actividad y los requisitos del producto? • ¿Ha evaluado la compañía la implementación adecuada de los requisitos legales/reglamentarios relevantes (BPF) y las guías de la industria? • ¿Cuál fue el resultado de la evaluación? Si se identificaron brechas, ¿se han implementado las acciones correctivas necesarias? |
| 2.2.1.2 | La base del sistema de gestión de la seguridad y la calidad de los productos de la compañía será un sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo totalmente implementado, sistemático, exhaustivo y documentado, basado en los principios del Codex Alimentarius o en otras guías industriales aplicables y reconocidas. Tendrá en cuenta todos los requisitos legales y reglamentarios de los países de producción y de destino que puedan ir más allá de dichos principios o guías. El análisis de peligros y el sistema de evaluación de riesgos deberá ser específico e implementado en cada emplazamiento de producción. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿En qué principios se basa el análisis de peligros y el sistema de evaluación del riesgo de la compañía? • ¿Cada emplazamiento/planta tiene un análisis de peligros y un sistema de evaluación del riesgo individual? • ¿Qué requisitos legales y reglamentarios específicos se tienen en cuenta en el sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo? • ¿Se incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables relacionados con los países de producción y destino? |
| 2.2.1.3 | El análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo deberá abarcar todas las materias primas, material de embalaje, productos o grupos de productos, así como todos los productos o grupos de producto, así como todos los procesos de producción/conversión (incluyendo procesos subcontratados), desde la recepción de mercancías hasta la expedición de producto final, incluyendo el desarrollo de nuevos productos. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo cubre las materias primas, materiales de embalaje, productos o grupos de productos, así como todos los procesos (incluyendo los procesos subcontratados) desde la entrada de mercancías hasta la expedición de productos terminados? • ¿Qué procesos se realizan? • Si la compañía ha subcontratado procesos y/o desarrollo de productos, ¿están estos incluidos en el análisis de peligros y evaluación del riesgo? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2.1.4 | <p>La compañía se asegurará de que el análisis de peligros y evaluación del riesgo se basa en literatura científica, o información técnica verificada relacionada con los procesos y los productos fabricados, o asesoramiento de expertos obtenido de otras fuentes, que pueden incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • asociaciones comerciales e industriales, • expertos independientes, • y autoridades reguladoras. <p>Esta información se mantendrá en consonancia con cualquier nuevo desarrollo de proceso científico y técnico.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El análisis de peligros y el sistema de evaluación del riesgo se basan en literatura científica y/o especificaciones técnicas verificadas relacionadas con productos y procesos, y/o asesoramiento de expertos obtenido de otras fuentes? • ¿Cómo se gestiona el desarrollo de nuevos procesos técnicos y científicos? • ¿Existe un contrato con un experto independiente? • ¿El sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo cumple con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables del país en el que está establecido, incluidas las evaluaciones de riesgo requeridas y aplicables y la documentación que las respaldan? |
| 2.2.1.5 | <p>El sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo se revisará periódicamente, al menos una vez al año, en caso de cambios en las materias primas, materiales de embalaje, proceso de producción/conversión, fórmulas/configuración, productos, infraestructura y/o equipos para asegurar que se cumplan los requisitos del producto.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se revisa el sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo al menos una vez al año? • ¿Cómo se interconectan el desarrollo de productos/modificación de productos y el análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo? • ¿Se han producido cambios desde la última revisión? Si es así, ¿Cuáles fueron los cambios? ¿Se revisó el sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo debido a los cambios? |
| 2.2.2 | <p>Análisis de peligros y equipo de evaluación del riesgo</p> | |
| 2.2.2.1 | <p>Formación del equipo de análisis de peligros y evaluación del riesgo</p> <p>El equipo de análisis de peligros y evaluación del riesgo será multidisciplinar e incluirá personal operativo. El personal designado como miembros del equipo de análisis de peligros y evaluación del riesgo deberá tener conocimientos específicos de los peligros y riesgos asociados a los productos y procesos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quiénes son los miembros del equipo? • ¿Qué personal/departamentos están incluidos en el equipo? • ¿Cómo se verificó la cualificación para ser miembro del equipo? • ¿Qué peligros están relacionados con los productos y procesos? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2.2.2 | Los responsables del desarrollo y mantenimiento del sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo deberán haber recibido una formación adecuada en la aplicación de los principios de análisis de peligros y evaluación del riesgo. Se designará un líder del equipo interno. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se formó a los responsables en la aplicación de los principios del análisis de peligros y evaluación del riesgo? • ¿Cuándo se realizó el último curso de formación? • ¿Cuáles fueron los contenidos del curso de formación? • ¿Cómo se verificó el conocimiento adquirido? |
| 2.2.3 | Análisis de peligros y evaluación del riesgo | |
| 2.2.3.1 | <p>Descripción del producto Se dispondrá de una descripción completa del producto, incluyendo toda la información relativa a los requisitos del producto, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • composición (materias primas, reelaboración, reproceso, materiales reciclados, materiales de origen vegetal, aditivos funcionales, etc.) • características físicas, sensoriales, químicas, funcionales y microbiológicas • requisitos legales relativos a la seguridad y la calidad del producto • métodos de tratamiento • embalaje y etiquetado • durabilidad (tiempo de conversión), • condiciones de almacenamiento, método de transporte y distribución. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe una descripción completa del producto para cada producto? • ¿Qué incluye la descripción del producto? • ¿La información proporcionada en la descripción/especificación del producto está actualizada y verificada de acuerdo con los requisitos del producto? • ¿Están justificados los tiempos de conversión? |

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

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2.3.5 | Realizar un análisis de peligros y evaluación del riesgo para cada etapa | |
| 2.2.3.5.1 | Se realizará un análisis de peligros y evaluación del riesgo para todos los peligros físicos, químicos (incluyendo peligros radiológicos y alérgenos), y biológicos que podrían esperarse razonablemente. El análisis de peligros y evaluación del riesgo también incluirá los peligros relacionados con los materiales en contacto con el producto, materiales de embalaje, entorno de trabajo y también cualquier otro riesgo pertinente relacionado con los requisitos del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un análisis de peligros y una evaluación del riesgo para cada fase? • ¿Están incluidos todos los peligros y riesgos pertinentes? • ¿Qué peligros biológicos, físicos y químicos (incluidos los radiológicos y los alérgenos) se pueden esperar? • ¿Cómo se realizó el análisis de peligros? |
| 2.2.3.5.2 | El análisis de peligros y evaluación del riesgo deberá considerar la probabilidad de aparición de efectos adversos para el consumidor y la gravedad de dichos efectos adversos. Se considerarán las medidas de control específicas que se aplicarán para controlar cada peligro y riesgo identificado. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un análisis de peligros para todos los grupos de productos, incluyendo los daños y la probabilidad? • ¿Qué controles son pertinentes con respecto a los peligros y riesgos identificados. |
| 2.2.3.6 | Determinar los puntos de control críticos (PCC) y otras medidas de control: | |
| 2.2.3.6.1 | Se facilitará la determinación de los PCCs correspondientes y otras medidas de control mediante la aplicación de un árbol de decisiones u otras herramientas, que demuestren un planteamiento lógico y razonado. La determinación de los PCCs correspondientes y otras medidas de control se deberá justificar y documentar. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se determinaron los PCCs y otras medidas de control? • ¿Qué PCCs y otras medidas de control se definieron? • ¿Cuántos PCCs y otras medidas de control existen? • ¿Está justificada y documentada la determinación de los PCCs y otras medidas de control? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2.3.7 | Establecer límites críticos para cada PCC y otras medidas de control | |
| 2.2.3.7.1* | Para cada PCC se definirán y validarán límites críticos adecuados para identificar claramente cuándo un proceso está fuera de control. La validación de los límites definidos para cada PCC deberá estar documentada. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se define un límite crítico para cada PCC? • ¿Qué límites críticos se definen? • ¿Cómo se determinaron los límites? • ¿Se han validado los límites? <p>Nota: En caso de que no se haya determinado ningún PCC, este requisito puede puntuarse como N/A.</p> |
| 2.2.3.7.2 | Para otras medidas de control definidas, se determinarán los límites apropiados. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se define un límite claro para las otras medidas de control definidas? • ¿Cómo se determinaron los límites? |
| 2.2.3.8 | Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC y otras medidas de control | |
| 2.2.3.8.1* KO No. 2 | Se establecerán para cada PCC procedimientos específicos de vigilancia que especifiquen métodos, frecuencia de medición u observación y registro de resultados, para que se detecte cualquier pérdida de control en este PCC. Cada PCC definido deberá permanecer bajo control. La vigilancia y el control de cada PCC se demostrarán mediante registros. El personal operativo a cargo de la vigilancia de los PCCs deberá haber recibido una formación/instrucción específica. Los registros de la vigilancia de los PCCs deberán ser verificados por un responsable de la compañía y ser mantenidos durante un periodo de tiempo adecuado. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se vigilan los PCC? • ¿Están los PCC bajo control? • ¿Cómo se documenta la vigilancia de cada PCC? • ¿Están documentados los métodos, la frecuencia de medición u observación y el resultado de la vigilancia? • ¿Quién es responsable de la vigilancia de los PCC? • ¿Se ha formado a la persona responsable de la vigilancia en relación con estas actividades? • ¿La persona responsable de la vigilancia conoce lo que se debe hacer en caso de que los límites no estén bajo control? • ¿Quién es responsable de la verificación de los registros de vigilancia de los PCC? • ¿Cuánto tiempo se almacenarán los registros? • ¿Dónde se almacenan los registros? <p>Nota: En caso de que no se haya determinado ningún PCC, este requisito puede puntuarse como N/A.</p> |

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

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2.3.10 | Establecer procedimientos de verificación | |
| 2.2.3.10.1* | <p>Deberán establecerse procedimientos de verificación para confirmar que el análisis de peligros y evaluación del riesgo funciona de manera adecuada. La verificación del análisis de peligros y evaluación del riesgo se llevará a cabo, como mínimo, una vez al año. Ejemplos de las actividades de verificación incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • resultados de auditorías internas e inspecciones de la fábrica y el emplazamiento. • análisis • muestreo • reclamaciones de autoridades y clientes • desviaciones <p>Los resultados de esta verificación se incorporarán al análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo y deberán ser comunicados a la dirección y ser revisados por la misma.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se verifica el sistema? • ¿Cuál fue la fecha y el resultado de la última verificación? • ¿Qué tipo de actividades se consideraron en la última verificación? • ¿El sistema refleja los resultados de la verificación? • ¿En qué fecha se cambió el sistema por última vez? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2.3.11 | Establecer documentación y mantenimiento de registros | |
| 2.2.3.11.1 | <p>Deberá estar disponible la documentación relacionada con el análisis de peligros y evaluación del riesgo. Algunos ejemplos de documentación son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • análisis de peligros y evaluación del riesgo • determinación de los PCCs y otras medidas de control • determinación de los límites críticos • procesos, procedimientos • resultados de la verificación del análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo <p>Ejemplos de registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • resultado de los PCCs y otras actividades de vigilancia de las medidas de control • registros de formación del personal operativo a cargo de la vigilancia de los PCCs y otras medidas de control • desviaciones observadas y acciones correctivas implementadas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué documentos relacionados con el análisis de peligros y el sistema de evaluación del riesgo existen? • ¿Estos documentos incluyen procesos, procedimientos y resultados? |
| 3 | Gestión de los recursos | |
| 3.1 | Recursos humanos | |
| 3.1.1 | <p>Todo el personal que lleve a cabo labores que afecten a la seguridad, la calidad y la legalidad del producto debe disponer de las competencias necesarias adecuada a sus funciones, como resultado de estudios, experiencia laboral y/o formación.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se determinan las competencias? • ¿Cómo se asegura que los nuevos empleados tengan las capacidades adecuadas para el trabajo? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1.2 | <p>Las responsabilidades, competencias, incluyendo la delegación de responsabilidades, para cada puesto de trabajo que tenga un impacto en los requisitos del producto, deben estar claramente definidas, documentadas y disponibles.</p> <p>Se definirá la asignación de puestos clave.</p> <p>Los empleados deberán poder demostrar que comprenden sus responsabilidades.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde están descritas las competencias, responsabilidades y delegación de responsabilidad para cada puesto de trabajo? • ¿Existen normas de delegación para todas las funciones importantes? • ¿Cómo se organiza la delegación de responsabilidades? • ¿Cómo se asegura la compañía de que todas las tareas relacionadas con la seguridad y la calidad del producto se asignen a empleados específicos y que estos empleados las cumplan adecuadamente? • ¿Cómo conocen los empleados sus responsabilidades? |
| 3.2 | Higiene personal | |
| 3.2.1* | <p>En base al análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados, los requisitos para la higiene personal deben considerar, como mínimo, los siguientes temas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cobertura de cabello y barba • ropa de protección (incluida su condición de uso en áreas de producción e instalaciones para el personal) • lavado, desinfección e higiene de manos • comer, beber y fumar • acciones a tomar en caso de cortes o abrasiones en la piel • uñas, pertenencias personales (incluyendo medicamentos) y prohibición de usar joyas • notificación de enfermedades infecciosas y condiciones que afecten la seguridad del producto a través de un procedimiento de muestreo médico, sujeto a restricciones legales en el país de operación. <p>Los requisitos relacionados con la higiene personal deberán estar documentados y establecidos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Las normas relativas a la higiene personal incluyen todos los temas enumerados y se basan en un análisis de peligros? • ¿Qué tipo de sujeciones para el cabello se necesitan y en qué áreas? • ¿Qué tipo de ropa protectora se utiliza? Si se utilizan prendas desechables, ¿cuándo y dónde se utilizan? ¿Cómo se eliminan? • ¿Cómo se gestiona la ropa protectora durante los descansos/intervalos (por ejemplo, en áreas de catering, vestuarios, etc.)? • ¿Está permitido fumar? Si es así, ¿dónde está permitido? • ¿Cuáles son las enfermedades y afecciones infecciosas que deben notificarse? • ¿Cómo se asegura que el personal, los contratistas y los visitantes conozcan y estén al tanto de la notificación? • ¿Qué se define en el procedimiento de muestreo médico? • ¿Cómo se deben tratar/cubrir las lesiones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2.1* | | <p>Explicación adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejemplos de ropa de protección: trajes, monos, batas, chaquetas, delantales, manguitos, entre otros. También incluye prendas desechables (por ejemplo, cubrecalzado, batas) y elementos de protección personal (p. ej., cascos, tapones para los oídos, mascarillas con filtros, guantes reutilizables). • Las uñas incluyen el uso de esmaltes, uñas acrílicas, etc. • La joyería incluye relojes, pendientes, collares, piercings, alianzas de boda, etc. • Las pertenencias personales incluyen medicamentos, llaves, teléfono móvil, etc. • Algunos ejemplos del resultado del análisis de peligros y la evaluación de riesgos asociados son: <ol style="list-style-type: none"> (1) Se requiere el uso de guantes. Si es así, se deben implementar actividades de control para evitar la contaminación del producto debido a su mal uso (por ejemplo, el color de los guantes debe contrastar con el color del producto, verificar el estado de los guantes). (2) Se requiere el uso de gorros. Consideraciones: Si es así, se deben implementar actividades de control para prevenir la contaminación del producto debido a su mal uso (por ejemplo, verificar si el gorro cubre el cabello por completo) (3) Se permite el uso de alianzas de boda como excepción (previa evaluación y justificación). Si es así, se deben implementar actividades de control relevantes para evitar la contaminación del producto debido a la excepción. |
| 3.2.2* KO No. 3 | <p>Los requisitos relativos a la higiene personal estarán implantados y se respetarán por todo el personal correspondiente, subcontratistas y visitantes.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se comunican los requisitos de higiene al personal, los contratistas y los visitantes? • ¿Cómo se garantiza que el personal, los contratistas y los visitantes conozcan, comprendan y sigan las normas de higiene pertinentes? |
| 3.2.3 | <p>Se deberá verificar periódicamente el cumplimiento de los requisitos de higiene personal.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se comprueba a los empleados durante el trabajo? • ¿Se verifica periódicamente el cumplimiento de las normas de higiene por parte de los empleados? |
| 3.2.4 | <p>Los cortes y abrasiones en la piel deberán cubrirse con un apósito/venda de color diferente al del producto. Cuando proceda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • los apósitos/vendas deberán incluir una tira metálica • se deberán utilizar guantes de un solo uso | <ul style="list-style-type: none"> • ¿De qué color es el apósito y dónde se usa? • Cuando se utilizan detectores de metales, ¿el vendaje contiene una tira de metal? ¿El detector de metales puede detectar el vendaje? • ¿Qué debe tener en cuenta un empleado en caso de una lesión en la mano? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.2.5* | Deberá haber ropa protectora adecuada disponible y en cantidad suficiente para cada empleado. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se entrega ropa protectora al personal? Si es así, ¿cuántos juegos? • ¿Cuáles son las reglas con respecto a la ropa protectora? • ¿Con qué frecuencia se supone que un empleado debe cambiarse la ropa protectora? |
| 3.2.6 | <p>Cuando sea necesario, toda la ropa de protección deberá ser lavada a fondo regularmente. La compañía deberá determinar si la ropa debe ser lavada en una lavandería subcontratada o por los propios empleados, y la decisión deberá estar justificada por la evaluación del riesgo. Los requisitos definidos deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • suficiente separación entre la ropa sucia y limpia en todo momento • prevención de la contaminación hasta el uso <p>La eficacia de las condiciones de lavado definidas se controlará adecuadamente.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de ropa protectora se lava? ¿Con que frecuencia? • ¿Cómo se lava la ropa protectora? • ¿La decisión sobre quién lava la ropa protectora está determinada por una evaluación del riesgo? • En caso de que los empleados laven su ropa protectora en casa, ¿hay alguna instrucción para esta actividad (p. ej., condiciones de lavado, cómo transportar la ropa protectora al emplazamiento)? • ¿Cómo se segrega la ropa protectora limpia y sucia? • ¿Cómo se evita la contaminación de la ropa protectora limpia? • ¿Cómo se comprueba la eficacia del lavado? |
| 3.2.7 | En caso de que el personal, los contratistas y/o los visitantes tengan enfermedades infecciosas y/o condiciones que puedan tener un impacto en la seguridad del producto, se tomarán acciones para minimizar los riesgos de contaminación. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se deben comportar el personal y los visitantes en caso de presencia o sospecha de una enfermedad infecciosa? • ¿Qué tipo de acciones se toman cuando se notifican estos problemas por el personal, los contratistas y/o visitantes? • ¿Se aplican restricciones para el personal externo? • ¿Cómo se garantiza que el personal y los visitantes conocen las normas? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.3 | Formación e instrucción | |
| 3.3.1* | <p>La compañía deberá implantar programas de formación y/o instrucción documentados en función de los requisitos de producto y proceso y las necesidades de formación del personal en base a sus trabajos, y estos deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • objetivos de la formación • contenidos de la formación • frecuencia de la formación • tareas del empleado • idiomas • tutor/formador cualificado <p>Existirá un procedimiento o programa implantado para demostrar la eficacia de los programas de formación y/o instrucción, relacionado con el cumplimiento de los objetivos de la formación.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién es responsable de la formación? • ¿Qué formación se realizó el año pasado? • ¿Existe alguna evidencia de la formación llevada a cabo interna y externamente? • ¿Se conservan pruebas de la calificación del formador? • ¿Cómo se forma/instruye a los empleados extranjeros/temporales? • ¿Quién participa en las sesiones de formación? • ¿Cómo identifica las necesidades de formación? • ¿Con qué frecuencia se llevan a cabo las sesiones de formación? • ¿Cómo se comprueba la eficacia de los programas de formación y/o instrucción? • Cuando los programas de formación y/o instrucción no son efectivos, ¿qué tipo de acciones correctivas se toman? |
| 3.3.2* | <p>El programa documentado de formación y/o instrucción se hará extensivo a todo el personal, incluyendo trabajadores estacionales o temporales y personal de compañías externas, empleados en las correspondientes áreas de trabajo. Se formará/instruirá al personal al ser contratado, y antes de desarrollar su trabajo, de acuerdo con lo especificado en los programas de formación/instrucción.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se forma/instruye a los empleados potenciales (incluidos los trabajadores temporales y estacionales) al momento del empleo? • ¿Qué empleados son formados/instruidos al momento del empleo? ¿Cuál es el contenido de estas instrucciones? • ¿Se ha implementado un plan de formación inicial para todos los empleados correspondientes? |
| 3.3.3 | <p>Deberán conservarse los registros de cada formación/instrucción, indicando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lista de asistentes (incluyendo su firma personal) • fecha • duración • contenidos de la formación • nombre del formador/tutor. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo tuvo lugar la última formación? • ¿Están completas todas las evidencias de formación? • ¿Todos los registros contienen toda la información necesaria? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.3.4 | <p>Los contenidos de la formación y/o instrucción se revisarán de manera regular, y se actualizarán cuando sea necesario. Se tendrá en especial consideración, al menos, los siguientes aspectos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cultura de seguridad del producto • requisitos de seguridad, calidad y legalidad del producto • fraude de producto • product defence • modificaciones en productos/ procesos • reclamaciones y no conformidades relacionadas con el cumplimiento del producto y su impacto en los clientes (y consumidores, si corresponde) • comentarios de los anteriores programas de formación/ instrucción documentados | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién es responsable de la revisión y actualización? • ¿Cómo se revisan y actualizan los contenidos de la formación? • ¿Cuándo se realizó la última revisión y actualización del contenido de la formación? • ¿Los temas enumerados están incluidos en el contenido de la formación y/o instrucción? |
| 3.4 | Instalaciones para el personal | |
| 3.4.1* | <p>La compañía proporcionará instalaciones adecuadas para el personal, que deberán ser proporcionales en su tamaño, equipadas para la cantidad de empleados y diseñadas y gestionadas de forma que se minimicen los riesgos para la seguridad del producto. Estas instalaciones se deberán conservar en buen estado general y de limpieza.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuántos empleados hay? • ¿Tienen acceso a una cafetería? • ¿Hay vestuarios? • ¿Dónde están los baños? • ¿Hay instalaciones para bañarse? • ¿Hay vestuarios para empleados y visitantes con separación para ropa de calle y de protección? • ¿Los vestuarios dan acceso directo a las áreas de procesamiento? <p>Explicación adicional Ejemplos de instalaciones para el personal son: <i>vestuario, zona de fumadores, comedor, etc.</i></p> |
| 3.4.2 | <p>Se deberá minimizar el riesgo de contaminación del producto por alimentos y bebidas, y/o materiales extraños. Se deberá también tomar en consideración los alimentos y bebidas de las máquinas de vending, comedor, y/o los que el personal trae al trabajo.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Pueden los empleados traer comida y otros materiales de casa? • ¿Pueden los empleados llevar medicamentos a su lugar de trabajo? • ¿Existe un análisis de peligros con respecto al material extraño de las instalaciones del personal? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.4.3 | <p>Los vestuarios se situarán de tal manera que permitan el acceso directo a las áreas en las que se manipulen productos. Si esto no fuera posible, deberán estar implantadas actividades de control justificadas por la evaluación del riesgo para minimizar los riesgos de contaminación. Cuando sea necesario, la ropa de calle y la de protección se guardarán por separado.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Los vestuarios tienen acceso directo a las áreas de procesamiento? • ¿Existe una evaluación del riesgo para los vestuarios sin acceso directo a las áreas de procesamiento? • ¿Hay vestuarios para empleados y visitantes con separación para ropa de calle y de protección? |
| 3.4.4 | <p>Los servicios no tendrán acceso directo a las áreas en las que se manipulen los productos ni supondrán un riesgo de contaminación para estos. Los servicios estarán equipados con lavamanos adecuados. Las instalaciones sanitarias deben contar con una ventilación natural o mecánica adecuada. Deberá evitarse el flujo mecánico de aire desde un área contaminada a un área limpia.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Los servicios no tienen acceso directo ni representan un riesgo de contaminación para el área donde se manipulan los productos? |
| 3.4.5* | <p>Se deberá disponer instalaciones de lavado de manos que estarán equipadas con al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • número adecuado de lavabos • ubicados adecuadamente en los puntos de acceso a y/o dentro de las áreas de producción • uso exclusivo para lavado de manos únicamente. <p>Cuando se necesiten equipos similares en otras áreas (p. ej. área de almacenamiento), estos se basarán en el análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay suficientes instalaciones para la higiene de manos disponibles en la entrada a las áreas de procesado y en las áreas para el personal? |
| 3.4.6 | <p>Las instalaciones de lavado de manos estarán equipadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • agua potable a una temperatura adecuada • equipo adecuado para el lavado y desinfección • medios adecuados para el secado de las manos | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Están todas las instalaciones de higiene de manos provistas de equipo de limpieza y desinfección apropiado y medios apropiados para secarse las manos? • ¿Están todas las instalaciones para lavarse las manos provistas de agua potable corriente a una temperatura adecuada? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.4.7 | <p>Cuando el proceso requiera un nivel mayor de higiene, los equipos de lavado de manos deberán contar además con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • accionamiento no manual • desinfección de manos • contenedores de residuos con apertura de accionamiento no manual | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Todas las áreas donde son necesarios requisitos de higiene ampliados debido a la evaluación de riesgos, están equipadas con accesorios de accionamiento no manual, desinfección de manos y contenedor de residuos con apertura sin contacto manual? |
| 3.4.8 | <p>Deberá estar implantado un programa para controlar la eficacia de la higiene de las manos basado en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene la compañía un programa para controlar la eficacia de la higiene de manos? • ¿Este programa se basa en análisis de peligros y evaluación de riesgos en relación a los productos y procesos? |
| 3.4.9 | <p>Cuando esté justificado por un análisis del riesgo, se dispondrán y utilizarán instalaciones de limpieza y desinfección para las botas, zapatos y otras prendas de protección.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay instalaciones de limpieza para botas y delantales protectores? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Procesos operativos | |
| 4.1 | Convenio contractual | |
| 4.1.1 | <p>Los requisitos definidos entre la compañía y sus clientes se establecerán, acordarán y revisarán con respecto a su aceptabilidad antes de que se concluya el contrato de suministro.</p> <p>Todos los requisitos relacionados con la seguridad y la calidad del producto, especificados dentro de los acuerdos con los clientes, y cualquier revisión de estas cláusulas, deberán ser comunicados y haber sido implementados por cada uno de los departamentos implicados.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién realiza la revisión de requisitos? • ¿Qué garantías se dan de que los requisitos y especificaciones del cliente concuerdan entre sí? • ¿Existen acuerdos de suministro por escrito con los clientes? • ¿Existen requisitos específicos del cliente para los productos comprados? • ¿Cómo se garantiza que los clientes estén informados sobre los cambios en los productos? • En relación con el acuerdo definido, ¿cómo se comunican los requisitos relacionados con la seguridad y la calidad del producto a los departamentos correspondientes? <p>Explicación adicional <i>Algunos ejemplos de temas que podrían incluirse en acuerdos son:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Gestión o control de la propiedad del cliente,</i> • <i>Uso y protección de marcas comerciales y logotipos</i> • <i>Actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios</i> • <i>Impresión colectiva y uso de impresión digital</i> • <i>Producción por lotes y mantenimiento del producto en stock</i> • <i>Requisitos específicos sobre materias primas, fórmula/configuración del producto, requisitos tecnológicos, embalaje y/o etiquetado, validación del producto, procesos subcontratados, etc.</i> • <i>Definición de parámetros críticos a controlar (p. ej. en el caso de actividades de impresión, texto relacionado con el cumplimiento legal en seguridad alimentaria).</i> <p><i>En cuanto a la propiedad del cliente, los controles deben comprender, como mínimo, su identificación, verificación y protección. Además, en caso de pérdida, daño o cualquier problema sobre esta propiedad, la compañía deberá informar al cliente y tomar las acciones correctivas.</i></p> |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1.2 | De conformidad con los requisitos del cliente, la dirección informará a sus clientes afectados, lo antes posible, de cualquier problema relacionado con la seguridad o legalidad del producto, incluidas las no conformidades que identifiquen las autoridades competentes. | <ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo se asegura que los clientes estén informados sobre cualquier tema relacionado con la seguridad o legalidad del producto? |
| 4.2 | Especificaciones y fórmulas/ configuraciones | |
| 4.2.1 | Especificaciones | |
| 4.2.1.1 | <p>Se establecerá un procedimiento para el control de la creación, la aprobación y la modificación de especificaciones y fórmulas/ configuraciones, que incluirá, cuando se requiera, la aceptación del cliente. Cuando sea requerido por el cliente, las especificaciones y fórmulas/configuraciones se aceptarán formalmente. Este procedimiento incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> la revisión y actualización de las especificaciones en caso de cambios relacionados con materias primas, el proceso de fórmulas/configuraciones, material de embalaje, requisitos legales y/o de cliente, cuando sea aplicable cómo comunicar la información y sus cambios dentro de la compañía y, cuando corresponda, al cliente. la gestión de las especificaciones de los clientes y la protección de su información, cuando exista. | <ul style="list-style-type: none"> ¿Qué contenido mínimo se ha determinado para las especificaciones? ¿Quién escribe, modifica, verifica y aprueba especificaciones y fórmulas/ configuraciones? ¿Los clientes requieren un acuerdo formal sobre las especificaciones del producto? Si es así, ¿a qué productos se refiere? ¿Cómo se actualizan las especificaciones del producto terminado? ¿Cómo se comprueban las especificaciones del cliente para verificar su entrada correcta en los sistemas de la compañía y cómo se protegen para evitar la pérdida de información? ¿Cómo se comunica la información y sus cambios dentro de la compañía y, en su caso, al cliente? Si existen, ¿cómo se gestionan las especificaciones del cliente y la protección de esta información? |
| 4.2.1.2* KO No. 4 | Deberá disponerse de especificaciones para todas las materias primas. Las especificaciones deberán estar actualizadas, sin ambigüedades, cumplirán con los requisitos legales y, en caso de haberlos, con los del cliente. | <ul style="list-style-type: none"> ¿Están disponibles las especificaciones para todas las materias primas? ¿Qué garantía existe de que se siguen las especificaciones? ¿Qué garantía se ofrece de que las especificaciones cumplen con los requisitos legales y, si existen, con los requisitos del cliente? ¿Cómo se puede identificar que las especificaciones están actualizadas? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2.1.3* | Las especificaciones de todos los productos finales deberán estar disponibles e implementadas. Deberán estar actualizadas, sin ambigüedades, y cumplirán todos los requisitos legales y del cliente. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay especificaciones disponibles para todos los productos terminados? • ¿Qué garantía se da de que se siguen las especificaciones? • ¿Qué garantía se ofrece de que las especificaciones cumplen con los requisitos legales y, si existen, con los requisitos del cliente? • ¿Cómo se puede identificar que las especificaciones están actualizadas? |
| 4.2.1.4 | Las especificaciones y/o sus componentes se encontrarán in situ a disposición del personal pertinente. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se comparten las especificaciones o sus componentes con el personal relevante? • ¿El contenido de las especificaciones está disponible in situ para el personal relevante? • ¿Quién tiene acceso a las especificaciones? |
| 4.2.1.5* | <p>Deberá existir un procedimiento para verificar y asegurar, cuando corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el cumplimiento de requisitos específicos del cliente relacionados con la exclusión de ciertos métodos de tratamiento o producción (p. ej. OGM), o la ausencia de componentes o ingredientes específicos (p. ej., libre de bisfenol A, ftalatos, alérgenos, etc.). • la claridad, precisión y veracidad de las afirmaciones de acuerdo con el uso previsto de los productos, mediante la evidencia científica y las pruebas/análisis pertinentes. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene el cliente requisitos específicos relacionados con la exclusión de ciertos métodos de tratamiento o producción, o la ausencia de componentes o ingredientes específicos? • ¿Se han incluido estos requisitos específicos en las especificaciones? • ¿La compañía ha implementado procedimientos para verificar y garantizar estos requisitos específicos del cliente? • ¿Cómo verifica y garantiza la compañía las declaraciones (claims)? • ¿Qué tipo de pruebas/análisis y evidencia científica están disponibles para respaldar las declaraciones? <p>Nota: En caso de que no haya requisitos específicos del cliente, ni declaraciones, el requisito se puede calificar como N/A.</p> <p>Explicación adicional <i>Algunos ejemplos de declaraciones son: material reciclado; material de origen vegetal; aditivos funcionales; funciones específicas como extensión de la vida útil, mejora de las condiciones del producto, seguimiento y/o traza de parámetros en los productos, entre otras.</i></p> |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2.2 | Fórmula/configuración | |
| 4.2.2.1* KO No. 5 | <p>Cuando existan acuerdos con el cliente en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la formulación del producto/configuración • el proceso y los requisitos tecnológicos • el etiquetado • el embalaje <p>estos deberán cumplirse.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se asegura que se sigue la fórmula/configuración especificada? • ¿Cómo se comprueba el cumplimiento de los requisitos tecnológicos? <p>Nota: Si no se acuerdan fórmulas y/o requisitos tecnológicos específicos entre la compañía y el cliente, la fórmula del proveedor es la base. En este caso, el requisito puede puntuarse como N/A.</p> <p>Explicación adicional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los "requisitos tecnológicos" son aplicables a los procesos; por lo tanto, comprende todas las actividades y parámetros relacionados con el proceso de fabricación y la aplicación de esta tecnología específica (por ejemplo, offset, flexografía, transferencia en seco y otras tecnologías utilizadas en el proceso de impresión). • Ejemplos de acuerdos con el cliente sobre embalaje y etiquetado son cuando el cliente utiliza líneas automáticas que requieren una configuración específica de embalaje y etiquetado; o embalar con una condición adicional (por ejemplo, inyección de gas para eliminar el oxígeno), entre otros. |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.3 | Desarrollo de producto/ Modificaciones de producto/ Modificaciones de procesos de producción/conversión | |
| 4.3.1 | <p>Para cada nuevo desarrollo de productos, se llevará a cabo un análisis de peligros y una evaluación de los riesgos asociados. En el caso de modificación de productos, de los procesos de producción/conversión y/o fórmulas/configuración, la compañía deberá revisar el análisis de peligros y la evaluación de riesgos para asegurar el cumplimiento de los requisitos del producto. Cuando corresponda, se realizarán los cambios necesarios.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Están disponibles el análisis de peligros y la evaluación de riesgos asociados para nuevos desarrollos? • ¿Se revisan el análisis de peligros y la evaluación de riesgos (relacionados con el capítulo 2) en caso de que haya modificaciones? <p>Explicación adicional <i>Algunos ejemplos en los que la compañía debería revisar el análisis de peligros y la evaluación de riesgos son:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Una compañía que produce etiquetas genéricas con el material gráfico proporcionado por los clientes, pero el cliente modificará una de las etiquetas genéricas debido a la inclusión de información crítica (por ejemplo, texto legal específico). Deben revisarse temas como la modificación del material gráfico, el control de la impresión (por ejemplo, errores de impresión del texto legal), entre otros.</i> • <i>Una compañía que produce cartón ondulado modificará los aditivos de los adhesivos para mejorar las propiedades de secado de los cartones ondulados. Se deben revisar temas como la velocidad de secado y la velocidad de producción en el proceso de conversión, el control de la fórmula del adhesivo, entre otros.</i> |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.3.2* | <p>El proceso de desarrollo, modificación del producto, y modificación de los procesos de producción/ conversión dará lugar a especificaciones sobre la formulación/ configuración, requisitos de embalaje, los procesos de producción/ conversión (incluyendo la impresión) y parámetros de proceso relacionados con el cumplimiento de los requisitos de producto. Se realizarán pruebas en fábrica y ensayos/análisis para garantizar que se cumplen los requisitos del producto. Se registrarán los progresos y resultados del desarrollo/modificación del producto y la modificación de los procesos de producción/ conversión.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se desarrollan especificaciones sobre la formulación/configuración, requisitos de embalaje, procesos de producción/conversión (incluyendo la impresión) y parámetros del proceso relacionados con el cumplimiento de los requisitos del producto? • ¿Qué pruebas en fábrica y ensayos/análisis de productos se realizan mientras se desarrolla un producto y/o se modifica un proceso? • ¿El producto desarrollado se somete a pruebas piloto y ensayos de producto? • ¿Se encuentran disponibles los registros del progreso y los resultados del desarrollo/modificación del producto y la modificación del proceso de producción/conversión? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.3.3* | <p>Cuando la compañía tiene procesos de impresión, se debe implementar y mantener un sistema para administrar el desarrollo, modificación y uso del material gráfico. Este sistema comprenderá los siguientes elementos, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> responsabilidades y actividades relacionadas con la gestión del material gráfico y el material de referencia aprobado por el cliente entre la compañía y el cliente. aprobación de los materiales gráficos, de los conceptos del producto, las especificaciones de impresión y la identificación de información crítica, por parte del cliente, cuando corresponda. Condiciones de uso y almacenamiento del diseño original del material gráfico aprobado, el material de referencia aprobado por el cliente y los materiales de impresión, para evitar su degradación, mal uso y pérdida. Gestión de la renovación, los cambios y la obsolescencia de los diseños originales del material gráfico, el material de referencia aprobado por el cliente y los materiales de impresión, incluida su eliminación. | <ul style="list-style-type: none"> ¿La compañía tiene actividades de impresión? ¿La compañía mantiene un sistema para gestionar el desarrollo y/o modificación del arte final? ¿Quién es responsable de la gestión de los materiales gráficos y material de referencia aprobado por el cliente, si corresponde? ¿Quién es responsable del arte final, los conceptos de producto y de la identificación de información crítica por parte del cliente? ¿Cómo se lleva a cabo esta aprobación? ¿Cómo se identifica la información crítica del cliente? ¿Qué tipo de actividades de control existen para garantizar que el material gráfico, el equipo de impresión y las especificaciones de impresión aprobados corresponden con el producto que se imprimirá? ¿Cómo se gestionan la renovación, los cambios y la obsolescencia de los diseños originales de los materiales gráficos, el material de referencia aprobado por el cliente y los materiales de impresión? <p>Explicación adicional <i>Algunos ejemplos de información crítica son: lista (s) de ingredientes alimentarios, alérgenos, declaraciones, código de identificación, entre otros.</i></p> |
| 4.3.4 | <p>Se deben realizar ensayos o validaciones del tiempo de conversión mediante evaluación física, sensorial, química, funcional y microbiológica y se deberá considerar la formulación/configuración del producto, el material de embalaje, la fabricación y las condiciones declaradas. De acuerdo con esta evaluación, se establecerá el tiempo de conversión.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ¿Se realizan ensayos de tiempo de conversión? ¿Qué tipo de evaluaciones y validaciones se realizan? ¿Cómo se determina el tiempo de conversión? ¿Cómo se establecen las recomendaciones de conversión y/o la información sobre el uso del producto? ¿Cómo se toman en consideración los requisitos de conversión durante el desarrollo de productos? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.3.5* | Deberá haberse implementado un procedimiento para asegurar que el etiquetado cumple con la legislación vigente en los países de destino y con los requisitos del cliente. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de procedimiento se ha implementado para garantizar el cumplimiento de la legislación de productos? • ¿A qué países se exporta? • ¿Qué países tienen requisitos especiales? |
| 4.3.6 | Deberán establecerse recomendaciones para la manipulación (p. ej. condiciones de almacenamiento) y/o el uso de los productos, cuando sea apropiado. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Ha establecido la compañía alguna recomendación para la manipulación de los productos? Si es así, ¿cómo se implementaron? • ¿Ha establecido la compañía alguna recomendación sobre el uso de productos? Si es así, ¿cómo se implementaron? |
| 4.3.7 | La compañía se asegurará de que se cumplen los requisitos del producto ante cualquier cambio en las características del proceso o la formulación del producto, incluyendo reprocesos y material de embalaje. El etiquetado se revisará y adaptará cuando sea necesario. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se controlan los cambios? • ¿Quién es responsable de autorizar los cambios? • ¿Cómo se revisan las características del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos del producto? • ¿Qué tipo de acciones se toman para prevenir impactos adversos? • ¿Quién es responsable de la revisión de la etiqueta? |
| 4.4 | Compras | |
| 4.4.1* | La compañía controlará los procesos de compras para asegurar que todas las materias primas, productos semiterminados, materiales de embalaje y servicios que tengan un impacto en la seguridad y la calidad del producto suministrados externamente cumplen los requisitos definidos. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se garantiza que los productos y servicios adquiridos se ajusten a las especificaciones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.4.2* | <p>Se dispondrá de un procedimiento para la homologación y el seguimiento de los proveedores. El procedimiento de homologación y seguimiento deberá contener criterios de evaluación claros, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • auditorías realizadas por una persona experimentada y competente • certificados de análisis • fiabilidad del proveedor • reclamaciones • estándares de desempeño requeridos | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un procedimiento de homologación para nuevos proveedores? • ¿Cómo informa la compañía a los proveedores sobre los requisitos de homologación? • ¿Cómo maneja la compañía a los proveedores no aprobados y se asegura de que no se adquieren productos/servicios de ellos? • ¿Cómo se controlan los suministros? • ¿Se puntúa a los proveedores? • ¿Cómo se asegura la cualificación de los proveedores? • ¿Qué criterios se incluyen en la evaluación de proveedores? • ¿Con qué frecuencia se realizan las evaluaciones? • ¿Qué proveedor tiene certificados de análisis? • ¿Cómo se evalúa y mide la fiabilidad del proveedor? • ¿La fiabilidad del proveedor incluye quejas y no conformidades? • ¿Qué tipo de estándares de desempeño se solicitan? |
| 4.4.3* | <p>Los resultados de las evaluaciones a los proveedores serán revisados con regularidad y esta revisión se justificará mediante una evaluación del riesgo. Deberán existir registros de dicha revisión y de las acciones tomadas como consecuencia de la evaluación deberán ser documentadas.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién revisa los resultados de las evaluaciones de proveedores? • ¿Con qué frecuencia se revisan los resultados de las evaluaciones de proveedores? • ¿Qué acciones se toman después de una revisión de los resultados de las evaluaciones de proveedores? |
| 4.4.4 | <p>Las materias primas, los productos semiacabados y los materiales de embalaje adquiridos se controlarán de acuerdo con las especificaciones existentes y justificadas por evaluación de riesgos para su autenticidad. La planificación de estos controles deberá incluir, como mínimo, riesgos definidos de seguridad y calidad del producto. La frecuencia y el alcance de dichos controles se basarán en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el impacto de las materias primas, el producto semiterminado y los materiales de embalaje en el producto terminado • el estado del proveedor | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo verifica la compañía la conformidad de los productos adquiridos? • ¿Cómo se comprueba la autenticidad de los productos? • ¿Existe un plan de muestreo? • ¿Cómo se determina la frecuencia y el alcance del plan de muestreo? • ¿Cómo se identifica el estado del proveedor? • ¿Qué tipo de impacto tiene el estatus de proveedor en la determinación de la frecuencia y alcance del plan de muestreo? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.4.5 | <p>Se verificará que los servicios comprados cumplen con las especificaciones existentes. La planificación de estas comprobaciones deberá, como mínimo, tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • los requisitos de servicio definidos • el estado del proveedor según su evaluación • el impacto del servicio en los productos finales. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se determina el impacto del servicio en el producto terminado? • ¿Cómo verifica la compañía la conformidad de los servicios adquiridos? • ¿Con qué frecuencia se verifican los servicios adquiridos? • ¿Cómo se identifica el estado del proveedor? • ¿Qué tipo de impacto tiene el estado de proveedor en la planificación de los controles? |
| 4.4.6 | <p>Cuando una compañía subcontrate una parte del proceso de producción/conversión (incluyendo el embalaje y/o el etiquetado) del producto, la compañía deberá documentarlo en el sistema de gestión de seguridad y calidad, y asegurar el control sobre dichos procesos para garantizar que la seguridad y la calidad del producto no se vean comprometidas. El control de dichos procesos subcontratados se identificará y se documentará. Cuando el cliente lo requiera, habrá evidencias de que este ha sido informado y ha aceptado dicho proceso subcontratado.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene la compañía uno o varios procesos subcontratados? • ¿Están los procesos subcontratados incluidos en el sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto? • ¿Cuáles son los peligros/riesgos identificados en el análisis de peligros y la evaluación de riesgos para los procesos subcontratados? • ¿Cuáles son los controles específicos definidos para controlar cada peligro y los riesgos correspondientes identificados para los procesos subcontratados? ¿Cómo se realizan y documentan los controles? • ¿Con qué frecuencia se llevan a cabo los controles de los procesos subcontratados? ¿Quién es responsable de los controles? • Si es necesario, ¿tiene la compañía evidencia de que el cliente fue informado y estuvo de acuerdo con los procesos subcontratados? |
| 4.4.7 | <p>Se establecerá un acuerdo por escrito que abarque los procesos subcontratados y describa cualquier acuerdo que se haga en relación con ellos, incluidos los controles en proceso, el muestreo y los análisis.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un acuerdo escrito para los procesos subcontratados? <p>En relación con el acuerdo escrito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se incluyen los requisitos de seguridad, calidad, legalidad y autenticidad del producto? • ¿Está definida la responsabilidad? • ¿Están definidos los mecanismos y los plazos para informar sobre cualquier tema relacionado con el cumplimiento del producto? • ¿Se incluyen controles en proceso, muestreo y análisis, trazabilidad y documentos para la entrega? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.4.8 | <p>La compañía aprobará al proveedor de los procesos subcontratados mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • certificación IFS PACsecure u otra norma de certificación de producción de envases alimentarios reconocida por GFSI o • auditoría documentada al proveedor, realizada por una persona experimentada y competente, que incluirá, como mínimo, requisitos de seguridad, calidad, legalidad y autenticidad del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El proveedor de procesos subcontratados está certificado por IFS PACsecure u otra norma de certificación GFSI equivalente? • ¿La compañía solicita la renovación del certificado de proveedor de forma periódica? • ¿Qué tipo de actividades de control ha implementado la compañía para conocer la validez del certificado? • ¿Qué acciones ha definido la compañía en caso de que el proveedor pierda su certificación? <p>Si el proveedor de procesos subcontratados no tiene Certificación IFS PACsecure, ni otra certificación estándar GFSI equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿La compañía ha realizado auditorías al proveedor? • ¿La auditoría incluye, como mínimo, requisitos de seguridad, calidad, legalidad y autenticidad del producto, controles de proceso y buenas prácticas de fabricación? • ¿Cómo se documentan las auditorías? • ¿Existe un plan de acción de las auditorías de proveedores? ¿Cómo se realiza el seguimiento de las acciones correctivas? • ¿Cuáles son los requisitos de competencias y experiencia de auditoría definidos para los auditores que realizan auditorías de proveedores? ¿Existe evidencia de que los requisitos definidos se cumplen por los auditores que realizan auditorías de proveedores? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.5 | Embalaje del producto | |
| 4.5.1* | <p>En base a un análisis de peligros, evaluación de riesgos asociados y uso esperado, la compañía deberá determinar los parámetros clave del material de embalaje en especificaciones detalladas que cumplan con la legislación en vigor correspondiente y otros peligros o riesgos pertinentes.</p> <p>La compañía comprobará y verificará la idoneidad del material de embalaje mediante los correspondientes ensayos/análisis, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ensayos sensoriales • análisis químicos • test funcionales • test de almacenamiento y distribución • resultados de los ensayos de migración. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué materiales se utilizan para embalar productos? • ¿Una evaluación de riesgos determina los parámetros clave para los materiales de embalaje? • ¿Cuáles son los parámetros clave identificados? • ¿Cómo se garantiza que los materiales de embalaje no tengan efectos negativos sobre el producto? • ¿Existe algún requisito legal aplicable al embalaje utilizado? Si es así, ¿se incluyen los requisitos legales en las especificaciones? • ¿Se dispone de especificaciones para los materiales de embalaje utilizados? • ¿Cómo se comprueba y verifica la idoneidad de los materiales de embalaje? |
| 4.5.2 | <p>Se deberá disponer de certificados de conformidad que demuestren cumplimiento de los requisitos legales vigentes para todo el material de embalaje que pueda tener un impacto en los productos. Cuando no exista ningún requisito legal específico aplicable, se deberá disponer de evidencias para demostrar que el material de envasado es adecuado para su uso. Esto aplica a materiales de embalaje que puedan tener influencia sobre materias primas, productos semiterminados y productos finales.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Cuando así lo requiera la legislación, ¿existen certificados de conformidad? • ¿Tiene la compañía evidencias disponibles para demostrar la idoneidad de los materiales de embalaje? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.5.3 | <p>La compañía debe asegurarse de que el embalaje y la etiqueta utilizados corresponden al producto que está siendo embalado, y que cumplen con las especificaciones de producto acordadas con el cliente. Cuando corresponda, se prestará especial atención a estas cuestiones específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • reimpresiones de etiquetas • actividades de reproceso de etiquetado y/o embalaje • idoneidad de los envases o materiales de embalaje reutilizados • Información que debe añadirse en las etiquetas cuando se utilicen condiciones especiales de transporte o almacenamiento de productos. <p>Esto deberá comprobarse con regularidad y dichas comprobaciones deben ser documentadas.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de actividades de control se llevan a cabo para evitar la mezcla y la información incorrecta en las reimpresiones de etiquetas y las actividades de reproceso? • ¿Cómo se verifican los envases reutilizados? • ¿Existen condiciones especiales de transporte o almacenamiento para los productos que deben incluirse en las etiquetas? Si es así, ¿están incluidos? |
| 4.6 | Ubicación de la fábrica | |
| 4.6.1* | <p>La compañía investigará hasta qué punto el ambiente de la fábrica (p. ej. suelo, aire) puede tener un impacto adverso sobre la seguridad y la calidad del producto. Cuando se detecte que la seguridad y calidad del producto puede estar en riesgo o comprometida, se deberán adoptar las medidas de control oportunas. Se revisará periódicamente la eficacia de las medidas adoptadas (p. ej. aire extremadamente polvoriento, olores fuertes).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe una investigación de la ubicación? • ¿Puede la ubicación tener una influencia negativa sobre la seguridad y la calidad del producto? • ¿Qué tipo de actividades de control se han establecido si hay cerca materiales/sustancias potencialmente perjudiciales? • ¿Se revisa periódicamente la eficacia de las actividades de control? • ¿Quién revisa la eficiencia de las actividades de control establecidas? • ¿Cómo se revisa la eficacia de las actividades de control establecidas? |
| 4.7 | Exterior de la fábrica | |
| 4.7.1 | <p>Todos los exteriores de la fábrica deberán mantenerse limpios, ordenados y en buen estado. Cuando el drenaje natural sea inadecuado, se instalará un sistema de desagüe apropiado.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Están ordenados los exteriores de la fábrica? • ¿Se revisan los exteriores de la fábrica mediante auditorías internas? • ¿Están los terrenos dentro de las instalaciones de la fábrica en buenas condiciones? • ¿Es suficiente el drenaje natural? • Si el drenaje natural es insuficiente, ¿se ha instalado un sistema de drenaje adecuado? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.7.2 | Se deberá minimizar el almacenamiento en el exterior. Si se almacenan mercancías en el exterior, se deberá justificar en base a la evaluación del riesgo para asegurarse de que no hay riesgos de contaminación o efectos adversos sobre la seguridad y la calidad del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se almacenan productos en el exterior? • ¿Qué se almacena en el exterior? • ¿Qué reglas existen para el almacenamiento en el exterior? • ¿Se justifica el almacenamiento en el exterior mediante la evaluación de riesgos? |
| 4.8 | Distribución de la planta y flujo del proceso | |
| 4.8.1 | Se deberá disponer de un plano del emplazamiento que cubra todos los edificios del emplazamiento de producto. Deberán existir planos que describan claramente el flujo de proceso de: <ul style="list-style-type: none"> • productos finales • materiales de embalaje • materias primas • personal • residuos • agua | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Está disponible el mapa del emplazamiento? • ¿El mapa del emplazamiento cubre todos los edificios del emplazamiento de producción? • ¿Hay planes disponibles que describan los flujos de proceso enumerados? • Con respecto a los flujos de proceso descritos, ¿se evita la contaminación cruzada? |
| 4.8.2* | Deberá estar establecido, revisado, y, cuando sea necesario, modificado, el flujo del proceso desde la recepción de mercancías hasta la expedición, para garantizar que se eviten riesgos de contaminación microbiológica, química y física de las materias primas, material de embalaje, productos semiterminados y productos finales. Los riesgos de contaminación cruzada se minimizarán mediante medidas eficaces. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se ha identificado el riesgo de contaminación cruzada, confusiones y mezclas dentro de las instalaciones de la fábrica y los flujos de proceso? • ¿Cómo se evita el riesgo dentro de las instalaciones de la fábrica y los flujos de proceso? • ¿Qué tipo de acciones y actividades de control ha implementado la compañía para minimizar los riesgos identificados? • ¿Cómo se comprueba la eficacia de las actividades de control? |
| 4.8.3 | En caso de áreas sensibles a riesgos microbiológicos, químicos y físicos que estén justificados por la evaluación del riesgo, estas se diseñarán y operarán para garantizar que la seguridad del producto no se vea comprometida. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay áreas sensibles? • ¿Qué áreas sensibles se definieron? ¿Cuáles fueron los riesgos identificados? • ¿Qué tipo de controles se implementan? <p>Nota: En caso de que no haya áreas sensibles, esto se puede puntuar como "N/A"</p> |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.8.4 | Las instalaciones de laboratorio y los controles en proceso no afectarán a la seguridad del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay un laboratorio en el emplazamiento? • ¿El laboratorio tiene acceso directo a las instalaciones de producción? • ¿Pueden los residuos de laboratorio (por ejemplo, aguas residuales de laboratorio) contaminar las instalaciones de producción? |
| 4.9 | Locales de producción y almacenamiento | |
| 4.9.1 | Requisitos de construcción | |
| 4.9.1.1* | Las instalaciones en las que se preparen, manipulen, procesen y/o conviertan, embalen y almacenen productos se diseñarán y construirán de manera que se garantice la seguridad del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Están las instalaciones diseñadas y construidas para garantizar la seguridad del producto? • ¿Están las instalaciones en buenas condiciones? |
| 4.9.2 | Paredes | |
| 4.9.2.1 | Las paredes se diseñarán y construirán de manera que se evite la acumulación de suciedad, se reduzca la condensación y el crecimiento de mohos, y se facilite la limpieza. Las superficies de las paredes deberán ser impermeables, resistentes al desgaste y sus superficies deberán estar limpias y en buenas condiciones para minimizar los riesgos de contaminación del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Están las paredes enmohecidas? • ¿Con qué frecuencia se limpian las paredes? |
| 4.9.2.2 | Las juntas entre paredes, suelos y techos deberán estar limpias, en buenas condiciones, y no deberán suponer riesgos de contaminación. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Las juntas y esquinas están limpias y en buenas condiciones? |
| 4.9.3 | Suelos | |
| 4.9.3.1 | El revestimiento de los suelos deberá estar diseñado para cumplir los requisitos de producción y para facilitar la limpieza. Las superficies serán impermeables, resistentes al desgaste y sus superficies estarán limpias y en buenas condiciones, para minimizar los riesgos de contaminación. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se pueden limpiar los suelos? • ¿Con qué frecuencia se limpian los suelos? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.9.3.2 | Se asegurará la eliminación higiénica del agua y otros líquidos. Los sistemas de desagüe deberán ser fáciles de limpiar y estar diseñados para minimizar el riesgo de contaminación del producto (por ejemplo, entrada de plagas, transmisión de olores, entre otros). | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se garantiza la eliminación del agua y otros líquidos? • ¿Con qué frecuencia se limpian los sumideros? |
| 4.9.3.3 | El agua u otros líquidos alcanzarán los desagües sin dificultad para minimizar los riesgos de contaminación. Se evitarán los charcos. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay charcos de agua u otros líquidos en los suelos de las áreas de producción? |
| 4.9.3.4 | En las áreas de manipulación de productos la maquinaria y las tuberías se dispondrán de tal forma que el agua residual drene, a ser posible, directamente a un desagüe. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se encuentra la maquinaria que produce una gran cantidad de aguas residuales? |
| 4.9.4 | Techos/Estructuras elevadas | |
| 4.9.4.1 | Los techos (o, cuando no haya techos, la cara interior de los tejados) y las estructuras elevadas (incluyendo tuberías, cableado, lámparas, etc.) se construirán de tal forma que se minimice la acumulación de suciedad y condensación, y no deberán suponer riesgo alguno de contaminación física y/o microbiológica. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se limpian los techos? |
| 4.9.4.2 | Cuando existan falsos techos, deberá ser posible el acceso a la zona libre para facilitar la limpieza, el mantenimiento y las inspecciones para el control de plagas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se limpian los falsos techos? |
| 4.9.5 | Ventanas y otras aberturas | |
| 4.9.5.1 | Las ventanas y otras aberturas se diseñarán y construirán de manera que se evite la acumulación de suciedad y se mantendrán limpias y en buen estado. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se puede acumular suciedad en los alféizares de las ventanas? |
| 4.9.5.2 | Cuando haya riesgo de contaminación, las ventanas y claraboyas permanecerán cerradas y aseguradas durante la producción. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se mantienen abiertas las ventanas? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.9.5.3 | Cuando el diseño de las ventanas y las claraboyas permita mantenerlas abiertas con el fin de ventilar, éstas deberán sellarse con barreras protectoras para evitar un riesgo de contaminación. Si se utilizan mallas antiplagas, estas deberán mantenerse limpias y en buenas condiciones. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Las ventanas están selladas con rejillas para insectos? • ¿Se revisa periódicamente la integridad de las rejillas? |
| 4.9.5.4 | En las áreas en las que se manipulen productos expuestos (p. ej. no cubiertos o protegidos por embalaje), las ventanas estarán protegidas contra roturas | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se protegen las ventanas contra roturas? |
| 4.9.6 | Puertas y accesos | |
| 4.9.6.1 | Las puertas y accesos se mantendrán en buen estado y serán fáciles de limpiar. Deberán estar construidas de materiales que eviten: <ul style="list-style-type: none"> • partes astilladas • pintura desprendida • corrosión. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Están deterioradas las puertas? |
| 4.9.6.2 | Las puertas al exterior y los accesos deben estar contruidos para evitar la entrada de plagas; si es posible, deberán ser serán de cierre automático. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Las puertas externas evitan la entrada de plagas a las áreas de producción? |
| 4.9.6.3 | Las cortinas de tiras de plástico que separen zonas internas deberán estar limpias y en buen estado. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Están deterioradas las cortinas de tiras de plástico? |
| 4.9.7 | Iluminación | |
| 4.9.7.1 | Todas las áreas de producción/ conversión, almacenamiento, recepción y expedición deberán tener niveles de luz de acuerdo a las actividades realizadas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe algún requisito legal aplicable con respecto a la iluminación? • ¿Cuáles son los criterios definidos por la compañía para determinar las condiciones de luz? • ¿Cómo se comprueba esto? • ¿Qué garantía hay de que todas las áreas de trabajo tengan niveles de luz adecuados según las actividades realizadas? |
| 4.9.8 | Aire acondicionado/Ventilación | |
| 4.9.8.1 | Se debe instalar ventilación natural y/o artificial que cubra las necesidades del proceso/producto en todas las áreas. | <ul style="list-style-type: none"> • Si es necesario debido a los requisitos del producto y/o del proceso, ¿es el aire adecuado en términos de volumen, condición y/o calidad? • ¿Cómo se revisa la ventilación? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.9.8.2 | Si se instala un equipo de ventilación, los filtros y otros componentes deberán ser fácilmente accesibles, y deberán ser comprobados, limpiados, o reemplazados, siempre que sea necesario. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se mantienen y limpian los filtros de aire? |
| 4.9.8.3 | Los equipos de aire acondicionado y el caudal de aire generado artificialmente no deberán suponer ningún riesgo para la seguridad o la calidad del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El uso de aire durante la producción se basa en un análisis de peligros? • ¿Hay áreas de producción con sobrepresión o presión negativa? |
| 4.9.8.4 | Se instalará un equipo de extracción de polvo en aquellas áreas en las que se genere una considerable cantidad de polvo. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay áreas donde se forman grandes cantidades de polvo? • ¿Existen dispositivos de extracción de polvo en estas áreas? |
| 4.9.9 | Agua | |
| 4.9.9.1* | El agua utilizada como ingrediente en el proceso de producción/ conversión o para limpieza, deberá ser de calidad potable en el punto de uso y ser suministrada en cantidad suficiente; esto se aplica también al vapor y al hielo utilizado en el área de producción/ conversión. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿De dónde proviene el suministro de agua? (Abastecimiento de la ciudad, agua de pozo, camión cisterna)? • ¿Está siempre cubierta la demanda de agua? |
| 4.9.9.2 | El agua reciclada que se use en el proceso no supondrá un riesgo de contaminación. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué finalidad se utiliza el agua en la compañía (instalaciones del personal, procedimientos de limpieza, ingrediente del producto)? • ¿Se trata el agua in situ (corrección de la dureza del agua, cloración, esterilización, filtración...)? • ¿Están disponibles los requisitos legales locales? • ¿Se analiza el agua de acuerdo a los requisitos legales (suministro de agua propio, suministro externo)? ¿Los resultados cumplen con los estándares? |
| 4.9.9.3 | La calidad del agua (incluyendo el agua reciclada), del vapor o del hielo se vigilará según un plan de muestreo basado en análisis de peligros y evaluación de los riesgos asociados. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se controla el agua, el vapor o el hielo utilizados? • ¿Qué tipo de sistema de tuberías existe (por ejemplo, tuberías de anillo, tanques de agua)? • ¿De qué están hechas las tuberías? • ¿El plan de análisis y muestreo se basa en un análisis de peligros? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.9.9.4 | El agua no potable se transportará por tuberías separadas, debidamente señalizadas. Estas tuberías no estarán conectadas al sistema de agua potable de consumo ni permitirán que pueda haber un reflujo, para evitar la contaminación de las fuentes de agua potable o el ambiente de la fábrica. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El sistema de agua potable está completamente separado de las tuberías de agua no potable? • ¿Qué otros sistemas existen (por ejemplo, agua utilizada, agua de enfriamiento, agua utilizada para combatir incendios)? • ¿Están los sistemas de agua debidamente marcados y dónde están ubicados? • ¿Se instala equipo para evitar el reflujo donde sea necesario? |
| 4.9.10 | Aire comprimido y gases | |
| 4.9.10.1* | La calidad del aire (incluyendo el aire comprimido) que entre en contacto con los productos, o las superficies en contacto con los productos, estará vigilada según un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. Si se utilizan gases, deberán demostrar su seguridad y calidad mediante una declaración de conformidad y deberán ser adecuados para el uso esperado. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se utiliza aire comprimido en contacto directo con productos o superficies en contacto con productos? • ¿Qué tipo de aceite se utiliza en el compresor? • ¿Qué tipo de filtro se utiliza? • ¿Con qué frecuencia se cambian los filtros? <p>Si se utiliza aire comprimido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de peligro/riesgos ha identificado y evaluado la compañía? • Con respecto a los peligros/riesgos identificados y evaluados, ¿qué tipo de controles ha implementado la compañía? <p>Si se utilizan gases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿En qué productos/procesos se utiliza el gas? ¿Para qué? • ¿Cuáles son las características relevantes para la seguridad y calidad del producto? ¿Cómo se controla esto? • ¿Existe una declaración de conformidad para los gases? |
| 4.9.10.2 | El aire comprimido no supondrá un riesgo de contaminación. | |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.10 | Limpieza y desinfección | |
| 4.10.1* | <p>Los planes de limpieza y desinfección estarán disponibles e implementados, basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. Éstos deberán especificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • objetivos • responsabilidades • los productos utilizados y sus instrucciones de uso • las dosis de los productos químicos de limpieza y desinfección • las áreas a limpiar y/o desinfectar • la frecuencia de limpieza y desinfección • requisitos de documentación • símbolos de peligro (si fuera necesario). | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién se encarga de la limpieza y desinfección? • ¿Qué tipo de productos de limpieza y desinfectantes se utilizan? • ¿Están las instrucciones de uso disponibles? • ¿Qué se debe tener en cuenta al utilizar diferentes productos de limpieza y desinfectantes? • ¿Está definida y controlada la dosis de productos químicos de limpieza y desinfección? • ¿Qué áreas se limpian y desinfectan? • ¿Con qué frecuencia se limpian y desinfectan las áreas? • ¿Dónde se documentan los procedimientos de limpieza y desinfección? • ¿Existen símbolos de peligro? • ¿Existe un contrato para proveedores de servicios externos? <p>Explicación adicional <i>Los programas de limpieza pueden incluir POES.</i></p> |
| 4.10.2 | <p>Los métodos de limpieza y desinfección definidos se deben implementar, documentar, vigilar y darán como resultado locales, instalaciones y equipos limpiados de manera eficaz.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde están documentados los métodos de limpieza y desinfección? • ¿Cómo se vigila su implementación adecuada? • ¿Cómo se validan los métodos de limpieza y desinfección? |
| 4.10.3 | <p>Deberán estar disponibles los registros de vigilancia de la limpieza y desinfección</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se realiza la vigilancia de la limpieza y desinfección? • ¿Quién realiza dicha vigilancia? • ¿Con qué frecuencia se realiza la vigilancia de la limpieza y desinfección? • ¿Dónde se documentan los registros de vigilancia de la limpieza y desinfección? |
| 4.10.4 | <p>Las labores de limpieza y desinfección sólo podrán ser realizadas por personal cualificado. El personal deberá recibir formación y cursos de refresco para llevar a cabo los planes de limpieza y desinfección.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Está cualificado el personal de limpieza? • ¿Con qué frecuencia reciben formación? • ¿Quién los forma? • ¿Están documentadas estas formaciones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.10.5 | <p>Se verificará y justificará la eficacia de las actividades de limpieza y desinfección, en base a la evaluación del riesgo. La verificación deberá estar basada en un plan de muestreo adecuado, y deberá tener en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inspección visual • muestreo rápido • métodos de control analítico <p>Las acciones correctivas resultantes deberán ser documentadas</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se verifica la eficacia y seguridad de las actividades de limpieza y desinfección? • ¿Quién realiza estas verificaciones? • ¿Con qué frecuencia se realizan estas verificaciones? • ¿Dónde se documentan estas verificaciones? • ¿Cuándo se llevan a cabo las acciones correctivas? • ¿Quién lleva a cabo las acciones correctivas? • ¿Quién revisa la eficacia de las acciones correctivas? • ¿Dónde se documentan las acciones correctivas? |
| 4.10.6 | <p>Los planes de limpieza y desinfección deberán ser revisados y modificados, en el caso de cambio en los productos, procesos y/o equipos de limpieza y desinfección, cuando sea necesario.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo se validan los procedimientos de limpieza y desinfección? • ¿Quién adapta los procedimientos de limpieza y desinfección? • ¿Con qué frecuencia se cambian los horarios de limpieza y desinfección? |
| 4.10.7 | <p>El uso esperado de los utensilios de limpieza y desinfección deberá estar claramente identificado. Los utensilios de limpieza y desinfección se utilizarán de forma que se evite toda contaminación.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se puede identificar el uso previsto de los utensilios? • ¿Qué tipo de actividades de control existen para evitar la contaminación de los utensilios? • ¿Dónde se almacenan los utensilios? |
| 4.10.8* | <p>Se dispondrá de las ediciones vigentes de las Fichas de Seguridad y las instrucciones de uso de los productos químicos y los productos de limpieza y desinfección. El personal responsable de efectuar la limpieza y desinfección deberá ser capaz de demostrar su conocimiento de dichas instrucciones, las cuales deberán estar permanentemente disponibles en la planta.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Están las fichas de datos de seguridad actualizadas disponibles para todos los productos químicos y productos de limpieza y desinfección? • ¿Cómo se transmiten las instrucciones al personal a cargo de los procedimientos de limpieza? • ¿Dónde y cuándo se pueden inspeccionar las instrucciones? |
| 4.10.9* | <p>Los productos químicos de limpieza y desinfección deberán estar claramente etiquetados, y se utilizarán y almacenarán de forma correcta para evitar contaminación. El acceso a los productos químicos de limpieza y desinfección deberá estar limitado al personal autorizado.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Están etiquetados los productos químicos? • ¿Qué tipo de actividades de control existen para garantizar que los productos químicos se utilicen de acuerdo con las instrucciones y el uso previsto, para evitar la contaminación? • ¿Dónde se almacenan los productos químicos? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.10.10 | Las actividades de limpieza se realizarán durante períodos de no producción. Si esto no fuera posible, se controlarán estas operaciones para que no afecten al producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo se realizan las actividades de limpieza y desinfección? • Cuando se realicen actividades de limpieza y desinfección en periodos de producción; ¿Qué tipo de controles se toman para asegurar que las actividades de limpieza y desinfección no afecten a los productos? |
| 4.10.11* | Cuando una compañía contrate a un proveedor de servicios externo para actividades de limpieza y desinfección, todos los requisitos especificados en la sección 4.10 deberán estar claramente definidos en el contrato de servicio. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Las actividades de limpieza y/o desinfección son llevadas a cabo por proveedores de servicios externos? <p>Nota: Si no se ha contratado ningún proveedor de servicios externo, el requisito se puede puntuar como N/A.</p> <p>Si se contrata a un proveedor de servicios externo para las actividades de limpieza y desinfección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde ha definido la compañía los requisitos para el proveedor de servicios externo?; ¿Se incluyen los requisitos pertinentes? • ¿El contrato incluye requisitos sobre higiene personal, declaración de problemas de salud o enfermedades infecciosas, o cualquier otra actividad de control (por ejemplo, restricciones de acceso, formación, etc.), para evitar cualquier impacto negativo en los productos? • Si se producen ausencias de personal externo, ¿qué tipo de acciones toman el proveedor de servicios externo y la compañía? • ¿Se incluyen en el contrato requisitos sobre higiene personal, declaración de problemas de salud o enfermedades infecciosas, o cualquier otra actividad de control (por ejemplo, restricciones de acceso, formación, etc.) para evitar cualquier impacto negativo en los productos? • ¿Cómo vigila la compañía la realización de las actividades contratadas? • ¿Cómo verifica la compañía la eficacia de las actividades contratadas? • ¿Quién es responsable de las actividades de seguimiento y verificación?; ¿Cuáles son las competencias definidas para la persona responsable? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.11 | Gestión de residuos | |
| 4.11.1* | Deberá existir un procedimiento de gestión de residuos implementado para eliminar la contaminación cruzada. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿La compañía ha implementado un procedimiento de gestión de residuos? • ¿Qué tipo de residuos ha definido la compañía? • ¿Cuáles son los controles definidos para gestionar los residuos y evitar la contaminación cruzada? • ¿Cómo se recogen y almacenan los residuos? |
| 4.11.2 | Se respetarán todos los requisitos legales locales vigentes para la gestión de residuos. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se garantiza que se cumplan los requisitos legales vigentes para la eliminación de residuos? • ¿Cómo se elimina el material de desecho? |
| 4.11.3 | Los residuos de producto y de cualquier otro tipo se retirarán lo antes posible de las áreas en las que se manipula el producto. Se evitará la acumulación de residuos. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se eliminan los residuos de producto y otros desechos de las áreas de manipulación de materiales de envasado? • ¿Quién es responsable de la eliminación de residuos? |
| 4.11.4 | Los contenedores de residuos deberán estar claramente identificados, disponer de un diseño adecuado, estar en buen estado de mantenimiento, ser fáciles de limpiar y, si es necesario, desinfectados. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipos de residuos existen? • ¿Qué residuos se recogen en contenedores separados? • Cuando sea apropiado, ¿se utilizan aberturas de accionamiento no manual? • ¿Cómo se identifican los contenedores de residuos? • ¿Se pueden limpiar fácilmente los contenedores de residuos? • ¿Con qué frecuencia se limpian los contenedores de residuos? • ¿Están los contenedores de residuos en buen estado? • Si corresponde, ¿cómo se desinfectan los contenedores de desechos y con qué frecuencia? |
| 4.11.5 | Las salas de recogida de residuos y los contenedores (incluyendo los compactadores) deberán mantenerse ordenados, limpios, y en buen estado para evitar atraer a las plagas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se mantienen limpias y ordenadas las salas de recogida de residuos y los contenedores? • ¿Están las salas de almacenamiento de residuos protegidas de las plagas? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.11.6 | Los residuos se recogerán en diferentes contenedores, en función del tipo de gestión prevista para los mismos. Tan sólo terceras partes debidamente autorizadas podrán efectuar la gestión de dichos residuos. La compañía deberá mantener los registros de gestión de los residuos. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se recogen los residuos en contenedores separados según los medios de eliminación previstos? • ¿Quién es responsable de la eliminación de residuos? • ¿Los residuos son eliminados por un tercero autorizado? • ¿Qué tipos de registros de la eliminación de residuos existen? • ¿Se dispone de registros de la eliminación de residuos? |
| 4.11.7* | Debe existir un procedimiento para gestionar y controlar la eliminación y/o destrucción de materiales/ productos de marca registrada. El procedimiento deberá cumplir con los requisitos legales y los acuerdos con el cliente, cuando corresponda. La eliminación y/o destrucción de los materiales/productos de la marca se registrará y se incluirá en el sistema de trazabilidad de la compañía. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de sistema existe para controlar la eliminación y/o destrucción de material de marca registrada? • ¿Qué tipos de registros de eliminación y/o destrucción de residuos existen para los materiales de marca registrada? • ¿Quién es responsable de la eliminación y/o destrucción de residuos de los materiales de marca registrada? • ¿Cómo se garantiza la trazabilidad? |
| 4.12 | Mitigación del riesgo de material extraño | |
| 4.12.1 | <p>Los productos que se están siendo procesados estarán protegidos contra la contaminación física, lo cual incluye, pero no se limita a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • contaminantes del ambiente • aceites o líquidos que goteen de la maquinaria • derrames de polvo <p>Se prestará especial atención a la contaminación del producto causada por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • equipos y utensilios • tuberías • pasarelas • plataformas • escaleras. <p>Si, debido a las características y/o requisitos tecnológicos no es posible proteger los productos, se definirán y aplicarán controles adecuados.</p> | |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.12.2* KO No. 6 | Deberán existir procedimientos implantados para evitar la contaminación por materiales extraños, basados en un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados. Los productos contaminados se tratarán como producto no conforme. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de material extraño se puede encontrar? • ¿Dónde se identifican las fuentes de material extraño en el análisis de peligros? • ¿Se utilizan grapas? • ¿Cómo se gestionan los productos contaminados? |
| 4.12.3 | Cuando se requieran detectores de metales y/o de otros materiales extraños, deberán estar instalados de forma que garanticen una máxima eficiencia de detección para evitar la contaminación posterior. Los detectores deberán estar sujetos a un mantenimiento regular para evitar un mal funcionamiento. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde están instalados los detectores de material extraño? • ¿Cómo se encuentran las partes metálicas en el producto? • ¿Qué efectos tienen la forma, la posición y el tipo de metal en la detección? • ¿Se ha elegido correctamente la posición del testigo de prueba? • ¿El tamaño y el material del testigo de prueba son apropiados para el producto? • ¿Se ha validado el funcionamiento del detector de metales con respecto al estado de los productos, procesos y condiciones de los procesos? |
| 4.12.4 | Deberá especificarse la precisión adecuada de todos los equipos y métodos diseñados para detectar y/o eliminar materiales extraños. Se comprobará periódicamente el correcto funcionamiento de dichos equipos y métodos. En caso de defecto en el funcionamiento o fallo, se definirán, implantarán y, documentarán acciones correctivas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se comprueba la precisión del detector? • ¿Quién verifica la funcionalidad y precisión de los equipos? • ¿Qué acciones correctivas existen cuando un detector no funciona bien? • ¿Se verifican las acciones correctivas? • ¿Están documentados los defectos operativos? |
| 4.12.5 | Los productos potencialmente contaminados deberán ser segregados. El acceso y las acciones para la manipulación posterior o comprobación de estos productos segregados serán realizados sólo por personal autorizado según los procedimientos establecidos. Tras esta comprobación, los productos contaminados se tratarán como producto no conforme. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se segregan automáticamente los productos contaminados? • ¿Quién puede manipular/tiene acceso a productos segregados? • ¿Cómo se gestionan los productos segregados? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.12.6 | Debe excluirse la presencia de vidrio y/o material quebradizo en todas aquellas áreas en las que se manipulen materias primas, materiales de embalaje, producto semiterminado y producto final. Sin embargo, cuando no se pueda evitar la presencia de vidrio y/o de material quebradizo, el riesgo deberá estar controlado y el vidrio y/o material quebradizo deberá mantenerse limpio y no suponer riesgos para la seguridad del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un análisis de peligros en relación a la contaminación a través del vidrio? • ¿Dónde se usa el vidrio en la planta? • ¿Cómo se protege el vidrio contra roturas? |
| 4.12.7 | En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, deberán implantarse medidas preventivas para la manipulación de los envases de vidrio, contenedores de vidrio u otros tipos de contenedores utilizados en el proceso de producción/conversión (incluyendo materiales de embalaje). Tras esta etapa de proceso no deberá existir ningún riesgo adicional de contaminación. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se ha realizado un análisis de peligros? • ¿Qué medidas preventivas existen? |
| 4.12.8 | Se implantarán procedimientos que describan las medidas a tomar en caso de rotura de vidrio y/o material quebradizo. Dichas medidas deberán incluir la descripción del alcance de los productos que requieran ser segregados, la identificación del personal autorizado, la limpieza del entorno de trabajo y la autorización para reemprender la actividad en la línea de producción. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué se hace en caso de rotura de vidrio? • ¿Qué se debe tener en cuenta? • ¿Quién limpia el entorno de producción? • ¿Quién permite que se restaure la producción? |
| 4.12.9 | Se registrarán las roturas de vidrio o material quebradizo. Las excepciones estarán justificadas y documentadas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se documenta cada rotura de vidrio? • ¿Dónde se documenta la rotura de vidrio? • ¿Hay excepciones a la documentación? • ¿Están justificadas las excepciones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.12.10 | No se permitirá el uso de madera en aquellas áreas en las que se manipulen materias primas, material de embalaje, producto semiterminado y producto final. Sin embargo, cuando no se pueda evitar la presencia de madera, los riesgos deberán estar controlados y la madera deberá mantenerse limpia y no suponer un riesgo para la seguridad del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿En qué circunstancias se permite el uso de madera? • ¿Están las herramientas de madera en uso en buenas condiciones y limpias? • ¿Dónde se permite el uso de madera y qué tipo de condiciones se definieron para esto? • ¿Están las superficies/herramientas de madera en uso en buenas condiciones (limpias, libres de astillas u otras fuentes de contaminación física)? • ¿Quién inspecciona y con qué frecuencia se inspecciona el estado de las herramientas de madera? • ¿Se revisan los palés para verificar que estén limpios, íntegros, secos, libres de deterioro y contaminación? |
| 4.12.11* | Cuando se utilice la inspección visual para detectar materiales extraños, los empleados deberán estar formados para ello y se realizarán los cambios operativos con la frecuencia adecuada para maximizar la eficacia del proceso | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se realizan las inspecciones visuales? • ¿Qué diferentes tipos de inspecciones visuales existen? • ¿Qué influencias debe tener en cuenta? • ¿Con qué frecuencia se realizan los cambios operativos? • ¿Cómo se ha comprobado la eficacia del proceso? |
| 4.13 | Vigilancia y control de plagas | |
| 4.13.1 | La infraestructura y las operaciones del emplazamiento se diseñarán y construirán para evitar la infestación de plagas. | |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.13.2* | <p>En base a un análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, la compañía debe tener implantadas actividades de control de plagas adecuadas que cumplan los requisitos legales locales y que incluyan, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el entorno de la fábrica (plagas potenciales) • tipos de materias primas/ productos finales • plano de la instalación con área de aplicación (plano de cebos) • diseños de construcción susceptibles para la actividad de plagas, como techos, sótanos, tuberías, esquinas • identificación de los cebos in situ • responsabilidades internas/ externas • agentes utilizados y sus instrucciones de uso y seguridad • frecuencia de las inspecciones • almacenamiento alquilado, si aplica | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se organiza el control de plagas? • ¿Qué plagas se controlan? • ¿Qué tipos de cebos se utilizan? • ¿Se evita la contaminación del producto a través de los cebos? • ¿Quién es el responsable del control de plagas? • ¿Cuál es el calendario de inspecciones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.13.3 | <p>Cuando una compañía contrate a un proveedor de servicios externo para el control de plagas, todos los requisitos especificados anteriormente se definirán claramente en el contrato de servicio, para prevenir cualquier impacto negativo en los productos. Se nombrará y formará a una persona de la compañía para que supervise las actividades de control de plagas. Incluso si el servicio de control de plagas es subcontratado, las responsabilidades de las acciones necesarias (incluida la supervisión continua de las actividades de control de plagas) seguirán siendo de la propia compañía.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El control de plagas lo realiza el propio personal? • ¿Quién es responsable del control de plagas? • ¿Qué tipo de formación tiene la persona responsable? • ¿El control de plagas lo realiza un proveedor de servicios externo? • ¿Dónde ha definido la compañía los requisitos para el proveedor de servicios externo?; ¿Se incluyen los requisitos pertinentes? • ¿Qué tipo de formación tiene el proveedor de servicios externo? • ¿El contrato incluye requisitos sobre higiene personal, declaración de problema de salud o enfermedad infecciosa, o cualquier otra medida (por ejemplo, restricciones de acceso, formación, etc.), para evitar cualquier impacto negativo en los productos? • Si se producen ausencias de personal externo, ¿qué tipo de acciones toman el proveedor de servicios externo y la compañía? • ¿Se incluyen en el contrato las actividades de control para gestionar las incidencias y/o posibles situaciones de emergencia que puedan tener un impacto en los requisitos del producto y/o la prestación de servicios? • ¿Cómo supervisa la compañía la realización de las actividades contratadas? • ¿Cómo verifica la compañía la eficacia de las actividades contratadas? • ¿Quién es responsable de las actividades de seguimiento y verificación?; ¿Cuáles son las competencias definidas para la persona responsable? |
| 4.13.4 | <p>Las inspecciones de control de plagas y las acciones resultantes estarán documentadas. Se vigilará y registrará la implantación de las acciones. Cualquier infestación deberá estar documentada y se deberán tomar medidas de control al respecto.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se documentan las inspecciones y las acciones correctivas resultantes? • ¿Los documentos están firmados y fechados por ambas partes? • ¿Qué acciones correctivas se llevaron a cabo últimamente? • ¿Se definen las actividades de control en caso de que haya una infestación? ¿Qué tipo de actividades de control se definen? En el caso de un límite de intervención, ¿cómo se notifica y se controla? • ¿El personal está consciente de la necesidad de reportar cualquier evidencia de plagas a la persona responsable? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.13.5 | Los cebos, las trampas y los equipos de exterminación de insectos deben funcionar correctamente, encontrarse en cantidad suficiente, estar diseñados para dicho propósito, estar situados en una localización adecuada, y utilizarse de modo que se evite cualquier riesgo de contaminación. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se instalan los insectocutores? • ¿Todos los insectocutores funcionan correctamente y están conectados? |
| 4.13.6 | Las entregas recepcionadas se inspeccionarán a la llegada para detectar la presencia de plagas. Se registrarán todos los hallazgos y se realizarán actividades de control. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se inspeccionan los productos entrantes para detectar contaminación por plagas? • ¿Dónde está documentado esto? • ¿Está documentada la presencia de plagas? • ¿Qué actividades de control se toman cuando se encuentran plagas? • ¿Dónde se documentan estas actividades de control? |
| 4.13.7 | Se vigilará la eficacia de las actividades de control de plagas, incluido el análisis de tendencias, para permitir acciones adecuadas. Se dispondrá de registros de esta vigilancia. | |
| 4.14 | Recepción y almacenamiento de mercancías | |
| 4.14.1* | Se comprobará la conformidad de todos los productos entrantes, incluyendo material de embalaje, según las especificaciones y un plan de inspección definido. El plan de inspección deberá estar justificado en base a la evaluación del riesgo. Los registros de dichas inspecciones deberán estar disponibles. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué mercancías (incluidos los productos semiterminados) se inspeccionan cuando se reciben? • ¿Qué se comprueba cuando se reciben? • ¿Está documentada la recepción? • ¿Quién hace las comprobaciones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.14.2 | <p>Las condiciones de almacenamiento de las materias primas, materiales de embalaje, productos semiterminados y productos finales, incluyendo las áreas de carga/descarga para almacenar y expedir mercancías a granel, deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • estar claramente identificadas, • permitir la limpieza y la inspección, • estar limpias y en buenas condiciones para minimizar los riesgos de contaminación u otros impactos negativos (por ejemplo, contaminación cruzada, problemas de mezclas). | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se almacenan las materias primas, los productos semiterminados y los materiales de embalaje? • ¿Cómo se evita la contaminación? • ¿Dónde y cómo se almacenan los productos y equipos? • ¿Cómo se evita la contaminación por los productos? • ¿Cómo se regula la devolución de productos al almacén? • ¿Qué tipo de normas de almacenamiento existen? • ¿Se tienen en cuenta las plagas durante el almacenamiento? • ¿Hay cebos en los almacenes? • ¿Se almacenan productos sensibles? • ¿Qué tipo de actividades de control existen para estas mercancías? |
| 4.14.3 | <p>Deberá disponerse de instalaciones de almacenamiento adecuadas para la gestión y el almacenamiento de materiales de trabajo, equipos, herramientas, ayudas de proceso y aditivos. El personal responsable de la gestión de las instalaciones de almacenamiento deberá estar formado</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se almacenan los productos químicos? • ¿Quién usa los productos químicos y los saca del almacenamiento? • ¿Cómo se almacenan los equipos y sus herramientas? • ¿El equipo y sus herramientas están en buenas condiciones de limpieza? • ¿Están formados los usuarios de productos químicos? • ¿Está documentada la formación? |

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

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.14.5 | <p>Cuando una compañía contrate los servicios de almacenamiento a un tercero, dicho proveedor deberá estar Certificado IFS Logística o cualquier otra norma de certificación reconocida por GFSI que cubra el correspondiente alcance de actividad. De lo contrario, se cumplirán todos los requisitos pertinentes equivalentes a las propias prácticas de almacenamiento de la compañía, y esto se definirá claramente en el contrato correspondiente, para prevenir cualquier impacto negativo en los productos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El almacenamiento se contrata a un proveedor de servicios de almacenamiento? <p>Nota: Si no se ha contratado ningún proveedor de servicios externo, el requisito se puede puntuar como N/A.</p> <p>Si se contrata a un proveedor de servicios de almacenamiento externo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿El proveedor de servicios de almacenamiento externo tiene una Certificación IFS Logística u otra norma de certificación GFSI equivalente? <p>Si el proveedor de servicios de almacenamiento externo no tiene una Certificación IFS Logística u otra norma de certificación GFSI equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde ha definido la compañía los requisitos para el proveedor de servicios externo?; ¿Se incluyen los requisitos pertinentes? • ¿Se incluyen en el contrato requisitos sobre higiene personal, declaración de problemas de salud o enfermedades infecciosas, o cualquier otra actividad de control (por ejemplo, restricciones de acceso, formación, etc.) para evitar cualquier impacto negativo en los productos? • ¿Se incluyen en el contrato acciones para gestionar las incidencias y/o posibles situaciones de emergencia que puedan tener un impacto en los requisitos del producto y/o la prestación de servicios? • ¿Cómo supervisa la compañía la realización de las actividades contratadas? • ¿Cómo verifica la compañía la eficacia de las actividades contratadas? • ¿Quién es responsable de las actividades de seguimiento y verificación?; ¿Cuáles son las competencias definidas para la persona responsable? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.15 | Transporte | |
| 4.15.1* | <p>Los vehículos de transporte utilizados para transportar mercancías deberán estar en buenas condiciones y protegerán los productos de condiciones climáticas adversas e influencias externas. Se comprobarán antes de la carga las condiciones de los vehículos de transporte, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • limpieza, • plagas, • materiales extraños (por ejemplo, astillas de madera, piedras, contaminantes orgánicos, etc.), • olores extraños, • superficies, <p>y estos controles se documentarán para garantizar el cumplimiento de las condiciones especificadas. Cuando corresponda, se tomarán acciones para evitar cualquier impacto negativo en los productos y para asegurar el cumplimiento de las condiciones especificadas.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué se comprueba antes de cargar? • ¿Dónde se documenta la inspección? • ¿Qué acciones correctivas se toman? |
| 4.15.2 | <p>Se implantarán procedimientos para prevenir la contaminación durante el transporte, incluyendo la carga y la descarga. Se tendrán en cuenta las diferentes categorías de productos (p. ej., productos, material de embalaje, etc.).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se pueden transportar mercancías junto con productos que no sean materiales de envasado? • ¿Cómo se previene la contaminación? |
| 4.15.3 | <p>Cuando las mercancías se transporten en determinadas condiciones, estas se comprobarán y documentarán en el interior del vehículo antes de cargarlas. Se debe asegurar y documentar el mantenimiento de estas condiciones durante el transporte.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se cargan productos que requieren ciertas condiciones (por ejemplo, humedad durante el transporte del papel)? • ¿Se comprueban y documentan las condiciones del vehículo antes de cargarlo? • ¿Qué procedimientos se deben seguir cuando la condición del vehículo no está de acuerdo con las especificaciones u otra documentación requerida legalmente? • ¿Cómo asegura la compañía el cumplimiento de las condiciones durante el transporte? • ¿Cómo se asegura que los productos lleguen a destino en buenas condiciones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.15.4 | Deberán existir requisitos higiénicos adecuados para todos los vehículos de transporte y equipos utilizados para la carga/descarga (como mangueras en instalaciones con silo). Se registrarán las actividades de control y las acciones tomadas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se limpian los vehículos de transporte? • ¿Dónde se documentan los procedimientos de limpieza? |
| 4.15.5 | <p>Las áreas de carga/descarga deberán ser adecuadas para su uso esperado. Deberán estar construidas de modo que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • los riesgos de entrada de plagas son mitigados • los productos están protegidos de las condiciones climáticas adversas e influencias externas • se evita la acumulación de residuos • se evita la condensación y el crecimiento de moho • la limpieza se puede realizar fácilmente. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se organiza la recepción de mercancías? • ¿Cómo se organiza la carga? <p>Explicación adicional <i>Algunos ejemplos de influencia externa son el polen, el clima, etc.</i></p> |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.15.6 | <p>Cuando la compañía contrate los servicios de transporte a un tercero, dicho proveedor deberá estar Certificado IFS Logística o cualquier otra norma de certificación reconocida por GFSI que cubra el correspondiente alcance de actividad. De lo contrario, se cumplirán todos los requisitos pertinentes equivalentes a las propias prácticas de almacenamiento de la compañía, y esto se definirá claramente en el contrato correspondiente, para prevenir cualquier impacto negativo en los productos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El transporte se contrata a un proveedor de servicios de transporte? <p>Nota: Si no se ha contratado ningún proveedor de servicios externo, el requisito se puede puntuar como N/A.</p> <p>Si se contrata a un proveedor de servicios de transporte externo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿El proveedor de servicios de transporte externo tiene una Certificación IFS Logística u otra certificación de norma GFSI equivalente? <p>Si el proveedor de servicios de transporte externo no tiene una certificación IFS Logística ni otra certificación de norma GFSI equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde ha definido la compañía los requisitos para el proveedor de servicios externo ?; • ¿Se incluyen los requisitos pertinentes? • ¿Se incluyen en el contrato requisitos sobre higiene personal, declaración de problemas de salud o enfermedades infecciosas, o cualquier otra actividad de control (por ejemplo, restricciones de acceso, formación, etc.) para evitar cualquier impacto negativo en los productos? • ¿Se incluyen en el contrato acciones para gestionar incidentes y/o posibles situaciones de emergencia que puedan tener un impacto en los requisitos del producto y/o la prestación de servicios? • ¿Cómo vigila la compañía la realización de las actividades contratadas? • ¿Cómo verifica la compañía la eficacia de las actividades contratadas? • ¿Quién es responsable de las actividades de vigilancia y verificación?; ¿Cuáles son las competencias definidas para la persona responsable? |
| 4.16 | Mantenimiento y reparaciones | |
| 4.16.1* | <p>Deberá implantarse, mantenerse y documentarse un plan de mantenimiento adecuado, que cobra todos los equipos críticos (incluyendo el transporte) para cumplir con los requisitos del producto. Esto será de aplicación tanto para actividades de mantenimiento internas como para los proveedores de servicios. El plan deberá incluir responsabilidades, prioridades y fechas límite.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se organiza el mantenimiento? • ¿Dónde se documentan los procedimientos de mantenimiento? • ¿Qué equipos están sujetos a mantenimiento externo? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.16.2 | Durante la ejecución de los trabajos de mantenimiento y reparaciones y después de ellos, se asegurarán los requisitos del producto y la prevención de contaminación. Se mantendrán registros del mantenimiento y las reparaciones y de las acciones correctivas tomadas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se garantiza que los trabajos de mantenimiento y reparación no afecten a la seguridad del producto? • ¿Cómo se reparan los accesorios de iluminación? • ¿Dónde se documentan los trabajos de reparación? • ¿Qué reglas existen para reactivar el equipo cuando se completa el mantenimiento? |
| 4.16.3 | Todos los materiales utilizados en los trabajos de mantenimiento y reparación serán adecuados para el uso previsto y no deberán suponer riesgos de contaminación. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se garantiza que los materiales utilizados en trabajos de mantenimiento o reparación sean aptos para el uso previsto? • ¿Qué tipo de grasas se utilizan? • ¿Se han identificado los puntos de lubricación y se han implementado métodos de aplicación para prevenir la contaminación del producto con lubricantes mientras se usan/aplican durante el proceso de producción y mantenimiento? • ¿Los métodos de aplicación están validados con respecto a la prevención de la contaminación del producto? |
| 4.16.4 | Se identificarán, documentarán y revisarán las averías y fallos funcionales que se produzcan en las instalaciones y los equipos esenciales para la seguridad y la calidad del producto (incluyendo el transporte), para permitir tomar acciones inmediatas y mejorar el plan de mantenimiento. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué sucede cuando se produce un fallo? • ¿Se notifica al personal de gestión clave sobre los fallos y el mal funcionamiento de los equipos? • ¿Están documentadas las interrupciones durante el procesamiento? • ¿Se consideran las interrupciones durante el procesamiento en la planificación del mantenimiento? |
| 4.16.5 | Las reparaciones temporales se llevarán a cabo de manera que no se vean afectados los requisitos del producto. Se identificarán y documentarán estos trabajos y se establecerá una fecha límite a corto plazo para la corrección de la avería. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se permiten reparaciones temporales? • ¿Dónde están documentados? • ¿Con qué rapidez deben repararse definitivamente las reparaciones temporales? • ¿Quién verifica esto? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.16.6 | <p>Cuando una compañía contrate los servicios de mantenimiento y reparación a un tercero, se definirán claramente, documentarán y mantendrán todos los requisitos especificados por la compañía respecto a materiales, equipamientos y normas operativas en el contrato de servicios o acuerdo, para prevenir cualquier impacto negativo en el producto.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se contratan las actividades de mantenimiento y/o reparación a un proveedor de mantenimiento externo? <p>Nota: si no se ha contratado ningún proveedor de servicios externo, el requisito puede puntuarse como N/A.</p> <p>Si se contrata a un proveedor de servicios de reparación y mantenimiento externo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde ha definido la compañía los requisitos para el proveedor de servicios externo?; ¿Se incluyen los requisitos pertinentes? • ¿Se incluyen en el contrato/acuerdo los requisitos sobre higiene personal, declaración de problema de salud o enfermedad infecciosa, o cualquier otra actividad de control (por ejemplo, restricciones de acceso, formación, etc.), para evitar cualquier impacto negativo en los productos? • ¿Se incluyen en el contrato/acuerdo acciones para gestionar las incidencias y/o posibles situaciones de emergencia que puedan tener un impacto en los requisitos del producto y/o la prestación de servicios? • ¿Cómo vigila la compañía la realización de las actividades contratadas? • ¿Cómo verifica la compañía la eficacia de las actividades contratadas? • ¿Quién es responsable de las actividades de vigilancia y verificación?; cuáles son las competencias definidas para la persona responsable? |
| 4.17 | Equipos | |
| 4.17.1* | <p>Los equipos estarán adecuadamente diseñados y especificados para el uso previsto. Antes de poner en marcha un equipo, se deberá verificar que cumple con los requisitos especificados.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Los equipos están adecuadamente diseñados y fueron revisados antes de la puesta en marcha? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.17.2 | <p>Todos los equipos y utensilios en contacto directo con los alimentos deberán contar con un certificado de conformidad que certifique el cumplimiento con los requisitos legales. Cuando no exista ningún requisito legal específico aplicable, se deberá disponer de evidencias, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • certificado de conformidad • especificaciones técnicas • declaración propia del fabricante <p>que demuestren que son aptos para el uso esperado.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay certificados de conformidad u otros certificados disponibles para todos los equipos y herramientas que entran en contacto directo con los productos? |
| 4.17.3 | <p>Todos los equipos deberán estar ubicados de modo que se permita realizar de manera eficaz las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento.</p> <p>La compañía deberá garantizar que todos los equipos de producto y sus herramientas relacionadas se identifican, controlan, mantienen en buenas condiciones sin ninguna influencia negativa sobre los productos, se almacenan y transportan de una manera que no comprometa la seguridad y la calidad del producto (por ejemplo, daños, mezcla, errores de impresión).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El equipo está diseñado adecuadamente y se comprueba antes de la puesta en marcha? • ¿Qué reglas existen para la puesta en marcha de nuevos equipos? • ¿Se considera inmediatamente el equipo nuevo en el plan de mantenimiento? • ¿Existe un plan de instalación de equipos? • ¿Se identifican y controlan los equipos del producto y las herramientas relacionadas? • ¿Están en buenas condiciones los equipos del producto y las herramientas relacionadas? |
| 4.17.4 | <p>La compañía se asegurará de que, ante cualquier cambio en los métodos y equipos de procesado, las características del proceso se revisan para asegurar que se cumplen los requisitos del producto, según lo acordado con los clientes.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué sucede en caso de fallos en el equipo? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.18 | Trazabilidad | |
| 4.18.1* KO No. 7 | <p>Se implantará un sistema de trazabilidad, que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas y materiales de embalaje. El sistema de trazabilidad incluirá todos los registros correspondientes de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • recepción • producción/conversión • uso de reprocesos • distribución. <p>La trazabilidad debe estar garantizada y documentada hasta la entrega al cliente</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se identifica el lote de producto terminado? • ¿El sistema de trazabilidad definido por la compañía incluye la relación entre lotes de producto terminado, materias primas, procesos de producción/conversión y controles involucrados? • ¿Cómo se garantiza la trazabilidad? • ¿Qué productos provienen de qué proveedor? • ¿Existe una lista disponible con todos los proveedores actuales? |
| 4.18.2* | <p>El sistema de trazabilidad será comprobado a intervalos regulares, al menos una vez al año y cada vez que el sistema de trazabilidad cambie. Las muestras para la comprobación representarán la complejidad de la gama de productos de la compañía. Los registros de la comprobación deberán verificar la trazabilidad hacia atrás y hacia delante (desde los productos expedidos hasta la materia prima y viceversa). La trazabilidad de los productos finales se realizará en un máximo de cuatro (4) horas.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo se realizó la última prueba para verificar el sistema de trazabilidad? • ¿Las muestras se seleccionaron según qué criterios? • ¿La prueba incluyó la verificación de la trazabilidad hacia arriba y hacia abajo? • ¿Están disponibles los registros completos de la prueba? • ¿Qué porcentaje de la cantidad total se trazó? • ¿Cómo de grande es un lote? • ¿Cuánto tiempo tardó la compañía en trazar los productos finales? |
| 4.18.3 | <p>Se registrarán los resultados de las comprobaciones, incluido el tiempo utilizado para obtener la información, y, en su caso, se tomarán las medidas oportunas. Se deberán definir tiempos límite objetivos, que deberán cumplir con los requisitos del cliente.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existen requisitos del cliente en cuanto a límites? • ¿Se han respetado los tiempos límite durante los propios ejercicios de trazabilidad? |
| 4.18.4 | <p>El sistema de trazabilidad deberá identificar las relaciones entre lotes o productos finales y sus etiquetas</p> | |
| 4.18.5 | <p>Deberá asegurarse la trazabilidad en todas las etapas, incluyendo el trabajo en curso, los tratamientos posteriores y los reprocesos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se puede trazar completamente el reproceso? • ¿Cómo se documenta el reproceso? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.18.6 | El etiquetado de los lotes de productos semiterminados o finales se realizará en el momento en que los productos sean embalados directamente, para asegurar una clara trazabilidad de los mismos. Cuando se vayan a etiquetar a posteriori, los productos almacenados temporalmente se etiquetarán con un número de lote específico. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo se realiza el etiquetado de los lotes? • ¿Cuál es el código de etiquetado del lote? • ¿Cuándo se aplican las etiquetas a las unidades de producto? <p>Explicación adicional <i>Cuando los productos semiterminados o terminados se etiqueten en un momento posterior, el tiempo de conversión de los productos terminados se calculará a partir del lote de producción original.</i></p> |
| 4.18.7 | Si el cliente así lo requiere, se conservarán de forma adecuada muestras representativas de los lotes producidos hasta la fecha de caducidad o fecha de conversión recomendada del producto final y, si fuera necesario, durante un período adicional posterior determinado. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿El cliente solicita que se custodien muestras? • ¿Cuál es el propósito del sistema de custodia de muestras? • ¿Se acordó con el fabricante el muestreo representativo de las muestras custodiadas? En caso afirmativo, ¿dónde se guardan las muestras custodiadas?; bajo qué condiciones? • ¿Cuentan con una muestroteca? • ¿Cómo se gestionan estas muestras? |
| 4.19 | Mitigación del riesgo de alérgenos | |
| 4.19.1* | La compañía identificará y mantendrá una lista actualizada de manera continua de todas las materias primas que contengan o puedan contener alérgenos (p. ej., trazas, debido a la presencia accidental o técnicamente inevitable) utilizadas en sus instalaciones. También se identificarán las fórmulas/configuraciones, los productos semiterminados y los productos terminados en los que se utilicen dichas materias primas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene la compañía una lista con todas las materias primas que contienen alérgenos? • ¿Se identifican los alérgenos en fórmulas/configuraciones, productos semiterminados y productos terminados? • ¿Se identifican los alérgenos en las especificaciones? • ¿Existe una lista que cubra los alérgenos en uso? <p>Explicación adicional <i>Algunos ejemplos de alérgenos presentes en las materias primas son grasas a base de soja, aceites a base de frutos secos, colas a base de almidón, entre otros.</i></p> |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.19.2* | <p>En base al análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados, se debe desarrollar e implementar un plan de gestión de alérgenos documentado para asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se identifican todas las entradas de alérgenos • se minimiza la posible contaminación cruzada de productos por alérgenos. Se considerarán los riesgos potenciales de contaminación cruzada relacionados con el ambiente, transporte, almacenamiento, materias primas, equipos, personal (incluyendo contratistas y visitantes), actividades de limpieza y desinfección, flujo del proceso (desde la recepción de las mercancías hasta la expedición) y el reproceso. • la declaración de alérgenos está de acuerdo con los requisitos legales y del cliente, si existen. <p>Deberán definirse e implementarse las medidas preventivas y de control, y los métodos de control y vigilancia, y deberán verificarse los controles.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Está implementado un plan de gestión de alérgenos documentado? • ¿Están los requisitos legales y de los clientes relacionados con la declaración de alérgenos en los productos finales? • ¿Se han implementado medidas preventivas y de control para minimizar los posibles riesgos de contaminación cruzada? • ¿Cómo se verifican las medidas preventivas y de control? |
| 4.19.3 | <p>El plan de gestión de alérgenos se revisará periódicamente, al menos una vez al año, y/o en caso de incremento del riesgo o en caso de cambios en los requisitos legales y/o del cliente. Si es necesario, el plan de gestión de alérgenos y las medidas preventivas y de control relacionadas se revisarán/actualizarán en consecuencia.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se revisa el plan de gestión de alérgenos? • ¿Se han modificado los requisitos de vigilancia y seguimiento y, de ser así, por qué? • ¿Cuáles son los criterios definidos para que se revise el plan de gestión de alérgenos además de la revisión anual, es decir, cuándo podrían producirse cambios en el riesgo? • ¿Se revisa la eficacia del plan de gestión de alérgenos? Si es así, ¿cómo se lleva a cabo? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.20 | Fraude de producto | |
| 4.20.1 | Deberán definirse claramente las responsabilidades del plan de evaluación y mitigación de la vulnerabilidad al fraude alimentario. La(s) persona(s) responsable(s) deberán tener conocimientos específicos apropiados y el pleno compromiso de la dirección. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién es responsable de las actividades de mitigación del fraude de producto? • ¿Cómo se asegura que la persona responsable tenga los conocimientos adecuados? • ¿Cómo se garantiza el apoyo de la dirección? <p>Explicación adicional <i>La Guía de mitigación del fraude de producto de IFS ha sido diseñada para ayudar a los usuarios de las Normas IFS a comprender el concepto de gestión del riesgo en relación con las amenazas de fraude de productos y cómo las evaluaciones de vulnerabilidad son una parte integral del proceso de gestión del riesgo.</i></p> |
| 4.20.2* | Se realizará un análisis de la vulnerabilidad al fraude de producto documentado sobre todas las materias primas, materiales de embalaje y procesos (incluyendo los subcontratados), para determinar el riesgo de actividad fraudulenta relacionada con la sustitución, etiquetado incorrecto, adulteración o falsificación. Los criterios elegidos para este análisis de vulnerabilidad deberán estar definidos. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es la metodología de evaluación de vulnerabilidad definida? • ¿Todas las materias primas, procesos y etiquetado están sujetos a una evaluación de vulnerabilidad? • ¿Se realizan evaluaciones de vulnerabilidad sobre nuevas materias primas, proveedores, procesos y productos? • ¿Agrupa la compañía productos específicos en grupos? Si es así, ¿está razonablemente justificado? • ¿Están disponibles para su revisión las puntuaciones, la clasificación o la clasificación de la vulnerabilidad? • ¿Qué factores de riesgo se definen para materias primas, proveedores, procesos y productos? |
| 4.20.3* | Se desarrollará un plan de mitigación de fraude de producto, con referencia a la evaluación de la vulnerabilidad, y se implementará para controlar cualquier riesgo identificado. Los métodos de control y vigilancia deberán estar definidos e implementados. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son las actividades de control que se aplican para mitigar el riesgo de actividad potencial de fraude de productos identificados dentro de la evaluación de vulnerabilidad? • ¿Cómo se define el plan de mitigación del fraude de productos? • ¿Se revisan periódicamente las actividades de control para comprobar su idoneidad y eficacia? • ¿Quién vigila y, cuando es necesario, toma medidas cuando las actividades de control identifican problemas? • ¿Se aplican las actividades de control de manera adecuada y coherente de acuerdo con los riesgos identificados? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.20.4* | La evaluación de vulnerabilidad al fraude de producto será revisada de manera regular, al menos anualmente, y/o en el caso de que se incrementen los riesgos. En caso necesario, el plan de mitigación del fraude de producto se revisará/ actualizará en consecuencia. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia se realiza una evaluación de vulnerabilidad? • ¿Se han modificado los requisitos de control y vigilancia, y, de ser así, por qué? • ¿Cuáles son los criterios definidos para que se revise la evaluación de la vulnerabilidad al fraude del producto además de la revisión anual, es decir, cuándo podrían ocurrir cambios en el riesgo? • ¿Se revisa la eficacia del plan de mitigación del fraude de productos? Si es así, ¿cómo se lleva a cabo? |
| 5 | Mediciones, análisis, mejoras | |
| 5.1 | Auditorías internas | |
| 5.1.1* KO No. 8 | <p>La compañía deberá tener implementado un programa de auditorías internas eficaz que cubra, al menos, todos los requisitos de la Norma IFS PACsecure.</p> <p>El alcance y la frecuencia de las auditorías internas se determinará y justificará mediante la evaluación del riesgo. El programa de auditorías internas es también aplicable a localizaciones de almacenamiento propias o alquiladas por la compañía fuera del emplazamiento.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo está organizado el programa de auditoría? • ¿Existe un plan de auditoría? • ¿El plan de auditoría está determinado por la evaluación de riesgos? |
| 5.1.2* | Al menos una vez al año se llevarán a cabo auditorías internas de las actividades que sean críticas para la seguridad y la calidad del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son las actividades críticas para la seguridad y calidad del producto identificadas? • ¿Con qué frecuencia se realizan auditorías internas? <p>Explicación adicional <i>Los siguientes aspectos pueden tenerse en cuenta para las auditorías internas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • todas las fases de producción (área de envasado, etiquetado, GMPs, PCs/PCCs) • trazabilidad • plan de control (por ejemplo, análisis, calibración, etc.) • gestión de documentación (actualizaciones) • gestión de no conformidades (reclamaciones, no conformidades internas, retirada, recuperación) |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.3 | Los auditores serán competentes e independientes del departamento auditado. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quiénes son los auditores? • ¿Cómo están cualificados los auditores para este trabajo? • ¿Los auditores tienen alguna conexión con el área/departamento auditado? <p>Explicación adicional <i>Algunos ejemplos de alternativas para cumplir con los criterios independientes podrían incluir:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Permitir a los auditores internos auditar únicamente aquellos procesos y departamentos en los que no están directamente involucrados o de los que no son responsables. • Intercambiar auditores internos de otros emplazamientos de la compañía para realizar las auditorías internas. • Contratar a un Consultor IFS o un profesional externo con las competencias correspondientes para realizar las auditorías internas. |
| 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 correspondiente las correcciones y acciones correctivas necesarias y el plazo para su implantación. Todas las correcciones y acciones correctivas resultantes de las auditorías internas serán verificadas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se comunican los resultados de la auditoría a las personas a cargo de los procesos en los que se identificaron desviaciones y/o no conformidades? • ¿La comunicación es inmediata y en el tiempo suficiente para que se tomen las medidas necesarias? • ¿Están documentadas las acciones correctivas? • ¿Existe una planificación para las acciones correctivas? • ¿De qué auditorías se derivaron las acciones correctivas? • ¿Cómo se comunican los resultados de la auditoría a la dirección? • ¿Cómo se verifican las correcciones y acciones correctivas? • ¿Quién verifica y cuándo? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2 | Inspecciones del emplazamiento y la fábrica | |
| 5.2.1* | <p>Deben planificarse y llevarse a cabo inspecciones del emplazamiento y de la fábrica para aspectos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • estado de las construcciones de los locales de producción y almacenamiento • áreas externas • control del producto durante el procesado • higiene durante el procesado y dentro de la infraestructura • peligros por materiales extraños • higiene personal. • product defence <p>La frecuencia de las inspecciones se justificará mediante una evaluación del riesgo y se basará en el histórico de la experiencia previa. Cualquier desviación y las acciones asociadas deben estar documentadas.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Con qué frecuencia y quién realiza las inspecciones del emplazamiento? • ¿Cómo se definió la frecuencia? • ¿Qué se revisa durante las inspecciones del emplazamiento? • ¿Para qué áreas se realizan inspecciones del emplazamiento? • ¿Se documentan las acciones en caso de desviaciones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.3 | Validación y control del proceso y el entorno de trabajo | |
| 5.3.1* | <p>Se definirán claramente los criterios de validación y control del proceso y del entorno de trabajo. La validación de los parámetros del proceso y del entorno de trabajo se realizará utilizando los datos recopilados que sean relevantes para la seguridad y la calidad del producto. Si se producen modificaciones sustanciales, se llevará a cabo una revalidación.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son los criterios definidos para la validación? • ¿Cuáles son los criterios definidos para el control del proceso? • ¿Cuáles son los criterios definidos para el control del entorno de trabajo? • ¿Tiene la compañía un procedimiento/protocolo con respecto a la validación de procesos? • ¿Cuándo se realizó la última validación del proceso (proceso, fecha, resultado)? • ¿Qué tipo de actividades de validación, verificación y vigilancia considera la compañía? • ¿Cómo se definen las actividades de vigilancia y verificación? • ¿Con qué frecuencia se llevan a cabo las actividades de vigilancia y verificación? <p>Explicación adicional <i>Los parámetros del entorno de trabajo se refieren a las condiciones que deben controlarse para garantizar la producción de productos conformes. Dependiendo del impacto en el cumplimiento del producto, algunos ejemplos de parámetros a controlar son contaminantes biológicos (por ejemplo, patógenos, mohos o levaduras que podrían causar deterioro), contaminantes químicos en superficies, temperatura, humedad, entre otros.</i></p> |
| 5.3.2 | <p>Cuando el control de los parámetros del proceso y del entorno de trabajo sea esencial para garantizar la capacidad de producir de manera uniforme productos conformes, dichos controles y parámetros deberán estar validados, se vigilarán y registrarán de manera continua y/o a intervalos apropiados. Deberán existir procedimientos para la rápida notificación, registro y vigilancia de las desviaciones del proceso y/o de los parámetros. Cuando sea necesario, se tomarán las acciones apropiadas y se registrarán.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de controles y parámetros del entorno de trabajo ha definido la compañía como esenciales para garantizar la producción de productos conformes? • ¿Se han validado estos controles y parámetros del entorno de trabajo? • ¿Con qué frecuencia se vigilan estos controles y parámetros del ambiente de trabajo? • ¿Cómo se notifican las desviaciones? • ¿La compañía ha identificado los problemas que pueden generar un producto final no conforme? • ¿En qué etapas pueden ocurrir estos problemas? • ¿Se han implementado medidas para prevenir, identificar y gestionar los problemas identificados? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.3.3 | <p>Cuando sea aplicable, el control del proceso deberá tener en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipulación de productos en pruebas de impresión, actividades de prueba, procesos de puesta en marcha y muestreos de producción. • Actividades de limpieza entre la producción de diferentes productos y procesos. • Actividades de control para asegurar que el material gráfico aprobado, el equipo de impresión y las especificaciones de impresión sean trazables hasta el producto final y correspondan al producto que se va a imprimir. • En caso de que el producto tenga impresa información crítica, se deben implementar actividades de control para: <ul style="list-style-type: none"> • asegurarse de que la información sea legible y se reproduzca correctamente; • prevenir, identificar y manejar cualquier problema relacionado con errores de imprenta, pérdida de información, contaminación cruzada y mezcla en todas las etapas donde estos problemas pueden ocurrir, incluyendo el reproceso. <p>La compañía deberá verificar las actividades de control y vigilar su eficacia. Deberán estar disponibles los registros de la verificación y la vigilancia.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se asegura la compañía de que las actividades de limpieza sean efectivas? • ¿Qué tipo de actividades de control se implementan para garantizar que el material gráfico aprobado, el equipo de impresión y las especificaciones de impresión se correspondan con el producto que se va a imprimir? • ¿Qué tipo de actividades de control se implementan para garantizar que el material gráfico aprobado, el equipo de impresión y las especificaciones de impresión sean trazables hasta el producto final? • ¿Cómo se vigilan las actividades de control relacionadas con la información crítica impresa? • ¿Cómo se vigila la eficacia de las actividades de control relacionadas con la información crítica impresa? |
| 5.3.4* | <p>Todas las operaciones de reprocesado serán validadas, vigiladas y documentadas. Estas operaciones no afectarán a los requisitos del producto.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se asegura que los reprocesos cumplan con las especificaciones u otra documentación requerida legalmente? • ¿Dónde se documenta el reproceso? • ¿Quién revisa los resultados del reproceso? • ¿Quién decide la liberación del reproceso? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.4 | Calibración, ajuste y comprobación de dispositivos de medición, vigilancia y equipos de inspección | |
| 5.4.1* | La compañía identificará y registrará los dispositivos de medición y vigilancia necesarios para asegurar la conformidad con los requisitos del producto. El estado de calibración de estos equipos debe estar registrado, y cuando sea posible, visible en el dispositivo. Los dispositivos de medición y vigilancia deben acordarse con el cliente o cumplir con los estándares aceptados de la industria (p. ej., espectrofotómetros, iluminación en equipos de inspección de impresión, patrones Pantone), y, si la ley lo requiere, estar legalmente aprobados. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipos de dispositivos de vigilancia existen? • ¿Qué se exige a los dispositivos de vigilancia? • ¿Qué dispositivo de vigilancia es pertinente para qué tipo de medición? • ¿Cómo se identifican los dispositivos de vigilancia? • ¿Existen dispositivos calibrados? • ¿Cómo se identifica el estado de calibración de un dispositivo de medición? |
| 5.4.2* | Todos los dispositivos de medición deben comprobarse, ajustarse y calibrarse a intervalos especificados, mediante un sistema de control de acuerdo con normas/métodos nacionales o internacionales definidos y reconocidos, y dentro de los límites correspondientes de los valores de los parámetros del proceso. Se documentarán los resultados de las comprobaciones, ajustes y calibraciones. Cuando se utilicen equipos de inspección para controlar parámetros relevantes para el cumplimiento de los requisitos del producto, la compañía deberá especificar el método y la precisión para controlar los valores de los parámetros y sus límites. El funcionamiento continuo y la eficacia de los equipos de inspección para controlar los parámetros por debajo de los valores y límites definidos, serán comprobados de manera regular. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se organizan las comprobaciones de los dispositivos de medición? • ¿Se calibran regularmente los dispositivos de medición? • ¿Quién es responsable de la calibración? • ¿Cómo se realiza la calibración? ¿Dónde está documentado? • ¿Qué acciones correctivas se toman cuando se encuentra una desviación de tolerancia? • ¿Está actualizada la calibración? <p>Cuando la compañía cuente con equipos de inspección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de equipo se utiliza? • ¿Cuáles son los parámetros de inspección? • ¿Cómo se comprueba el funcionamiento del equipo? • ¿Cómo se verifica la eficacia del equipo? <p>Explicación adicional <i>Algunos ejemplos de equipos de inspección son:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sistemas de inspección de visión en línea (p. ej., Para detectar confusiones; verificar las inserciones de las tapas; inspeccionar las grietas o defectos en las botellas de vidrio, inspeccionar el espesor del revestimiento de las latas de bebidas; verificar los materiales impresos, entre otros).</i> • <i>Sistemas de inspección por rayos X (por ejemplo, para detectar deformaciones de envases, cuerpos extraños, entre otros).</i> |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.4.3 | <p>Todos los equipos de medida, dispositivos de vigilancia y equipos de inspección se utilizarán únicamente para su uso especificado. Cuando los resultados de las mediciones o el estado del dispositivo/ equipo indiquen un mal funcionamiento o fallo, el dispositivo en cuestión será inmediatamente reparado o sustituido. Cuando sea necesario, se llevarán a cabo correcciones y acciones correctivas sobre los procesos y productos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué acciones se toman cuando los resultados de la medición son inciertos? • ¿Cómo se identifican los dispositivos/equipos con mal funcionamiento/fallo? |
| 5.5 | Vigilancia del control de cantidades | |
| 5.5.1* | <p>La compañía debe definir los criterios de cumplimiento para el control de cantidad de los lotes. Se establecerá la frecuencia y metodología para el control de la cantidad, con el fin de cumplir con los requisitos legales de los países de destino y con las especificaciones de los clientes.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son los criterios de cumplimiento definidos? • Si existen, ¿se tienen en cuenta los requisitos legales y las especificaciones del cliente? • ¿Cómo se realiza el control de cantidad? • ¿Cómo se garantiza que se cumplan los requisitos legales y del cliente para el control de cantidades? |
| 5.5.2 | <p>Las comprobaciones deben estar implantadas y registradas, según un plan de muestreo que garantice una adecuada representación del lote fabricado. Los resultados de estas comprobaciones deben cumplir con los criterios definidos para todos los productos preparados para ser expedidos</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se implementa un plan de muestreo? • ¿Cómo se determinó el tamaño del muestreo y la frecuencia de los controles? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.6 | Análisis de producto y proceso | |
| 5.6.1* | <p>Los planes de ensayo para los análisis internos y externos deben estar justificados en base a la evaluación del riesgo para garantizar que la seguridad, calidad, legalidad del producto y los requisitos específicos de los clientes se cumplen. Los planes deben cubrir aspectos, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • materias primas • productos semiterminados • productos finales • materiales de embalaje • superficies de contacto de los equipos de proceso • parámetros relevantes para el control del proceso y la vigilancia ambiental <p>Se deben registrar todos los resultados de los análisis.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un plan de inspección? • ¿Quién organiza el plan de inspección? • ¿Qué productos se incluyen en el plan de inspección? (materias primas, productos semiterminados y terminados, materiales de embalaje, análisis de ambiente?) • ¿El plan de inspección se basa en un análisis de peligros? • ¿Dónde se documentan los resultados de los análisis? • ¿Qué análisis químicos, físicos o microbiológicos se realizan o subcontratan? • ¿Qué análisis se realizan por un laboratorio propio y cuáles por uno externo?, y ¿con qué frecuencia? |
| 5.6.2* | <p>Los análisis que sean relevantes para la seguridad del producto se realizarán preferiblemente por laboratorios con programas/ métodos acreditados adecuados (ISO/IEC 17025). Si los análisis se realizan internamente o por un laboratorio sin los apropiados programas/ métodos acreditados, los resultados deben ser verificados de manera regular por laboratorios acreditados para estos programas/ métodos (ISO/IEC 17025).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un laboratorio analítico en el emplazamiento? ¿Está acreditado según ISO/IEC 17025? • ¿Los resultados del laboratorio interno son verificados por un laboratorio acreditado? • ¿Qué laboratorios externos se utilizan? ¿Están acreditados bajo ISO/IEC 17025? |
| 5.6.3 | <p>Deberán existir procedimientos que aseguren la fiabilidad de los resultados de los análisis realizados internamente, tomando como base métodos de análisis reconocidos oficialmente. Esto debe ser demostrado mediante ensayos interlaboratorios u otras evaluaciones de competencia.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se asegura que los métodos analíticos internos sean apropiados? • ¿Se realizan ensayos interlaboratorios? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.6.4 | Los resultados de los análisis deben ser evaluados sin demora por personal competente. Se deben tomar acciones correctivas apropiadas ante la aparición de resultados no satisfactorios. Los resultados analíticos deben ser revisados regularmente para identificar tendencias y, cuando sea necesario, se deben tomar acciones correctivas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién revisa los resultados analíticos? • ¿Cómo se verifican los resultados analíticos? • ¿Se investigan las tendencias? • ¿Se toman acciones correctivas cuando los resultados no son satisfactorios? |
| 5.6.5 | Cuando se realicen análisis o controles internos, éstos deben ser llevados a cabo de acuerdo a procedimientos definidos, por personal formado y aprobado, en áreas definidas o laboratorios utilizando equipos apropiados. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué análisis se realizan internamente? • ¿Qué cualificación tienen los técnicos de laboratorio? • ¿Hay un laboratorio interno disponible? • ¿Cómo se previene la contaminación del producto por un laboratorio interno? |
| 5.6.6 | Cuando sea pertinente para verificar los requisitos del producto y/o sea especificado por el cliente, se realizarán regularmente ensayos sensoriales internos. Estos ensayos se realizarán de acuerdo con las especificaciones y en relación con el impacto sobre los respectivos parámetros de las características del producto. Los resultados de estos ensayos deben estar documentados. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo y cómo se llevan a cabo los ensayos sensoriales? |
| 5.6.7 | El plan de análisis debe ser revisado y actualizado regularmente, en base a los resultados, cambios en la legislación o aspectos que puedan tener un impacto en la seguridad, calidad o legalidad del producto. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál fue la última revisión del plan de análisis? • ¿Cómo se realizó la revisión? • ¿Cómo actualiza la compañía el plan en caso de cambios en la legislación? • ¿Se incluyen temas de fraude de productos en las revisiones del plan? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.7 | Liberación de producto | |
| 5.7.1* | <p>Se debe disponer de un procedimiento para la cuarentena (bloqueo/retención), que esté justificado por la evaluación del riesgo. El procedimiento debe asegurar que sólo se procesan/ convierten y expiden materias primas, productos semiterminados y productos finales y materiales de embalaje conformes con los requisitos del producto.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Tiene la compañía un procedimiento de cuarentena y liberación? • ¿Cuáles son los criterios definidos para bloquear/retener productos? • ¿Qué medidas existen para bloquear rápidamente las mercancías? • ¿Cuáles son los criterios definidos para liberar productos que están en espera/bloqueados? • ¿Quién pone en cuarentena o libera productos? • ¿Cómo se identifican los productos en cuarentena? |
| 5.8 | Gestión de las reclamaciones | |
| 5.8.1* | <p>Se establecerá un procedimiento para la gestión de las reclamaciones. El procedimiento deberá considerar, al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reclamaciones de producto por parte de los clientes y, cuando corresponda, por parte de los consumidores. • Cualquier notificación por escrito de las autoridades competentes - en el marco de los controles oficiales -, cualquier acción requerida o medida que deba tomarse cuando se identifique un incumplimiento en los productos. • Reclamaciones de materias primas de la compañía a sus proveedores. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo gestiona la compañía las reclamaciones? • ¿Se garantiza una rápida reacción a todas las reclamaciones? • ¿Qué reclamaciones se han producido recientemente? • ¿Cómo se garantiza un procedimiento uniforme para la tramitación de las reclamaciones? • ¿Cuál es el rango o indicador de reclamaciones planteadas por clientes, consumidores (si corresponde) y autoridades por separado? |
| 5.8.2* | <p>Todas las reclamaciones deben ser registradas, estar fácilmente disponibles y ser evaluadas por personal competente. Cuando esté justificado, se deben tomar acciones apropiadas de manera inmediata.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se reciben las reclamaciones y quién las recibe? • ¿Quién evalúa la importancia de la reclamación? • ¿Quién define las acciones a tomar? • ¿En qué plazo se tomarán las acciones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.8.3 | Las reclamaciones se analizarán con objeto de aplicar las acciones adecuadas para evitar que se repita la no conformidad. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se analizan las reclamaciones, ¿con qué frecuencia se analizan? • ¿Quién gestiona las estadísticas de las reclamaciones? • ¿Existe un desglose por los diferentes motivos de reclamación? • ¿La compañía investiga las causas de las reclamaciones? • ¿Existen ejemplos de acciones correctivas resultantes de reclamaciones? • ¿Fueron eficaces estas acciones correctivas? • ¿Qué acciones se toman para evitar la recurrencia? • ¿Quién es responsable del proceso? |
| 5.8.4 | Los resultados de los datos de los análisis de las reclamaciones deben estar disponibles para las personas responsables pertinentes y para la dirección. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿A quién se presentan los datos estadísticos de las reclamaciones? |
| 5.9 | Gestión de incidentes, retirada de producto, recuperación de producto | |
| 5.9.1* | <p>Se dispondrá de un procedimiento implantado y mantenido para la gestión de incidencias y de posibles situaciones de emergencia con impacto en la seguridad, la legalidad y la calidad del producto. Debe incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el proceso de toma de decisiones • la nominación de una persona, autorizada por la compañía y disponible de forma permanente, para iniciar el proceso de gestión de incidentes en el momento oportuno. • la nominación y formación de un equipo de gestión de incidentes • un listado actualizado de datos de contacto, incluyendo información de los clientes, fuentes de asesoramiento legal, disponibilidad de contactos • un plan de comunicación que incluya a las autoridades | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Ha definido la compañía un equipo de gestión de incidentes? Si es así, ¿quién pertenece al equipo?; ¿Están los miembros del equipo capacitados en temas relacionados con la gestión de riesgos e incidentes?; ¿Existe una infraestructura establecida para permitir reuniones periódicas entre los miembros del equipo de crisis? • ¿La compañía ha considerado recursos externos (por ejemplo, abogado)? • ¿Quién es la persona responsable de iniciar el proceso de gestión de incidentes?; ¿esta persona está disponible permanentemente?; ¿Cómo se cubren las posibles ausencias (vacaciones, baja por enfermedad, etc.)? • ¿Cómo puede la compañía detectar las incidencias y situaciones de emergencia? • ¿Cuáles son las fuentes de información para estar al tanto/de alerta sobre nuevas emergencias potenciales? ¿Existe un sistema de información para mantener actualizado al equipo de crisis como base para las decisiones? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.9.1* | | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son las incidencias y emergencias identificadas actualmente por la compañía?; ¿Cuáles son los procesos y recursos críticos identificados para apoyarlos?; ¿Cuál es el nivel de riesgo de esos incidentes y emergencias definido con respecto al cumplimiento de productos y procesos y con respecto a los aspectos operativos y financieros? • ¿Cuáles son el plan y las acciones definidas para recuperar, reanudar y restaurar las actividades en caso de que ocurra la emergencia/incidentes descritos por la compañía?; ¿Están las responsabilidades claramente definidas dentro de las acciones definidas?; ¿Se consideran las posibles corporaciones comerciales externas para garantizar la continuidad del suministro de los clientes? • ¿Tiene la compañía un plan de comunicación interno/externo (en caso de incidencias, retirada de productos, recuperación de productos, considerando quién, qué, cómo, restricciones, plazos, etc.)? • ¿Está disponible una lista de contactos de alerta actualizada? <p>Explicación adicional <i>En cuanto a la gestión de incidentes, la compañía debe considerar el impacto para los consumidores, los clientes y el impacto en la relación con otros grupos de interés, como la reputación, la confianza ganada, la imagen corporativa y la continuidad del negocio.</i></p> |
| 5.9.2* KO No. 9 | <p>Se dispondrá de un procedimiento eficaz para la retirada y/o recuperación de todos los productos. Este procedimiento debe incluir asignaciones claras de responsabilidades y una política detallada de información para los clientes, incluyendo los consumidores y las autoridades competentes, cuando aplique.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hasta qué punto la distribución está involucrada con la gestión de incidentes? • ¿Ha implementado la compañía un procedimiento de retirada y recuperación? • ¿Cuáles son las acciones definidas en caso de retirada/recuperación? • ¿Están las responsabilidades claramente definidas dentro de las acciones definidas? • ¿Cómo evalúa la compañía que se implementa el procedimiento? • ¿Se ha establecido una política de información completa para los clientes? • ¿Cuándo y quién informa al cliente? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.9.3 | <p>Los procedimientos para la gestión de incidentes y la retirada/recuperación se someterán a tests periódicos para comprobar su eficacia, al menos una vez al año.</p> <p>Los test se llevarán a cabo para asegurar la implementación y operación eficaces de ambos procedimientos e incluirán la verificación de los datos de contacto actualizados.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo evalúa la compañía que los procedimientos (gestión de incidentes y posibles emergencias; retirada/recuperación) son eficaces? • ¿Con qué frecuencia se prueba la eficacia de los procedimientos? • ¿Se verifica la actualización de los datos de contacto? • ¿Se toman acciones correctivas en caso de que los procedimientos no sean efectivos? |
| 5.10 | Gestión de no conformidades y productos no conformes | |
| 5.10.1* | <p>Se dispondrá de un procedimiento para la gestión de productos no conformes, ya sean estos, materias primas, productos semiterminados, productos finales, equipos de proceso/conversión y materiales de embalaje. Este debe incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • responsabilidades definidas • procedimientos de segregación/cuarentena • evaluación del riesgo • identificación incluyendo etiquetado • decisión sobre el uso posterior (p. ej. liberación, reproceso, bloqueo, cuarentena, rechazo/eliminación). | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué procedimientos existen para la gestión de productos no conformes? • ¿Cómo se identifican los productos no conformes? • ¿Qué reglas existen para los procedimientos de aislamiento/cuarentena de productos? • ¿Tiene la compañía un área (s) identificada de aislamiento/cuarentena para productos no conformes? • ¿Cómo se identifican las áreas de aislamiento/cuarentena en el emplazamiento? • ¿Se almacenan solo productos no conformes en áreas de aislamiento/cuarentena? • ¿Qué tipo de acciones y actividades de control ha implementado la compañía para prevenir la contaminación cruzada con las áreas de aislamiento/cuarentena? (por ejemplo, entre productos con/sin compuestos alérgenos; entre el producto contaminado destinado a eliminación y el destinado a reprocesamiento, etc.) |
| 5.10.2 | <p>El procedimiento para la gestión de los productos no conformes debe ser entendido y aplicado por todo el personal pertinente.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién es responsable de poner en cuarentena los productos no conformes? • ¿Quién puede liberar productos en cuarentena? • ¿Cómo se garantiza que solo las personas autorizadas liberen los productos en cuarentena? |
| 5.10.3 | <p>Cuando se identifiquen no conformidades, se deben tomar acciones inmediatas para asegurar que se los requisitos del producto.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué procedimientos se implementan con productos no conformes? • ¿Quién decide sobre los productos no conformes? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.10.4 | Los productos finales (incluyendo el embalaje) que no cumplen con las especificaciones, no se pondrán en el mercado, a menos que haya una aprobación por escrito del cliente. Los productos fuera de especificaciones se destruirán adecuadamente y los registros de esto se mantendrán. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se destruyen los productos fuera de especificación? ¿Hay registros de esto disponibles? • Si el cliente permitió la liberación de productos fuera de las especificaciones, ¿hay evidencia escrita de esta aprobación? |
| 5.11 | Acciones correctivas | |
| 5.11.1* | Se dispondrá de un procedimiento para el registro y el análisis de las no conformidades y de los productos no conformes, mediante acciones preventivas, correcciones y/o acciones correctivas. Se debe documentar el análisis de la causa raíz para las acciones correctivas relacionadas con la seguridad del producto; en cualquier otro caso, la necesidad de documentar el análisis de la causa raíz se definirá y justificará mediante evaluación de riesgos. | |
| 5.11.2* KO No. 10 | Se formularán con claridad, documentarán y emprenderán acciones correctivas, tan pronto como sea posible, para evitar la reaparición de no conformidades. Se definirán con claridad las responsabilidades y los plazos para las acciones correctivas. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué acciones correctivas se implementaron? • ¿Dónde se documentan las acciones correctivas? • ¿Quién es responsable de las acciones correctivas? • ¿Cuánto tiempo puede llevar implementar acciones correctivas? |
| 5.11.3 | Se debe evaluar la eficacia de las acciones correctivas implementadas y se deben documentar los resultados de la evaluación. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Dónde se documentan las acciones correctivas? • ¿Cómo se verifican las acciones correctivas? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | Plan Product defence | |
| 6.1 | <p>Las responsabilidades para el plan producto defence deben estar claramente definidas. Los responsables deben tener conocimiento específico apropiado y formación y tener el apoyo de la dirección.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Quién tiene la responsabilidad del programa producto defence? • ¿Cuáles son las competencias y cualificaciones demostradas para la (s) persona (s) responsable (s) del programa producto defence? • ¿Cuál es la posición de la (s) persona (s) responsable (s) del programa producto defence con respecto al equipo de gestión? • ¿Cómo apoyan los equipos de gestión a las personas responsables del programa producto defence? • ¿Dónde están claramente definidas las responsabilidades? • ¿Se comunicó esto a los miembros de la compañía? ¿Cómo? |
| 6.2 | <p>Se llevará a cabo una evaluación documentada de la defensa del producto para determinar los riesgos de amenazas malintencionadas y motivadas ideológicamente. Esto incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • requisitos legales • requisitos del cliente • condiciones de seguridad del emplazamiento • identificación de áreas críticas o de alto riesgo del emplazamiento • prácticas y política de acceso de empleados, visitantes y contratistas • cualquier otra actividad de control apropiada <p>Se definirán los criterios considerados dentro de la evaluación de vulnerabilidad.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Son aplicables a la compañía los requisitos de defensa del producto legales/del cliente? • En base en los requisitos legales del país donde se encuentra la planta o del país donde se consume el producto, ¿se requiere solicitar un registro formal? Si se requiere registro, ¿quién tiene esta información?; ¿cómo puede la compañía demostrar el cumplimiento de dichos requisitos? • ¿Cuál es el proceso/procedimiento utilizado para realizar la evaluación de vulnerabilidad? • ¿Está la evaluación de vulnerabilidad en línea con las necesidades y/o expectativas legales y/o del cliente? • ¿Cómo ayudan los sistemas a la compañía a identificar áreas críticas o de alto riesgo? • ¿Qué áreas se han identificado como críticas? • ¿Cuáles son las implicaciones si se identifica una infracción importante? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.3 | Se debe desarrollar un plan producto defence documentado, con referencia a la evaluación de la defensa del producto, y se debe implementar para mitigar de manera efectiva los riesgos identificados. Se definirán e implementarán los métodos de control y seguimiento. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de políticas y actividades de control existen para controlar la entrada de empleados, visitantes y contratistas a áreas críticas o de alto riesgo? • ¿Cómo se alerta a la compañía de cualquier infracción de la defensa del producto? • ¿Existen medios para verificar si los productos han sido manipulados? • ¿Qué controles se implementan en el momento de la contratación/despido de un empleado o inicio/fin de un servicio por parte de un contratista? • ¿Se actualizan los controles de acceso al momento del despido de un empleado o cuando el trabajo está terminado por parte de un contratista? • ¿Se ha detectado una infracción de la defensa del producto? • ¿Qué tipo de actividades de control se han definido? • ¿Cómo evalúa la compañía la eficacia del programa product defence? • ¿Se ha detectado una infracción de la defensa del producto? • ¿Qué tipo de actividades de control se han implementado? • ¿Existen pruebas para verificar que las medidas contra la manipulación se apliquen correctamente y funcionen correctamente? • ¿Cómo evalúa la compañía la eficacia del plan producto defence? • ¿Con qué frecuencia se prueba la eficacia del plan producto defence? • ¿Se toman acciones correctivas en caso de que el plan producto defence no sea efectivo? |
| 6.4* | El plan product defence debe ser revisado al menos anualmente y actualizado cuando proceda. El test de eficacia del plan product defence y de las medidas de control relacionadas debe estar incluido en el plan de auditorías internas y en el plan de inspección. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son las fuentes de información a tener en cuenta/alertar de las crecientes y/o nuevas amenazas? • ¿Qué criterios considera la compañía para determinar la frecuencia de revisión de la evaluación de vulnerabilidad, si no se hace anualmente? • ¿Se actualizó el plan de defensa del producto debido a la revisión de evaluación de la defensa del producto? |

| No. | Requisito IFS PACsecure | Guía |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.5 | Debe existir un procedimiento documentado para la gestión de las inspecciones externas y visitas reglamentarias. El personal implicado debe ser formado para aplicar este procedimiento. | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe un procedimiento documentado que defina los criterios a seguir en caso de que una organización externa requiera acceso a las instalaciones de la compañía? • ¿Existen niveles de autoridad claramente definidos para dar acceso a organizaciones externas en todo momento? • ¿El procedimiento define los medios para proceder si o cuando un organismo regulador solicita acceso a las instalaciones? • ¿Son las funciones correspondientes conscientes de sus responsabilidades en tales condiciones? • ¿Se definen los niveles de autoridad con respecto al tipo de información que se permite proporcionar? • ¿Existen medios para asegurar un registro completo de las actividades realizadas y los detalles de la visita? <p>Nota: Si no existe una legislación sobre defensa del producto en el país donde se lleva a cabo la evaluación que requiera inspecciones externas de defensa del producto y/o visitas regulatorias de defensa del producto, o si la compañía no exporta a países donde se requiere inspección de defensa del producto, el requisito puede puntuarse como N/A.</p> |

PARTE 3

Requisitos para los organismos de acreditación, entidades de certificación y auditores

0 Introducción

La Certificación IFS es una certificación de producto y proceso. Todas las entidades implicadas deberán cumplir con normas internacionales y con los requisitos específicos de IFS que se describen en este documento. Esta parte de la Norma IFS hace referencia principalmente a organismos de acreditación, entidades de certificación y auditores.

1 Requisitos para los organismos 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 organismos de acreditación que acrediten la conformidad de entidades de evaluación", y deberán haber suscrito el MLA (Acuerdo Multilateral) para la certificación de producto de IAF (Foro de Acreditación Internacional).

Para garantizar la comunicación interactiva, los organismos de acreditación deberán nombrar a una persona de contacto con IFS dentro de su organización. Este contacto se dará a conocer a IFS.

1.2 Formación del comité de acreditación (o persona competente)

Por norma general, el personal pertinente del organismo de acreditación implicado en actividades de Acreditación IFS deberá tener conocimientos suficientes sobre la Norma IFS PACsecure, en los documentos normativos relacionados y en la industria del envasado.

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

La persona al cargo, o al menos un miembro del comité de acreditación, deberá haber participado en el curso "Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure" (organizado por IFS) o deberá ser capaz de demostrar un nivel de conocimientos equivalente. En el caso de un comité, la persona formada deberá facilitar al resto de miembros de dicho comité de acreditación la información necesaria. Esta información debe basarse en los principales puntos del curso "Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure" con especial énfasis en la Parte 1 (Protocolo de certificación IFS PACsecure), Parte 3 (Requisitos para los organismos de acreditación, entidades de certificación y auditores), Parte 4 (informe de evaluación, certificado) de la Norma IFS PACsecure, la Doctrina IFS PACsecure y el proceso de exámenes para los Auditores IFS.

1.3 Competencias de los evaluadores del organismo de acreditación

Los evaluadores del organismo de acreditación son responsables de lo siguiente:

- Acompañar a los Auditores IFS PACsecure durante Evaluaciones IFS PACsecure registradas (evaluación de acreditación witness)
- Evaluar la oficina central de la entidad de certificación (evaluación de la oficina central) de acuerdo a la norma ISO/IEC 17065:2012 y a los requisitos específicos de IFS.

En general, los evaluadores deberán tener conocimientos prácticos de la norma ISO/CEI 17065:2012 y de los documentos normativos de IFS (Norma y Doctrina IFS PACsecure). La persona del organismo de acreditación responsable de las Normas IFS puede participar en las formaciones oficiales de IFS/conferencias de la entidad de certificación/reuniones del organismo de acreditación para formar a los evaluadores internamente.

Los evaluadores witness deben como mínimo:

- Ser capaces de demostrar un conocimiento práctico de IFS (por ejemplo, participando en la conferencia anual de entidades de certificación IFS, en el Calibration Training IFS, en el curso "Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure"; o recibiendo formación interna por parte de un responsable del organismo de acreditación que haya participado en formaciones de IFS/conferencia de entidades de certificación)
- Haber participado en un curso de análisis de peligros y evaluación del riesgo
- Tener un mínimo de dos (2) años de experiencia en el sector de la industria del envasado.

Los evaluadores de las oficinas centrales deben como mínimo:

- Tener un conocimiento detallado de las versiones actuales de los documentos normativos de IFS.

Para mantener a los evaluadores actualizados, IFS proporcionará cualquier información nueva sobre la Norma IFS PACsecure y la Doctrina IFS PACsecure al organismo de acreditación.

1.4 Frecuencia de las evaluaciones de las entidades de certificación

Durante la evaluación inicial se realizará una evaluación de la oficina central (con la revisión de al menos un proceso completo de Certificación IFS PACsecure) y al menos una evaluación de acreditación witness.

La entidad de certificación está autorizada a realizar un máximo de diez (10) Evaluaciones IFS PACsecure y a operar durante un máximo de un año antes de lograr la acreditación para IFS PACsecure. En este caso, el organismo de acreditación evaluará al menos una de las Evaluaciones IFS (evaluación de acreditación witness) y todas las Evaluaciones IFS (incluyendo al menos un proceso de certificación completo) serán revisadas por el organismo de acreditación durante la evaluación inicial de la oficina central.

Para la evaluación de recertificación, se llevará a cabo una evaluación de la oficina central (con la revisión de al menos un proceso de certificación completo) y se realizará una evaluación de acreditación witness.

Durante la vigilancia del ciclo de acreditación, se realizará el siguiente número de evaluaciones:

- Un mínimo de una evaluación de la oficina central por año
- Un mínimo de una evaluación de acreditación witness cada dos (2) años. Se deben considerar diferentes alcances de producto dentro de las evaluaciones de acreditación witness (ver ANEXO 3).

Nota: Se permite una flexibilidad de un máximo de tres (3) meses en el intervalo entre dos (2) evaluaciones, de acuerdo a las normas del organismo de acreditación.

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

- Para las entidades de certificación hasta 200 certificados: al menos tres (3) expedientes de emplazamientos con certificación IFS PACsecure.
- Para las entidades de certificación hasta 400 certificados: al menos cinco (5) expedientes de emplazamientos con IFS PACsecure.

Por cada hasta 200 certificados adicionales, al menos un expediente adicional de un emplazamiento con certificación IFS PACsecure.

- Para las entidades de certificación con hasta diez (10) auditores: al menos tres (3) expedientes de auditores.
- Para las entidades de certificación con hasta veinte (20) auditores: al menos cinco (5) expedientes de auditores.

Por cada hasta 20 auditores adicionales, al menos un expediente adicional de auditor.

El uso de auditores no exclusivos se abordará adecuadamente en el muestreo de expedientes de auditores. Para las evaluaciones de acreditación witness consecutivas, el organismo de acreditación seleccionará, siempre que sea posible, dos (2) Auditores IFS PACsecure diferentes de la entidad de certificación para cubrir diferentes alcances.

1.5 Acreditación de una entidad de certificación con actividad internacional

Las evaluaciones a las oficinas centrales y las evaluaciones de acreditación witness deberán cubrir las actividades típicas (incluyendo actividades internacionales y emplazamientos críticos) de la entidad de certificación. Si el organismo de acreditación subcontrata una evaluación, el organismo de acreditación subcontratado deberá haber suscrito el IAF MLA para la norma ISO/IEC 17065:2012. Se aplicará el IAF MD12:2016 para los organismos de acreditación de entidades de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.

1.6 Condiciones para la recuperación de la acreditación tras retirada o suspensión

En caso de que el organismo de acreditación decida retirar o suspender la acreditación, las entidades de certificación deberán suspender las Evaluaciones IFS y la emisión de Certificados IFS. El organismo de acreditación deberá informar a IFS de la suspensión de una entidad de certificación activa en IFS.

Para recuperar la acreditación tras una retirada o suspensión se aplican las mismas condiciones que en la evaluación inicial. En caso de suspensión de la acreditación, IFS se reserva el derecho de realizar otras actividades propias relacionadas con el levantamiento de la suspensión de la acreditación de una entidad de certificación.

2 Requisitos para las entidades de certificación

Las entidades de certificación que deseen realizar Evaluaciones IFS PACsecure deberán cumplir con las normas siguientes.

2.1 Contrato con IFS Management GmbH

La entidad de certificación deberá haber firmado el Acuerdo Marco de IFS antes de que se le autorice a realizar cualquier Evaluación IFS (incluyendo la(s) primera(s) Evaluación(es) durante el proceso de acreditación). La entidad de certificación deberá demostrar que está solicitando activamente la acreditación según la norma ISO/IEC 17065:2012 para IFS PACsecure.

Como parte del Acuerdo Marco de IFS, la entidad de certificación está obligada a enviar al menos un participante a la conferencia anual de entidades de certificación de IFS. Esta persona será el responsable de la Norma IFS, el Formador aprobado IFS, o uno de sus adjuntos asignados formalmente y deberá hablar inglés con fluidez.

2.2 Proceso de acreditación de la Norma ISO/IEC 17065:2012 para IFS PACsecure

La entidad de certificación deberá estar acreditada conforme a la norma ISO/IEC 17065:2012, para el alcance IFS PACsecure por un organismo de acreditación reconocido por IAF. Las entidades de certificación que estén en proceso de acreditación IFS pueden organizar un máximo de diez (10) evaluaciones, incluyendo la evaluación de acreditación witness antes de haber conseguido la acreditación. Todas las evaluaciones (que incluyan al menos un proceso completo de certificación) serán revisadas por el organismo de acreditación durante la evaluación inicial de la oficina central.

Nota: en caso de retirada o suspensión de la acreditación según la norma ISO/IEC 17065:2012 para IFS todo el proceso de certificación se paralizará y la entidad de certificación ya no estará autorizada para emitir Certificados IFS. La entidad de certificación no podrá emitir Certificados IFS a partir de la fecha de retirada o suspensión, incluso para las Evaluaciones que ya se hayan realizado pero que aún están en proceso de certificación (revisión del informe, decisión de certificación, etc.).

2.3 Procedimiento de reclamaciones y recursos

La entidad de certificación deberá contar con procedimientos documentados para la consideración y la resolución de los recursos contra los resultados de una Evaluación IFS. Estos procedimientos deberán ser independientes del auditor individual y deberán ser considerados por la dirección general de la entidad de certificación. Los recursos deberán finalizarse en un plazo de 20 días hábiles a partir de la recepción de la información del emplazamiento evaluado. La entidad de certificación deberá tener procedimientos documentados para gestionar las reclamaciones recibidas de las compañías y/o otras partes pertinentes. Se emitirá una carta confirmando la recepción de la reclamación en un plazo máximo de cinco (5) días laborables. Se dará una respuesta inicial en un plazo de diez (10) días laborables tras recibir la reclamación. Se dará una respuesta definitiva por escrito tras una investigación exhaustiva de la reclamación.

Para la tramitación de las reclamaciones recibidas por las Oficinas IFS, la base para la gestión de las reclamaciones se describe en el Acuerdo Marco de IFS con las entidades de certificación:

- Si la reclamación se refiere a la calidad de las Evaluaciones IFS o al contenido de los informes de Evaluación IFS, las Oficinas IFS requerirán a la entidad de certificación que proporcione una declaración sobre la causa y las medidas identificadas para corregir el problema en un plazo de dos (2) semanas.
- Si la reclamación se refiere a errores administrativos, por ejemplo, en los informes de Evaluación IFS, en los Certificados IFS o en la Base de datos IFS, las Oficinas IFS solicitarán a la entidad de certificación que proporcione una declaración y corrija el problema en un plazo de una semana. La declaración se emitirá por escrito, por correo electrónico o por correo postal.

2.4 Decisión de certificación

La decisión relativa a la concesión de la certificación solo se puede tomar si se siguen las recomendaciones de una persona competente o de un comité de certificación (Gráfico 7). Además, la decisión sólo podrá ser tomada por una persona distinta a la que haya realizado la Evaluación.

Gráfico 7: Funciones y requisitos relativos al proceso de decisión de la certificación

| Función | Perfil/requisitos | Otros requisitos |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revisión técnica del informe y recomendación de la decisión de certificación | por una persona designada de la entidad de certificación, que esté aprobada como: <ul style="list-style-type: none"> • Auditor IFS PACsecure, o • Revisor IFS PACsecure Puro | Esta no será la persona que realizó la evaluación. La revisión estará documentada. |
| Decisión de certificación | por la entidad de certificación u otra persona designada o un comité. | La entidad de certificación conservará la autoridad para sus decisiones relativas a la certificación. La decisión de certificación se toma tras la recomendación de una persona competente. La decisión será tomada por la entidad de certificación, bien por una persona designada o un comité, y no habrá implicación de la persona que realizó la Evaluación. |

2.5 Transferencia de la certificación

En caso de que una entidad de certificación decida transferir sus actividades de certificación a otra, la nueva entidad de certificación verificará todos los Certificados IFS actuales, con el fin de decidir si serán necesarias otras acciones (por ejemplo, la retirada de certificados recientes o Evaluaciones IFS de recertificación adicionales).

2.6 Responsabilidades de la entidad de certificación relativas a los Auditores IFS PACsecure, Revisores IFS PACsecure, Formadores IFS PACsecure y Auditores witness IFS PACsecure

La entidad de certificación garantizará el cumplimiento de la norma ISO/CEI 17065:2012 y el Acuerdo Marco de IFS.

Es responsabilidad de la entidad de certificación asegurar que se han establecido procesos para supervisar y mantener las competencias de todos los Auditores IFS PACsecure, Revisores IFS PACsecure, Formadores IFS PACsecure y Auditores witness IFS PACsecure, como es requerido por la Norma IFS. Por lo tanto, las entidades de certificación tienen las siguientes responsabilidades:

- Gestionar las auditorías witness (por parte de los organismos de acreditación, el Integrity Program y la entidad de certificación, a través del programa de vigilancia y las auditorías de aprobación).
- Garantizar que los auditores o los equipos de evaluación estén cualificados para el alcance completo de la evaluación y sean capaces de aplicar las leyes y reglamentos pertinentes, los requisitos de IFS y las propias reglas de la entidad de certificación.
- Mantener las competencias de los auditores (mediante la supervisión continua por parte de la entidad de certificación) y supervisar el desempeño de la Evaluación de cada auditor mediante una auditoría witness presencial al menos una vez cada dos (2) años (ver más detalles en el capítulo 3, Parte 3)
- Realizar auditorías witness a los auditores que ya son Auditores IFS pero que son nuevos en la entidad de certificación cuando comienzan a realizar Evaluaciones IFS PACsecure para ellos (esta auditoría witness puede contar como la evaluación de seguimiento regular, de forma que la siguiente evaluación de seguimiento regular se realice durante el segundo año).
- Asegurar que los auditores actúen de manera imparcial (por ejemplo, no actuando en contra de las reglas de IFS, no habiendo actuado como consultor o habiendo participado o actuado en nombre de las compañías evaluadas durante los dos (2) años anteriores).
- Asegurar que ningún auditor realice más de tres (3) Evaluaciones IFS PACsecure consecutivas en el mismo emplazamiento de producción (esto sólo aplica a las evaluaciones completas, independientemente del tiempo transcurrido entre ellas; esto no aplica a las evaluaciones de seguimiento, a las evaluaciones de ampliación y a las evaluaciones como observador en formación, incluyendo las evaluaciones (de la 1 a la 5) de auditor en progreso (AEP).
- Asegurar que todos los auditores tienen un contrato válido con ellas.
- Obtener un acuerdo firmado por los auditores para cada Evaluación, que incluya la declaración:
 - **de cumplimiento de todas las reglas definidas por la entidad de certificación, incluyendo la confidencialidad e independencia de intereses comerciales y de otro tipo**
 - **de ausencia de conflicto de intereses, incluida una declaración en caso de cualquier relación con la compañía que está siendo evaluada, actualmente o en los dos (2) últimos años**
- Asegurar que al menos un miembro del personal de la entidad de certificación sea responsable de la formación interna de IFS en la entidad de certificación. Este Formador aprobado por IFS deberá haber participado en el curso "Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure" organizado por IFS

- Organizar un curso de formación interna de ocho (8) horas para Auditores IFS PACsecure y Revisores IFS PACsecure por año, con el propósito de compartir experiencias, calibrar y actualizar el conocimiento de los requisitos legales relevantes, entre otros aspectos relevantes relacionados con la norma y las Evaluaciones IFS. Evaluaciones. El Formador IFS es responsable del contenido de la formación y dirigirá al menos parte de la formación. El contenido de la formación interna anual en IFS incluirá, como mínimo, los siguientes contenidos:
 - legislación relacionada con el envasado,
 - tendencias de peligros en los materiales de envasado
 - elementos correspondientes de la Norma IFS PACsecure y la Doctrina IFS PACsecure,
 - prácticas de evaluación de acuerdo con la guía IFS Good Assessment Practices,
 - errores en informes y hallazgos,
 - ejercicios para calibrar criterios sobre el Sistema de Puntuación IFS.

Temas como legislación, prácticas de evaluación, actualizaciones de seguridad de los productos pueden ser los mismos que para otros estándares de certificación reconocidos por GFSI en el alcance relacionado.

- La formación interna anual de IFS se dedicará exclusivamente a IFS y puede llevarse a cabo mediante reuniones presenciales o mediante sesiones online. La lista de firmas y la agenda de la formación estarán disponibles bajo solicitud.
- Tener pleno conocimiento de las reglas para los exámenes proporcionadas por IFS y disponibles en la página web IFS.
- Asegurar que el informe de Evaluación y la documentación asociada incluyendo las notas del auditor se almacenan de manera segura durante un periodo de cinco (5) años. y están disponibles bajo solicitud.

La entidad de certificación es responsable de nombrar un auditor o un equipo de Evaluación con los correspondientes alcances de producto y tecnológicos, idioma, competencia/s, etc. para cada Evaluación IFS.

Cada entidad de certificación deberá tener como mínimo:

- Un Auditor IFS PACsecure contratado
- Un Revisor IFS PACsecure contratado
- Un Formador IFS PACsecure aprobado
- Una persona responsable IFS (persona de contacto para IFS).

En caso de cambios en relación a los Formadores IFS y personas responsables IFS, la entidad de certificación deberá informar a IFS Certification Body Management.

3 Requisitos para Auditores IFS PACsecure, Revisores IFS PACsecure, Formadores IFS PACsecure y Auditores witness IFS PACsecure

Las entidades de certificación deben garantizar que los diferentes puestos y funciones de la entidad de certificación cumplen con las siguientes reglas.

3.1 Requisitos para Auditores IFS PACsecure

Los Auditores IFS PACsecure pueden trabajar de forma exclusiva con una sola entidad de certificación o de forma no exclusiva con una o más entidades de certificación.

Un auditor exclusivo deberá haber presentado toda la información pertinente sobre sus competencias a la entidad de certificación y esta deberá haber evaluado y confirmado sus competencias antes de registrarle como nuevo auditor exclusivo en la Base de datos IFS.

Un auditor no exclusivo es totalmente responsable de su propia solicitud como Auditor IFS PACsecure y se registrará como un nuevo auditor no exclusivo en la Base de datos IFS.

Las competencias de un nuevo auditor no exclusivo son evaluadas directamente por el IFS Auditor Management mediante su CV on line.

El papel de un Auditor IFS PACsecure es realizar la Evaluación IFS PACsecure de acuerdo con la Norma IFS PACsecure y la Doctrina IFS PACsecure.

Las siguientes secciones detallan los requisitos para ser aprobado como Auditor IFS PACsecure.

3.1.1 Proceso de aprobación del auditor

En general, el auditor cumplirá los requisitos de los capítulos 7.2.2 y 7.2.3 de la norma ISO/CEI 19011.

En el caso de un auditor exclusivo, el contrato, que incluye los requisitos descritos en la sección 2.6, se firmará con la entidad de certificación (ver la norma ISO/CEI 17065:2012) antes de solicitar los Exámenes IFS PACsecure.

Para un auditor no exclusivo, el contrato con una (o más) entidades de certificación puede firmarse después de los Exámenes IFS PACsecure.

Todos los auditores deberán haber firmado los "Términos generales y condiciones de licencia de IFS Management GmbH para Auditores IFS" y las "Reglas del Integrity Program para Auditores

3.1.2 Requisitos generales para los auditores cuando solicitan realizar los Exámenes IFS PACsecure

Los candidatos solicitantes de la cualificación como Auditores IFS PACsecure deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos, y presentar evidencias con los documentos de solicitud. El CV debe ser enviado a través de la Base de datos IFS.

a) Formación reglada

Se deberá cumplir una de las siguientes opciones:

Opción 1: Un título relacionado con la tecnología de envasado o la ingeniería de materiales (como mínimo una licenciatura o equivalente) o al menos una formación profesional superior relacionada con el envasado completada con éxito Y un curso de formación en higiene alimentaria y APPCC basado en el CODEX, con una duración de al menos dos (2) días/16 horas.

Opción 2: Una titulación relacionada con los alimentos o en biociencias (como mínimo una licenciatura o equivalente) o al menos una formación profesional superior relacionada con los alimentos completada.

b) Experiencia laboral

Un mínimo de dos (2) años de experiencia profesional a tiempo completo en relación con la industria del envasado, obtenida mediante una, o una combinación de, las siguientes funciones:

- Experiencia relacionada con las actividades de la producción de envases (aseguramiento de la calidad, seguridad del producto, producción, I+D ...)
- Auditorías de seguridad de los envases
- Inspecciones de seguridad de los envases o legales

c) Cualificación

El candidato deberá:

- Haber participado en el curso de auditor jefe reconocido (p.ej. IRCA) con una duración mínima de 40 horas.
- Haber participado en un curso de técnicas de evaluación del riesgo (basado en estándares/normas internacionalmente reconocidas), con una duración mínima de dos (2) días/16 horas.

d) Experiencia general en auditorías

El auditor deberá haber realizado un mínimo de ocho (8) auditorías completas en la industria del envasado durante los tres (3) años anteriores. Las auditorías deben haber sido realizadas en diferentes emplazamientos de producción.

Se aceptan los siguientes tipos de auditorías como experiencia general en auditorías válida:

- Auditorías de certificación reconocidas por GFSI en el alcance correspondiente
- Evaluaciones IFS Progress PACsecure en nivel Intermedio
- Auditorías de segunda parte reconocidas de acuerdo al "Procedimiento de auditorías reconocidas para IFS PACsecure", que está disponible en el área de acceso de la Base de datos IFS de la entidad de certificación.

Además, el candidato deberá haber participado en dos (2) Evaluaciones completas de certificación IFS PACsecure en formación en los últimos dos (2) años.

Las auditorías deben haber sido realizadas en diferentes emplazamientos de producción.

e) Conocimientos específicos y prácticos por alcance de producto

Para cada alcance de producto que se quiera solicitar, se deberá cumplir una de las siguientes opciones:

Opción 1: dos (2) años de experiencia profesional a tiempo completo en relación con el sector de la industria del envasado, en funciones relacionadas con las actividades de la producción de envases (aseguramiento de la calidad, seguridad del producto, producción, I+D ...). La experiencia en consultoría en relación con las actividades de producción de envases puede reconocerse con un máximo de un (1) año de experiencia laboral, si se puede demostrar mediante contratos con clientes, facturas, pedidos o confirmaciones.

Opción 2: Por lo menos cinco (5) auditorías completas en seguridad de productos de envasado por alcance de producto correspondiente, llevadas a cabo en distintos emplazamientos de producción, pertenecientes a las siguientes categorías:

- Auditorías de certificación reconocidas por GFSI en el alcance correspondiente
- Evaluaciones IFS Progress PACsecure en nivel Intermedio o
- Auditorías de segunda parte reconocidas de acuerdo al "Procedimiento de auditorías reconocidas para IFS PACsecure", que está disponible en el área de acceso de la Base de datos IFS de la entidad de certificación.

Si la experiencia laboral profesional (opción 1) o la experiencia en auditorías (opción 2) de manera individual no cumplen los requisitos para solicitar un alcance de producto, se puede aceptar una combinación de ambas (por ejemplo, un año de experiencia laboral más tres (3) auditorías o combinaciones equivalentes).

En el caso de los alcances 1, 2 y 7, son posibles las siguientes combinaciones.

Gráfico 8: Combinaciones posibles para obtener los alcances de producto 1, 2, y/o 7:

| Para obtener | Opción 1 | Opción 2 |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcance 1 Plástico flexible | Un mínimo de tres (3) auditorías en alcance 1 Y Dos (2) auditorías en alcance 1 y/o 2 | Un mínimo de un año de experiencia laboral en alcance 1 Y Tres (3) auditorías en alcance 1 y/o 2 |
| Alcance 2 Plástico rígido | Un mínimo de tres (3) auditorías en alcance 2 Y Dos (2) auditorías en alcance 2 y/o 1 | Un mínimo de un año de experiencia laboral en alcance 2 Y Tres (3) auditorías en alcance 1 y/o 2 |
| Alcance 7 Otros componentes de envasado | Un mínimo de tres (3) auditorías en alcance 7 Y Dos (2) auditorías en cualquier otro alcance de producto en el que esos materiales estén incluidos en la producción/conversión del producto final y sean parte de él. | Un mínimo de un año de experiencia laboral en alcance 7 Y Tres (3) auditorías en alcance 7 y/o en cualquier otro alcance de producto en el que esos materiales estén incluidos en la producción/conversión del producto final y sean parte de él. |

El candidato habrá participado en todas las etapas de las auditorías (auditoría in situ, evaluación y procesos de toma de decisiones in situ del auditor). Las auditorías se habrán llevado a cabo en

diferentes emplazamientos de producción, con un máximo de tres (3) auditorías diferentes emplazamientos de producción, con un máximo de tres (3) auditorías en el mismo emplazamiento de producción.

Nota: Los alcances de producto definidos para IFS PACsecure se detallan en el ANEXO 3.

f) Idioma

Si el auditor desea realizar evaluaciones en algún idioma distinto de su lengua materna, deberá poder demostrar su fluidez en ese idioma o idiomas. Para más información sobre la aprobación de otros idiomas, véase la Doctrina IFS PACsecure.

g) Curso “Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure”

El candidato deberá haber participado en el curso “Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure” organizado por IFS. El curso “Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure” no deberá haber tenido lugar más de un año antes de la fecha de solicitud inicial para los Exámenes IFS. La intención de este curso es preparar a los candidatos para los Exámenes IFS.

h) Curso modular on line proporcionado por IFS (“Formación IFS con enfoque a producto/proceso”)

El candidato deberá haber participado en la Formación IFS con enfoque a producto/proceso.

Consideraciones importantes relativas a la solicitud inicial:

- Para auditores exclusivos, el CV del auditor deberá ser confirmado por una persona de la entidad de certificación.
- Los auditores no exclusivos tienen que confirmar ellos mismos la exactitud y la integridad de los datos proporcionados en su CV.
- Las Oficinas IFS tendrán la posibilidad de retirar la aprobación a un Auditor IFS PACsecure o de no aceptarlo para el examen si la información proporcionada en el CV es falsa.

3.1.3 Proceso de Exámenes IFS PACsecure

Los auditores que cumplan con los requisitos mencionados en el capítulo 3.1.1.2, Parte 3 pueden participar en un Examen IFS PACsecure escrito que se realiza online.

El Examen IFS PACsecure se divide en dos secciones principales:

- Examen general (independientemente de los alcances de producto para los que el auditor está confirmado).
- Examen(es) de alcance de producto (dependiendo de los alcances de producto para los que el auditor está confirmado).

Las reglas detalladas para el Examen online IFS PACsecure escrito están disponibles en la página web IFS.

3.1.4 Auditoría de aprobación

Tras la finalización satisfactoria del Examen IFS escrito, el auditor será aprobado durante su primera Evaluación IFS PACsecure en el alcance para el que serán aprobados.

La auditoría de aprobación es la primera auditoría witness de un auditor después de haber pasado el Examen IFS con el fin de confirmar las competencias para la aprobación final como Auditor IFS PACsecure. La auditoría de aprobación se llevará a cabo durante una Evaluación completa de Certificación IFS PACsecure.

Una vez que haya evidencia de que la auditoría de aprobación haya sido aprobada por IFS, el auditor será activado como Auditor IFS PACsecure en la Base de datos IFS y se emitirá un certificado de Auditor IFS PACsecure personal para el auditor activado. El certificado de Auditor IFS PACsecure menciona la duración de la validez, y el (los) alcance(s) de producto para los que el auditor está aprobado.

A partir del día de la activación, el auditor puede realizar Evaluaciones IFS PACsecure para el (los) alcance(s) de producto para los que ha sido aprobado por las Oficinas IFS. La validez del certificado comienza a partir de la fecha del Examen IFS PACsecure escrito aprobado y termina al final del segundo año natural, independientemente de la fecha de activación como Auditor IFS PACsecure.

Ejemplo: Si un auditor aprueba el Examen IFS PACsecure escrito el 20. 10. 2020, el certificado del auditor será válido hasta el 31. 12. 2022

3.1.5 Programa de formación específico para “auditores en progreso” (“AEP”)

Si un candidato no tiene todavía experiencia en auditoría pero cumple todos los demás requisitos del apartado 3.1.2 excepto “d) Experiencia general en auditoría”, puede participar en el programa de formación IFS para “auditores en progreso”.

En el marco del programa AEP, el candidato deberá aprobar el Examen IFS PACsecure escrito antes de participar en un programa ajustado para obtener experiencia en auditoría. Este programa sólo es posible para los auditores exclusivos. Sin embargo, un auditor puede solicitar inicialmente ser auditor no exclusivo, pero, tras haber aprobado el Examen IFS PACsecure, tiene que pasar al estatus exclusivo para poder adquirir experiencia en auditoría y completar el programa AEP bajo la responsabilidad de una entidad de certificación.

Los pasos para los “Auditores en Progreso (AEP)” son los siguientes:

- I. **Enviar el CV a través de la Base de datos IFS:** El CV completo se cumplimentará on line a través de la Base de datos IFS. Se proporcionará información sobre todos los requisitos indicados en el apartado 3.1.2, excepto “d) Experiencia general en auditorías”.
- II. **Aprobar el Examen IFS PACsecure escrito:** Una vez aprobado el Examen IFS PACsecure escrito, el candidato se convierte en un “Auditor IFS en progreso” (AEP).
- III. **Obtener la experiencia en auditorías faltante:** El AEP participará en un “programa de vigilancia” de cinco (5) auditorías/evaluaciones que deberán realizarse en un orden específico, con tareas específicas asignadas, tal y como se describen en el siguiente gráfico:

Gráfico 9: Experiencia en auditoría/Evaluación 1-5 del auditor en progreso

| Nº de auditoría/ evaluación | Tareas | Posibles tipos de auditoría/evaluación |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | En formación Sin participación en la auditoría | <ul style="list-style-type: none"> • Auditorías de Normas de certificación reconocidas por GFSI en el alcance relacionado • Evaluaciones IFS Progress PACsecure en nivel Intermedio |
| 2 – 3 | En formación Participación activa en las Evaluaciones IFS bajo la supervisión y responsabilidad de un Auditor IFS aprobado | <ul style="list-style-type: none"> • Auditorías de Normas de certificación reconocidas por GFSI en el alcance relacionado • Evaluaciones IFS Progress PACsecure en nivel Intermedio |
| 4 – 5 | En formación Participación activa en las Evaluaciones IFS bajo la supervisión y responsabilidad de un Auditor IFS aprobado | Evaluación IFS PACsecure |

Información adicional:

- El equipo de evaluación nunca se separará durante las auditorías/evaluaciones.
- Las auditorías/evaluaciones 1-5 se aceptan para extensiones de alcance y pueden realizarse en cualquier alcance de producto.

Sólo un “auditor en progreso” participará en estas auditorías/evaluaciones de formación.

IV. Auditoría de aprobación: Tras la 5ª, el AEP realizará la 6ª evaluación bajo su propia responsabilidad, como una auditoría de aprobación. Esta auditoría de aprobación que se realiza durante una Evaluación IFS PACsecure, será:

- realizada en una compañía donde el alcance de evaluación coincida con los alcances de producto que el “auditor en progreso” está solicitando
- observado por un Auditor witness IFS que esté aprobado para los alcances de producto de la evaluación.

El informe de la auditoría de aprobación se documentará en una plantilla proporcionada por IFS. La experiencia de auditoría/evaluación, incluyendo la auditoría de aprobación, deberá completarse en un periodo de dos (2) años tras haber superado el Examen IFS.

V. Liberación del “auditor en progreso”: Si la auditoría de aprobación se ha realizado con éxito, la entidad de certificación liberará oficialmente al auditor e informará a IFS. Los informes de desempeño del “auditor en progreso” para las auditorías/evaluaciones 2 a 6 y el informe de la auditoría de aprobación se proporcionarán a IFS. Si se cumplen todos los requisitos el auditor será activado en la Base de datos IFS como Auditor IFS PACsecure.

3.1.6 Mantenimiento de la aprobación del auditor

La aprobación del auditor será reevaluada antes de que finalice la validez de su certificado de auditor.

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

- Cada año: haber participado en una formación interna (In-house training) de un (1) días/ ocho (8) horas anuales por parte de la entidad de certificación (ver las especificaciones sobre esta formación en 2.6),
- Cada año: haber realizado un mínimo de cinco (5) Evaluaciones IFS PACsecure como auditor jefe o co-auditor. Esto es aplicable desde el primer año completo después de la aprobación como Auditor IFS PACsecure.
- Cada dos (2) años: ser evaluado por la entidad de certificación durante una Evaluación completa IFS PACsecure (auditoría witness in situ), con el fin de evaluar sus competencias. Esta evaluación puede realizarse en cualquier momento durante el segundo año natural siguiente al año en que se realizó la última auditoría witness. Esto puede ser reemplazado, cada segunda vez (cada cuatro (4) años) por una auditoría witness completa in situ realizada durante otra auditoría de una norma de certificación reconocida por GFSI en el alcance correspondiente y acreditada por la norma ISO/IEC 17065:2012. El auditor witness no formará parte de la evaluación (como miembro del equipo). En el caso de la auditoría witness in situ realizada durante una Evaluación IFS PACsecure, el auditor witness será un auditor aprobado para IFS PACsecure y cumplirá los requisitos para actuar como Auditor witness IFS, tal y como se define en el capítulo 3.4. La entidad de certificación deberá especificar el nombre del auditor witness en el informe de Evaluación IFS. Las auditorías witness deberán reflejar a lo largo del tiempo los alcances para los que un auditor está aprobado.

Un auditor no exclusivo es responsable de mantener su propia aprobación IFS. Para mantener su aprobación, el auditor no exclusivo deberá cumplir casi los mismos requisitos que los auditores exclusivos, con las siguientes variantes (en negrita):

- Cada año: haber participado en una formación interna (In-house training) de un (1) día/ocho (8) horas con **cada entidad de certificación** a la que el auditor no exclusivo esté vinculado en la Base de datos IFS.
- Cada año: haber realizado un mínimo de cinco (5) Evaluaciones IFS PACsecure como auditor jefe o co-auditor. Esto es aplicable desde el primer año completo después de la aprobación como Auditor IFS PACsecure.
- Cada dos (2) años: ser evaluado por **cada entidad de certificación** durante una Evaluación IFS PACsecure completa (auditoría witness in situ).

Nota 1: Si la auditoría witness se realiza durante una auditoría de otra norma de certificación reconocida por GFSI en el correspondiente alcance, el auditor witness observará al auditor durante todo el tiempo que dure la auditoría.

Nota 2: Las evaluaciones witness completadas con éxito por parte de los organismos de acreditación o las auditorías witness del Integrity Program de IFS durante Evaluaciones IFS PACsecure pueden reemplazar a las auditorías witness de la entidad de certificación.

Nota 3: En el caso de un equipo de evaluación, el auditor jefe sólo puede ser observado si el equipo de evaluación no se separó durante la misma.

Para auditores exclusivos y no exclusivos:

- Cada dos (2) años naturales: haber asistido y completado con éxito un IFS PACsecure Calibration Training de dos (2) días, organizado por IFS. Después de pasar el Examen IFS inicial, el primer IFS Calibration Training obligatorio se completará en el segundo año natural siguiente a la fecha en la que se aprobó el Examen IFS escrito.

La evidencia de los requisitos mencionados anteriormente deberá cargarse en la Base de datos IFS, cuando IFS lo requiera, antes de que finalice la validez del certificado del auditor.

IFS gestiona la re-aprobación del auditor cada dos (2) años:

- Si se cumplen todos los requisitos, IFS vuelve a emitir un nuevo certificado de auditor que es válido durante dos (2) años más.
- Si no se cumplen todos, el auditor participará de nuevo en los exámenes iniciales de IFS.

Ejemplo de situación en la que se cumplen todos los requisitos:

- Fecha del Examen IFS escrito aprobado: 25 de mayo de 2019
- Fecha de finalización de la validez del certificado de Auditor IFS PACsecure (aprobación inicial): 31 de diciembre de 2021
- El auditor participará en un Calibration Training IFS entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2021.
- El auditor está autorizado a realizar Evaluaciones IFS desde el día de la activación en la Base de datos IFS hasta el 31 de diciembre de 2021.
- En 2021, si el auditor ha:
 - realizado cinco (5) Evaluaciones IFS PACsecure por año y
 - participado en el Calibration Training IFS (por ejemplo, el 8 y 9 de septiembre de 2021) y
 - cumplido todas las reglas mencionadas en 3.1.6
- La nueva fecha de fin de validez del certificado de Auditor IFS PACsecure (re-aprobación) es: 31 de diciembre 2023

3.1.7 Situación específica de auditor temporalmente inactivo

Si un auditor necesita tomarse una excedencia (es decir, un descanso de su actividad como Auditor IFS PACsecure durante al menos seis (6) meses y no más de tres (3) años), debido, por ejemplo, a una baja por maternidad/paternidad o enfermedad, la entidad de certificación del auditor informará a IFS Auditor Management tanto de la fecha de inicio como de finalización del período excedencia. Los auditores no exclusivos proporcionarán ellos mismos a IFS Auditor Management la información solicitada anteriormente.

Si, debido al tiempo de excedencia, no se cumplen los requisitos mencionados en 3.1.6 para mantener la aprobación de auditor (formación interna cada año, auditoría witness cada dos años y un Calibration Training IFS cada dos años), el auditor deberá cumplirlos en el periodo de un año tras el tiempo de excedencia y antes de que pueda reanudar su actividad como Auditor IFS PACsecure. Si no, el auditor perderá su aprobación IFS PACsecure y deberá participar de nuevo en los exámenes iniciales de IFS.

3.1.8 Ampliación de alcances para auditores IFS PACsecure aprobados

Los auditores pueden, durante la validez de su certificado de Auditor IFS PACsecure, aumentar sus alcances de producto, en base a experiencia nueva o ampliada después de su solicitud inicial como Auditor IFS PACsecure.

Para la ampliación de alcances de producto, el auditor debe aportar las mismas evidencias que para el proceso inicial de aprobación (ver 3.1.2 e), en base a la nueva experiencia diferente a la aportada para la solicitud inicial. El auditor además tiene que pasar un examen escrito de alcance de producto, organizado por las Oficinas IFS.

Nota 1: Las Evaluaciones IFS PACsecure que se realizaron bajo la supervisión de un auditor witness pueden contar para que el auditor witness solicite una ampliación de alcances de producto.

Nota 2: En caso de un equipo de evaluación, los auditores deberán permanecer juntos durante toda la Evaluación IFS para utilizar la Evaluación IFS PACsecure realizada como evidencia para una extensión del alcance del auditor.

3.1.9 Otras reglas y explicaciones relativas al enfoque no exclusivo

Cada auditor puede cambiar su estatus entre exclusivo y no exclusivo (y viceversa). IFS notificará automáticamente a las entidades de certificación implicadas cada vez que se cambie de estatus.

Un auditor no exclusivo no asumirá ninguna posición de responsabilidad en relación a IFS en una entidad de certificación (por ejemplo, no puede ser un Formador IFS, un responsable IFS ni una persona de contacto IFS).

Para más reglas aplicables a los auditores no exclusivos, ver la Doctrina IFS PACsecure.

3.1.10 Reglas generales sobre los equipos de evaluación

Todos los miembros del equipo de Evaluación deben ser Auditores IFS PACsecure aprobados.

En el caso de evaluación en equipo, aplican los siguientes requisitos:

- Un equipo de Evaluación IFS está formado por Auditores IFS PACsecure cuyo perfil combinado (alcances(s) de producto) cubra el alcance del emplazamiento de producción evaluado.
- Siempre se nombrará un auditor jefe.
- El auditor jefe y el co-auditor(es) deberán estar siempre aprobados para el alcance de producto del alcance de la evaluación.
- Se añadirán un mínimo de dos (2) horas a la duración calculada de la evaluación. Este tiempo adicional se asignará al equipo para tareas comunes (por ejemplo, reuniones de apertura y cierre, comentar los hallazgos de la evaluación, etc.) y no a un auditor individual.
- El tiempo restante puede dividirse, siempre y cuando las competencias del auditor para el alcance de producto estén siempre cubiertas durante la Evaluación.

El plan de la Evaluación indicará claramente qué auditor realizó qué parte de la Evaluación

3.2 Requisitos para Revisores IFS PACsecure

Un Revisor IFS será un Auditor IFS PACsecure o un Revisor puro IFS PACsecure (si no es un Auditor IFS PACsecure).

El papel de un revisor IFS PACsecure es revisar los informes de Evaluación IFS PACsecure de acuerdo con la Norma IFS PACsecure y la Doctrina IFS PACsecure. Esto comprende, como mínimo, las siguientes tareas:

- Comprobar la coherencia general de los Informes de Evaluación IFS.
- Comprobar si los Informes de Evaluación IFS se han completado correctamente (p.ej., campos obligatorios, etc.).
- Verificar si los hallazgos están bien descritos y si las justificaciones son pertinentes.
- Verificar si las correcciones y acciones correctivas así como los plazos de implementación propuestos por la compañía evaluada han sido validados por el auditor (o por un representante de la entidad de certificación) y son pertinentes.

Nota: La revisión debe estar documentada.

El Auditor IFS PACsecure no puede revisar informes de evaluación cuando haya estado involucrado en la ejecución de la evaluación (p.ej., como Auditor witness IFS, en formación).

La siguiente sección detalla los requisitos para ser aprobado como Revisor puro IFS PACsecure.

3.2.1 Requisitos generales para Revisores Puros IFS PACsecure

Los candidatos que soliciten cualificarse como Revisores puros IFS PACsecure deberán cumplir los siguientes requisitos como mínimo y presentar evidencias con los documentos de la solicitud.

a) Formación reglada

La misma formación reglada profesional que se requiere para los Auditores IFS PACsecure.

b) Experiencia laboral

La misma experiencia laboral que se requiere para los Auditores IFS PACsecure.

c) Cualificaciones

El candidato debe haber participado en un curso de técnicas de evaluación del riesgo (basado en estándares/normas reconocidas internacionalmente), con una duración mínima de dos (2) días/16 horas:

d) Experiencia general en auditorías

El candidato deberá haber asistido a:

- Dos (2) Evaluaciones IFS PACsecure como observador Y
- Tres (3) auditorías de seguridad de envases como observador o auditor, que pertenezcan a las siguientes categorías:
 - Auditorías de certificación reconocidas por GFSI en el alcance relacionado
 - Evaluaciones IFS Progress PACsecure a nivel Intermedio
 - Auditorías de segunda parte reconocidas según el "Procedimiento de auditorías reconocidas para IFS PACsecure", que está disponible en el área de registro de la entidad de certificación de la Base de datos IFS.

Las auditorías/evaluaciones listadas debajo deberán realizarse durante los cinco (5) años previos y deberán haberse realizado en diferentes emplazamientos de producción.

e) Idioma

Si el candidato desea revisar los informes de evaluación en un idioma(s) diferente(s) a su lengua materna, deberá ser capaz de aportar evidencias de fluidez en el (los) idioma(s). La decisión de si los conocimientos lingüísticos de un revisor son suficientes para llevar a cabo una revisión técnica de manera adecuada, en el idioma correspondiente, es responsabilidad de la entidad de certificación.

f) Curso “Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure”

El candidato deberá haber participado en el curso “Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure” organizado por IFS.

g) Curso modular on line proporcionado por IFS (“Formación IFS con enfoque a producto/proceso”)

El candidato deberá haber participado en la Formación IFS con enfoque a producto/proceso.

h) Formación interna relacionada con las tareas de Revisor IFS PACsecure (IFS In-house training)

Una (1) jornada de formación interna, organizada por la entidad de certificación, dedicada a tareas específicas relacionadas con el trabajo de revisor.

Consideraciones pertinentes relacionadas a la solicitud:

- Una vez que el revisor haya cumplido con los requisitos mencionados anteriormente y haya sido aprobado por IFS, será activado como Revisor puro IFS PACsecure en la Base de datos IFS y se emitirá un certificado nominal de Revisor IFS PACsecure.
- A partir del día de la activación, el Revisor podrá realizar revisiones técnicas de los Informes de Evaluación IFS PACsecure.
- El periodo de validez del certificado comienza a partir de la fecha de activación en la Base de datos IFS y termina al final del segundo año natural, independientemente de la fecha de activación real.

3.2.2 Mantenimiento de la cualificación para Revisores IFS PACsecure Puros

La aprobación del Revisor puro será reevaluada antes del final de la validez de su certificado de revisor. Para mantener su aprobación, el Revisor PACsecure deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Cada año: haber participado en una formación interna (In-house training) de un (1) días/ ocho (8) horas impartido por la entidad de certificación (ver los requisitos sobre la formación en 2.6).
- Cada dos (2) años: haber participado (en formación) en una Evaluación IFS PACsecure.
- Cada dos (2) años naturales: haber asistido y completado con éxito un IFS Calibration Training de dos (2) días, organizado por IFS. El IFS Calibration Training se completará en el segundo año natural siguiente a la fecha de la aprobación inicial.

3.3 Requisitos para Formadores IFS PACsecure

El trabajo de un Formador IFS PACsecure incluye las siguientes tareas:

- Formar a los Auditores y Revisores
- Generar el contenido del curso anual in-house para Auditores IFS PACsecure y Revisores IFS PACsecure
- Organizar el programa de formación para todos los Auditores IFS PACsecure y Revisores IFS PACsecure de la entidad de certificación.
- Cuando se publique una nueva Doctrina IFS, formar a todos los Auditores IFS PACsecure y Revisores IFS PACsecure antes de realizar ninguna nueva evaluación o revisión técnica (esta formación puede realizarse de manera presencial, online o mediante webinar).

La siguiente sección detalla los requisitos para ser aprobado como Formador IFS PACsecure.

3.3.1 Requisitos generales para Formadores IFS PACsecure

Los candidatos que soliciten calificarse como Formadores IFS deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos y presentar evidencias con los documentos de la solicitud.

a) Formación reglada

La misma formación reglada profesional que se requiere para los Auditores IFS PACsecure.

b) Experiencia laboral

La misma experiencia laboral que se requiere para los Auditores IFS PACsecure.

c) Cualificaciones

El candidato debe haber participado en un curso de técnicas de evaluación del riesgo (basado en estándares/normas reconocidas internacionalmente), con una duración mínima de dos (2) días/16 horas:

d) Experiencia general en auditorías

La misma experiencia general en auditorías que se requiere para los Auditores IFS PACsecure.

e) Idioma

Los Formadores IFS PACsecure deberán tener fluidez en Inglés y en el idioma utilizado para realizar la formación. Si el candidato desea realizar formaciones en algún idioma distinto de su lengua materna, deberá poder demostrar su fluidez en ese idioma o idiomas.

Es responsabilidad de la entidad de certificación decidir si las aptitudes de un formador son suficientes para llevar a cabo una formación de manera adecuada en el idioma correspondiente.

f) Curso "Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure"

El candidato deberá haber participado en el curso "Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure" organizado por IFS.

g) Curso modular on line proporcionado por IFS ("Formación IFS con enfoque a producto/proceso")

El candidato deberá haber participado en la Formación IFS con enfoque a producto/proceso.

3.3.2 Mantenimiento de la cualificación para Formadores IFS PACsecure

Para mantener su aprobación, el Formador IFS PACsecure, deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Cada año: realizar o haber participado en una formación interna de un (1) día/ ocho (8) horas impartida por la entidad de certificación.
- En continuo: mantenerse informado sobre cualquier nueva información sobre la Norma IFS PACsecure y la Doctrina IFS PACsecure (proporcionada por IFS a su entidad de certificación).

3.4 Requisitos para Auditores witness IFS PACsecure

Las funciones de un Auditor witness IFS incluyen las siguientes tareas:

- Supervisar la actividad de auditoría/evaluación del AEP
- Vigilar el desempeño de las evaluaciones de los auditores IFS PACsecure mediante auditorías witness in situ para el mantenimiento de la aprobación de los auditores.
- Supervisar la auditoria witness de aprobación
- Realizar informes de auditoria witness exhaustivos, en la plantilla suministrada por IFS.

Los candidatos que soliciten cualificarse como Auditores IFS PACsecure Witness deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

a) Cualificación y experiencia

El candidato deberá ser:

- Un Auditor IFS PACsecure experimentado [haber realizado al menos diez (10) Evaluaciones completas IFS como auditor líder], o
- Un Auditor IFS experimentado (Food o HPC) [haber realizado al menos diez (10) Evaluaciones completas IFS como auditor líder] que haya participado en el curso "Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure", o
- Un Formador IFS PACsecure que sea también un Revisor puro IFS PACsecure

b) Idioma

El candidato deberá estar aprobado para el idioma en el que se realiza la evaluación.

c) Curso online Auditor IFS Witness online

El candidato deberá haber participado en el curso online Auditor IFS Witness (suministrado por IFS)

d) Registro como Auditor IFS Witness

Una vez los requisitos previos se han cumplido, el candidato deberá designarse como auditor witness en la Base de datos IFS.

La entidad de certificación tiene la responsabilidad de garantizar que el auditor witness tenga las aptitudes necesarias, tanto a nivel interpersonal como profesional, para poder observar a otros auditores de manera constructiva.

3.5 Requisitos para Auditores IFS PACsecure, Revisores IFS PACsecure, Formadores IFS PACsecure y Auditores witness IFS PACsecure aprobados cuando se publica una nueva versión de IFS PACsecure

Cuando se publica una nueva versión de la Norma IFS PACsecure, todo los Auditores IFS PACsecure, Revisores IFS PACsecure, Formadores IFS PACsecure y Auditores witness IFS PACsecure deberán haber participado en la nueva versión del curso “Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure” organizado por IFS antes de realizar Evaluaciones y revisiones técnicas basadas en la nueva versión. La formación deberá realizarse de manera adicional a la formación anual interna (in-house training).

3.6 Descripción general de los requisitos para la aprobación inicial y el mantenimiento de la aprobación y las tareas de cada cargo IFS en una entidad de certificación

El siguiente gráfico (gráfico 10) ofrece un resumen de los requisitos para la aprobación inicial y el mantenimiento de la aprobación, así como de las tareas de los cargos específicos de IFS en una entidad de certificación.

Gráfico 10: Descripción general de los requisitos para la aprobación inicial y el mantenimiento de la aprobación y las tareas de cada cargo IFS en una entidad de certificación

| Función/cargo en la entidad de certificación | Perfil/requisitos para la aprobación inicial | Requisitos para el mantenimiento de la aprobación | Tareas |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Auditor IFS PACsecure (véase capítulo 3.1) | <ul style="list-style-type: none"> • Formación profesional • Experiencia laboral • Cualificaciones, • Experiencia general en auditorías, • Conocimientos específicos en el alcance de producto • Curso “Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure” • Curso modular on line proporcionado por IFS (“Formación IFS con enfoque a producto/proceso). • Exámenes IFS PACsecure aprobados (escritos) • Auditoria de aprobación | <ul style="list-style-type: none"> • Cada año: Un (1) día (8 horas) de formación interna (in-house training) por la entidad de certificación • Cada año: cinco (5) Evaluaciones IFS PACsecure. • Cada dos (2) años: Una Auditoria witness IFS PACsecure (cada segunda vez, es decir, cada cuatro (4) años, puede ser reemplazada por una auditoria witness in situ durante otra auditoria de estándares de certificación GFSI en el alcance correspondiente y acreditada por la norma ISO/IEC 17065:2012) • Cada dos (2) años: IFS PACsecure Calibration Training, organizado por IFS | <ul style="list-style-type: none"> • Realizar Evaluaciones Evaluación IFS PACsecure • Opción de ser Revisores IFS PACsecure (si no han realizado la evaluación ellos mismos). |

| Función/ cargo en la entidad de certificación | Perfil/requisitos para la aprobación inicial | Requisitos para el manteni- miento de la aprobación | Tareas |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revisores Puros IFS PACsecure (Ver capítulo 3.2) | <ul style="list-style-type: none"> • Formación profesional • Experiencia laboral • Cualificaciones, Experiencia general en auditorías (como formador o realizadas por él mismo) • Curso "Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure" • Curso modular on line proporcionado por IFS ("Formación IFS con enfoque a producto/Proceso"). | <ul style="list-style-type: none"> • Cada año: Un (1) día (8 horas) de formación interna (in-house training) por la entidad de certificación • Cada dos (2) años: Una (1) Evaluación IFS PACsecure en formación. • Cada dos (2) años: IFS PACsecure Calibration Training, organizado por IFS | <ul style="list-style-type: none"> • Revisar los Informes de Evaluación IFS PACsecure |
| Formadores IFS PACsecure (ver capítulo 3.3) | <ul style="list-style-type: none"> • Formación profesional • Experiencia laboral • Cualificaciones, • Experiencia general en auditorías • Fluidez en idioma Inglés • Curso "Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure" • Curso modular on line proporcionado por IFS ("Formación IFS con enfoque a producto/Proceso"). | <ul style="list-style-type: none"> • Cada año: realizar o participar en un curso de formación interna de un (1) día (in-house training) en la entidad de certificación • En continuo: comprobar y comunicar la información actualizada proporcionada por IFS. | <ul style="list-style-type: none"> • Formar a auditores y Revisores • Generar el contenido de la formación anual (in-house training) para los Auditores y Revisores IFS PACsecure • Organizar el programa de formación para todos los Auditores y Revisores IFS PACsecure de la entidad de certificación. • Cuando se publique una nueva Doctrina, formar a todos los Auditores y Revisores IFS PACsecure. |

| Función/ cargo en la entidad de certificación | Perfil/requisitos para la aprobación inicial | Requisitos para el manteni- miento de la aprobación | Tareas |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Audidores witness IFS PACsecure (ver capítulo 3.4) | <ul style="list-style-type: none"> • Auditor IFS PACsecure experimentado [al menos diez (10) Evaluaciones completas IFS como auditor líder], o Auditor IFS experimentado (Food/HPC) [al menos diez (10) Evaluaciones completas IFS como auditor líder] que haya participado en el curso "Evaluaciones bajo la Norma IFS PACsecure", o Formador IFS PACsecure que sea también un Revisor puro IFS PACsecure • Curso de auditor witness impartido por IFS. • Aprobado para el idioma en el que se realiza la evaluación. | <ul style="list-style-type: none"> • Unido al mantenimiento de la aprobación como Auditor IFS/ Revisor IFS PACsecure Puro y Formador IFS PACsecure. | <ul style="list-style-type: none"> • Supervisar las actividades de auditoría/ evaluación del AEP • Supervisar a los auditores (auditoría de aprobación, mantenimiento de la cualificación de los auditores) |

PARTE 4

Informes, software auditXpressX™ y Base de datos IFS

0 Introducción

Tras haberse realizado una Evaluación IFS PACsecure, se confeccionará un informe de Evaluación detallado y bien estructurado. En general, el idioma del informe será el idioma utilizado en la compañía. En casos especiales definidos por las entidades de certificación, y acordados con los distribuidores y las distintas partes implicadas, la versión del informe podrá ser en Inglés.

Nota: Para cualquier Evaluación combinada (IFS PACsecure/IFS Broker o IFS PACsecure/IFS Logística), se redactarán dos (2) informes por separado y se emitirán dos (2) certificados separados que se cargarán en la Base de datos IFS.

El informe de Evaluación IFS PACsecure se confeccionará de acuerdo al siguiente formato:

- resumen general de la Evaluación (capítulo 1.1)
- contenido principal (capítulo 1.2).

1 Informe

1.1 Informe de Evaluación IFS: Resumen de la evaluación (ANEXO 9)

Portada

La portada del informe de Evaluación IFS debe incluir:

- logotipo de la entidad de certificación
- Logotipo IFS PACsecure
- nombre del emplazamiento evaluado
- fecha(s) de la evaluación (en caso de una evaluación de seguimiento y/o ampliación, la(s) fecha(s) deberán ser especificadas adicionalmente)
- número de autorización legal y código de envasador, si aplica
- nombre y dirección de la entidad de certificación
- detalles de acreditación de la entidad de certificación.
- frase "Evaluación no anunciada" si la evaluación fue no anunciada

Resumen de la evaluación

El resumen de la Evaluación debe incluir la siguiente información obligatoria:

- **Opción de Evaluación**
 - si la evaluación fue no anunciada, se deberá mencionar "Evaluación no anunciada" en el resumen de la evaluación del informe.

- **Detalles de la evaluación**
 - nombre del auditor jefe, revisor (persona encargada de la revisión técnica del informe), co-auditor, auditor en formación y auditor witness, si procede
 - fecha(s) de la evaluación (en caso de una evaluación de seguimiento, se especificará adicionalmente la fecha de la misma)
 - duración de la evaluación (hora de inicio y final de cada día de evaluación)
 - fechas de la evaluación anterior (hora de inicio y final de cada día de evaluación)
 - nombre de la entidad de certificación y del auditor que realizó la evaluación anterior
 - nombre y dirección del emplazamiento evaluado
 - nombre y dirección de la compañía (o de la oficina central/gestión centralizada)
 - COID (código de identificación IFS) como se define en la Base de datos IFS
 - datos de la persona de contacto en caso de emergencia (por ejemplo, retirada): nombre, correo electrónico y número de teléfono como mínimo
 - versión de la norma.
- **Alcance de la evaluación**
 - descripción detallada de los procesos y productos, incluyendo la información sobre el uso esperado de los productos (materiales de envasado primarios/secundarios)
 - códigos/números de alcance de producto
- **Información adicional**
 - descripción de si los productos son materiales en contacto con los alimentos y/o materiales que no están en contacto con alimentos, de acuerdo a su uso esperado
 - descripción de las exclusiones, si procede
 - descripción de los procesos parcialmente subcontratados (explicaciones, número de subcontratistas, descripción incluyendo nombre, dirección y estado de certificación, COID(s)), si procede
 - descripción de las estructuras descentralizadas, si procede, y los almacenes externos (nombrar la ubicación):
 - si está certificado según IFS Logística, proporcionar el COID
 - si no, mencionar si ha sido considerado durante la Evaluación IFS PACsecure
 - si no, describir las medidas de control de la compañía.
 - descripción de los emplazamientos de producción multi-localización. Si esto es de aplicación, se deberá incluir la siguiente información obligatoria:
 - todos los COIDs de los emplazamientos de producción relacionados con la oficina central/gestión centralizada
 - la fecha de la evaluación de la oficina central/gestión centralizada
 - la descripción de los procesos gestionados centralmente y el resultado de la evaluación de la oficina central/gestión centralizada.
- **Resultado final de la evaluación**
 - resultado final de la evaluación con nivel y porcentaje
 - ventana de tiempo en el que se realizará la evaluación de recertificación o si será no anunciada

- en caso de una evaluación de seguimiento, especificar que se ha realizado una evaluación de seguimiento y el resultado (“la no conformidad Mayor se ha resuelto” o “la no conformidad Mayor es aún válida”)
- **Observaciones relativas a las no conformidades (Evaluación D en requisito(s) KO y Mayores)**
- **Descripción del seguimiento de las correcciones y acciones correctivas de la evaluación anterior**
 - Descripción de las correcciones y medidas correctivas de la evaluación anterior (ver parte 1, capítulo 2.3.2).
- **Perfil de la compañía**
 - El perfil de la compañía requiere información obligatoria sobre la estructura y las actividades de la compañía y se divide en dos (2) secciones estandarizadas: datos de la compañía y datos de la evaluación. Esto permite a los lectores tener una comprensión clara de la estructura, organización, producción, procesos, etc. de la compañía. Además de la información obligatoria requerida, el auditor puede añadir más información en cada sección.

Nota: En caso de una evaluación de seguimiento, se deberán ar explicaciones adicionales en el resumen de evaluación (ver parte 1, capítulo 4.2.1.1).

1.2 Informe de Evaluación IFS: Contenido principal (ANEXO 10)

El contenido principal del informe de Evaluación IFS está estructurado como sigue:

- Resumen general en formato tabular de todos los capítulos, con una lista del número de requisitos evaluados por puntuación para cada capítulo y el resultado (en porcentaje) por capítulo.
- Resumen general: tabla de campos obligatorios para los requisitos específicos de la Evaluación IFS PACsecure. Para esos requisitos específicos, el auditor deberá proporcionar justificaciones adicionales y/o más información de fondo, incluso en el caso de una puntuación A. Esto conduce a un informe más significativo y descriptivo, incluso si el emplazamiento evaluado cumple casi todos los requisitos de IFS PACsecure, y añade valor para cada usuario/ lector. La tabla resumen general, que incluye la información obligatoria, se traducirá a Inglés.
- Lista de todas las desviaciones y no conformidades identificadas para cada requisito por capítulo.
- Resumen de los puntos de atención (requisitos puntuados con una B).
- Lista (incluyendo explicaciones) de todos los requisitos evaluados como N/A (no aplicable).
- Informe de evaluación detallado (check list).
- Anexo del informe de evaluación, incluyendo:
 - Lista de participantes en la evaluación: lista del personal clave presente durante la evaluación. La lista de participantes en la evaluación también se incluirá en las evaluaciones de ampliación y/o de seguimiento.
 - Recordatorio de las reglas de IFS: tablas sobre los alcances de producto, Sistema de Puntuación IFS y condiciones para la emisión del certificado.

1.3 Plan de acción (ANEXO 7)

Para cada requisito de evaluación, el Auditor IFS describirá y explicará todas las desviaciones y no conformidades identificadas (evaluación D de requisitos KO, Mayores) en el plan de acción, que tiene un formato concreto. Para información adicional, ver también el capítulo 4, Parte 1.

1.4 Requisitos mínimos del Certificado IFS (ANEXO 11)

Tras completar con éxito el proceso de Evaluación IFS PACsecure, la entidad de certificación emitirá un certificado. Con el objetivo de que sean reconocidos a nivel internacional y que sean homogéneos, los Certificados IFS PACsecure emitidos por la entidad de certificación deberán incluir, como mínimo:

- si la evaluación fue no anunciada, se deberá mencionar "Evaluación no anunciada"
- nombre y dirección de la entidad de certificación, incluyendo su logotipo
- el logotipo del organismo de acreditación (utilizado conforme a las normas del organismo de acreditación) o su nombre y número de registro
- nombre y dirección del emplazamiento evaluado
- COID (número de identificación IFS) como se define en la Base de datos IFS
- código de envasador y número de autorización legal, si procede
- en caso de emplazamientos de producción multi-localización: nombre de la oficina central/ gestión centralizada del emplazamiento, si procede
- descripción del alcance de la evaluación, que se traducirá siempre a Inglés
- descripción de los procesos/productos
- nombre y número de alcances de producto
- en caso de procesos parcialmente subcontratados, adición de la siguiente frase: "Además de la producción propia, la compañía tiene procesos parcialmente subcontratados"
- si aplica, descripción de las exclusiones de producto.
- En caso de actividades adicionales de bróker: Estado de Certificación escribiendo la siguiente frase: "La compañía tiene actividades propias de broker que están/no están certificadas IFS Broker" (para más información, ver el capítulo 2.2.1, Parte 1 y ANEXO 1)
- nivel conseguido
- puntuación en porcentaje de la evaluación
- fecha de la última evaluación no anunciada (último día de la evaluación). Si aún no se ha realizado una Evaluación IFS PACsecure no anunciada para el correspondiente COID, el certificado deberá indicar lo siguiente: "Última evaluación no anunciada realizada: N/A".
- fecha(s) de la evaluación
- fecha de la evaluación de seguimiento, si procede
- plazo para realizar la próxima evaluación (evaluación de recertificación), especificar si es no anunciada
- fecha de emisión del certificado
- fecha de caducidad del certificado (la validez del certificado seguirá siendo la misma cada año, como se describe en la Parte 1)
- nombre y firma de la persona responsable de la entidad de certificación
- lugar y fecha de la firma
- Logotipo IFS PACsecure vigente

- código QR con la información sobre el COID, la norma y la fecha de emisión del certificado (el código QR se generará automáticamente cuando se cargue el nuevo informe de IFS PACsecure).

Nota: El software auditXpressX™ incluye un formato de certificado con el contenido mínimo requerido, pero cada entidad de certificación acreditada ISO/IEC 17065:2012 puede utilizar su propio diseño, siempre que incluya esta información obligatoria.

1.4.1 Código QR en el Certificado IFS

Código QR en el certificado vía auditXpressX™

El código QR será implementado automáticamente cuando se exporte el certificado vía auditXpressX™.

El código QR incorpora un link público a la Base de datos IFS que verifica la autenticidad del certificado.

Al escanear el QR, permite comprobar el estado de certificación del COID.

El color que lleva por defecto el código QR se corresponde con el color de la Norma IFS correspondiente, si el contraste es suficiente para que se reconozca cuando se escanee dicho código QR. Los usuarios podrán cambiar el color y la posición del código, utilizando la plantilla.

Código QR para crear el certificado para usuarios que no utilizan auditXpressX™

Para las entidades de certificación que generan certificados y no usan el auditXpressX™, existe un área en la Base de datos IFS ("Mis clientes") donde se puede descargar el código QR para el COID correspondiente.

El código QR puede ser creado mediante la función "Mis clientes" proporcionando la siguiente información:

- COID
- nombre de la Norma IFS (p. ej.: IFS PACsecure)
- fecha de expedición del certificado (importante para la correlación en la Base de datos IFS)
- color: el color de la norma IFS se muestra como sugerencia; el contraste será suficiente para hacer reconocible el escaneo del código QR. El código QR también se puede descargar de forma alternativa en blanco y negro.

Posición en el Certificado IFS PACsecure

El código QR estará en la esquina superior derecha o en la parte inferior del Certificado IFS PACsecure y será de un tamaño adecuado para ser escaneado.

Verificación del certificado mediante el código QR

Se ha añadido un mecanismo de seguridad para la verificación del código QR, de manera que en un cierto periodo de tiempo sólo se pueda verificar un número limitado de códigos QR desde la misma dirección IP.

Datos del código QR

El código QR muestra los siguientes datos:

- certificado en la Base de datos IFS: sí/no
- COID
- nombre de la compañía

- nombre de la entidad de certificación
- Norma IFS
- fecha de emisión del certificado
- fecha de final de validez del certificado
- validez del certificado (válido o bloqueado).

1.5 Reglas adicionales sobre los informes

1.5.1 Información a traducir a Inglés

Si el informe está escrito en un idioma diferente a Inglés, se deberá traducir la siguiente Información del informe a Inglés:

- Alcance de la evaluación
- Perfil de la compañía (datos de la compañía y datos de la evaluación)
- Exclusiones
- Procesos parcialmente subcontratados
- Resumen general de la información obligatoria
- Desviaciones y no conformidades
- Correcciones y acciones correctivas en el plan de acción

2 Software auditXpressX™

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

- recogida sencilla de los datos de evaluación mediante una interfaz de fácil uso para el usuario
- creación de Informes de Evaluación IFS rápidos y sin errores
- evaluación automática de los resultados de la evaluación mediante cálculos dinámicos de todos los elementos correspondientes
- generación automática de un informe de evaluación estándar
- almacenamiento temporal de datos provisionales de la evaluación para su posterior finalización
- exportación segura de los informes de evaluación a la Base de Datos IFS
- intercambio de archivos de evaluación entre auditores y su entidad de certificación
- una opción actualizada permite el acceso constante a la versión más actualizada de la Norma IFS
- accesible sin conexión, es decir, no se necesita conexión permanente a Internet

La entidad de certificación puede encontrar información adicional en el área de acceso de la Base de datos IFS.

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

La entidad de certificación debe cargar cada Evaluación IFS en la Base de datos IFS (carga de informe, plan de acción y certificado).

Hay seis (6) grupos de usuarios que tienen acceso a la Base de datos IFS:

- Auditores
- Entidades de certificación
- Compañías certificadas/proveedores
- Distribuidores
- Autoridades constatadas
- Consultores (acceso especial).

Los derechos de acceso de cada grupo son los siguientes:

Auditores

- Administrar sus propios datos
- Descargar su propio perfil de auditor, que incluye toda la información sobre su aprobación: normas, y alcances
- Supervisar las evaluaciones realizadas
- Inscribirse en los cursos
- Recibir notificaciones y los IFS Newsletters.

Nota: Los auditores no exclusivos también pueden administrar las entidades de certificación con las que están trabajando.

Entidades de certificación

- Gestionar sus compañías certificadas (generar datos de acceso, cargar Informes de Evaluación IFS, planes de acción y certificados, actualizar la información de contacto, crear la cuenta de la oficina central/gestión centralizada).
- Suspender/desbloquear certificados en situaciones específicas
- Gestionar todas las fechas de Evaluación IFS a través de la función agenda, permitiendo a los distribuidores y a las compañías tener una visión general de las Evaluaciones programadas. Todas las fechas de evaluación para las evaluaciones anunciadas se introducirán en la función de agenda de la Base de datos IFS: para una evaluación inicial o antes de la fecha de vencimiento de la evaluación de recertificación, la fecha se cargará a más tardar dos (2) semanas antes de la fecha de Evaluación. Para las evaluaciones no anunciadas, se registrarán al menos cuatro (4) semanas antes del inicio del plazo de la ventana de tiempo de la evaluación.
- Gestionar sus subcuentas
- Gestionar sus auditores mediante la Base de datos IFS
- Descargar Logotipos IFS
- Recibir notificaciones importantes y los IFS Newsletters.

Compañías certificadas/proveedores

- Tener acceso a sus propios datos

- Comparar dos (2) informes de Evaluación y planes de acción consecutivos, con fines de mejora
- Descargar Logotipos IFS
- Gestionar sus entidades de certificación
- Gestionar los accesos del personal de su propia compañía a los datos de la Evaluación (crear subcuentas)
- Buscar otras compañías certificadas
- Gestionar sus proveedores utilizando la opción “favoritos” mediante “Gestión de proveedores”
- Gestionar todos sus emplazamientos certificados mediante un único punto de acceso vía oficina central/gestión centralizada (acceso creado por la entidad de certificación)
- Registrarse para los IFS Food Safety Checks
- Recibir notificaciones importantes (posibilidad de definir preferencias de notificación) y los IFS Newsletters.

Distribuidores

- Buscar compañías certificadas
- Gestionar sus compañías certificadas utilizando la opción “favoritos” mediante “Gestión de proveedores”
- Ver la próxima fecha de Evaluación de un proveedor
- Comparar dos (2) informes de Evaluación y planes de acción consecutivos (si se autoriza el acceso)
- Descargar una lista de todos los proveedores con certificados suspendidos
- Recibir notificaciones importantes y listas de interés que pueden configurarse individualmente
- Recibir los IFS Newsletters exclusivos traducidos a diferentes idiomas.

Autoridades constatadas

- Buscar compañías certificadas
- Gestionar sus compañías certificadas utilizando la opción “favoritos” mediante “Gestión de proveedores”
- Recibir un listado de Evaluaciones donde hay más información desbloqueada por los proveedores.
- Ver la fecha próxima de Evaluación de un proveedor
- Comparar dos (2) informes de Evaluación y planes de acción consecutivos (si se autoriza el acceso)
- Descargar una lista de todos los proveedores con los certificados suspendidos.
- Recibir notificaciones importantes y los IFS Newsletters.

Acceso especial para los Consultores IFS

- Gestionar sus propios datos sobre Normas, alcances, idiomas
- Tener acceso a la formación especial para consultores
- Estar visible en la página web IFS – incluyendo comentarios de los clientes
- Descarga propia individualizada del logo IFS
- Recibir notificaciones importantes y las IFS Newsletters.

Seguridad de la Base de datos IFS

El sistema de seguridad utilizado para la Base de datos IFS se basa en sistemas de seguridad internacionalmente reconocidos y utilizados habitualmente.

Protección de datos

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

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

- el nombre, dirección de la compañía y datos GPS
- el nombre y dirección de la entidad de certificación
- el nombre del auditor
- el alcance de la evaluación
- la fecha y duración de la evaluación
- el nivel y porcentaje logrado en la evaluación
- la fecha de emisión del Certificado IFS, su periodo de validez y el plazo para la realización de la evaluación de recertificación.
- el propio Certificado IFS

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

- Informe de evaluación y plan de acción.

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

Herramienta "Gestión de proveedores"

La herramienta "Gestión de proveedores" permite a los distribuidores, las autoridades y a los Proveedores seleccionar sus favoritos entre todas las compañías certificadas que figuran en la Base de datos IFS y almacenarlos en una lista separada.

Para cada emplazamiento certificado que está listado como favorito bajo "Gestión de proveedores", el usuario puede recibir la siguiente información vía email:

- Recordatorio tres (3) meses antes de la fecha de caducidad del certificado.
- El certificado está caducado y no hay certificado válido.
- Se registra una evaluación de vigilancia.
- Si el certificado es retirado por la entidad de certificación antes de que la fecha de validez expire.
- Se ha expedido un certificado.

- No se ha registrado una nueva evaluación aún. El certificado actual caducó hace tres (3) meses.
- Un correo electrónico mensual con todas las nuevas evaluaciones registradas en el mes actual.
- Se ha registrado un certificado o carta de confirmación
- Se ha retirado o suspendido temporalmente de forma prematura un certificado.
- Se ha editado un certificado los documentos de evaluación asociados.
- Un certificado o carta de evaluación caduca en tres (3) meses y no se ha registrado aún una fecha nueva.
- El certificado ha caducado y no se ha emitido un nuevo certificado para esta norma.

Nota: Por favor comprueba directamente mediante tus favoritos si una Evaluación no se ha llevado a cabo o no se ha superado.

- No hay un certificado válido para una Norma IFS durante al menos tres (3) meses y no se ha introducido ninguna nueva fecha para esta norma.
- Se ha creado una fecha nueva de evaluación o se ha producido una evaluación no anunciada.
- Se ha eliminado o cambiado una fecha o un registro de evaluación existente
- Se ha producido un cambio de entidad de certificación

ANEXOS



ANEXO 1: Alcance de aplicación de las diferentes Normas IFS y Programa IFS



IFS Food

Norma para evaluar a compañías que procesan/fabrican alimentos. IFS Food debe utilizarse cuando se procesa un producto o cuando hay un riesgo de contaminación del producto proveniente del envase primario.



IFS Broker

Norma para evaluar personas y/o compañías que pueden o no ser los propietarios de productos pero que normalmente no tienen posesión física de estos (por ejemplo, no tienen almacén, estaciones de envasado, o flota de camiones, pero son entidades legales con buzones, oficinas, etc.) La Norma aplica tanto a productos de alimentación como productos de uso doméstico y de cuidado personal, así como a materiales de envasado.



IFS HPC

Norma para evaluar compañías que elaboran productos para el hogar y para el cuidado personal o a compañías que envasan productos para el hogar y para el cuidado personal a granel. IFS HPC se puede utilizar solo cuando un producto se “procesa” o cuando hay un peligro de contaminación durante el envasado primario.



IFS Logistics

Norma para compañías cuyas actividades sean los servicios logísticos de productos alimentarios y no alimentarios, como transporte, almacenamiento, distribución, carga/descarga, etc. Aplica a todo tipo de transporte: entrega por carretera, tren, barco, avión, etc., y a todo tipo de productos: congelados, refrigerados, estables a temperatura ambiente, etc.

Las Normas IFS de producto cubren las actividades logísticas propias de la compañía productora en el subcapítulo específico relativo al transporte/ almacenamiento. Por lo tanto, no es necesario realizar una auditoría combinada IFS Food, IFS HPC o IFS Pacsecure con IFS Logística.



IFS PACsecure

Norma para evaluar compañías que fabrican material de envasado para alimentación y no alimentación en relación a la producción, procesado y/o conversión de componentes de envasado y/o materiales de envasado.



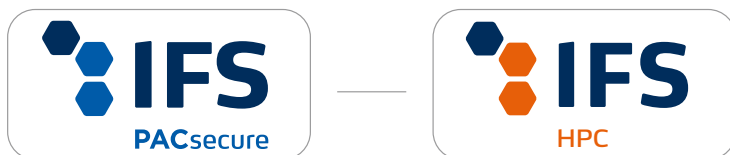
IFS Wholesale / Cash & Carry

Norma para evaluar compañías que tienen actividades de venta al por mayor de alimentos, productos para el hogar y de cuidado personal y/o materiales de envasado. Además, algunas actividades de tratamiento y/o procesado están cubiertas por esta Norma. Esta Norma también se aplica a compañías envasadoras de frutas, verdura, y/o huevos.

IFS Progress

Los programas IFS Progress son programas de evaluación que permiten establecer y desarrollar los procesos apropiados para asegurar la seguridad y calidad de los productos. Los programas están estructurados con diferentes requisitos distribuidos en dos niveles. Además, ayudan a las compañías en su camino a la certificación IFS de manera progresiva en un periodo de tiempo definido. Junto con sus clientes, estas compañías pueden determinar su camino a la certificación a su propio ritmo y definir las diferentes metas. IFS ofrece los programas IFS Progress para aquellos fabricantes de alimentos, servicios logísticos, materiales de envasado, y de productos de uso doméstico y del cuidado personal.

Determinación del alcance entre IFS PACsecure y otras Normas IFS



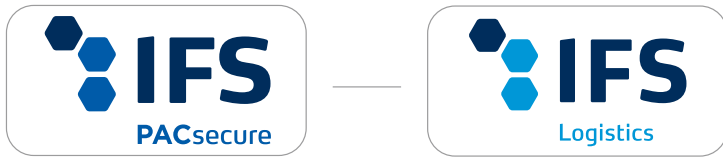
IFS PACsecure E IFS HPC

Si un fabricante de envases fabrica productos que están destinados a ser utilizados como productos domésticos de uso diario, aplicará una Evaluación IFS HPC (ver la Norma IFS HPC, Parte 1, capítulo 5.1.1).



IFS PACsecure E IFS Broker

Si un fabricante de envases realiza además actividades comerciales y desea certificar dichas actividades con IFS, se realizará una Evaluación combinada IFS PACsecure/IFS Broker. Para una evaluación combinada, la compañía obtendrá dos (2) informes y dos (2) certificados.



IFS PACsecure E IFS Logística

Si un fabricante de envases además realiza actividades logísticas y quiere certificar dichas actividades con IFS, se realizará una Evaluación combinada IFS PACsecure/IFS Logística. Para una evaluación combinada, la compañía obtendrá dos (2) informes y dos (2) certificados.

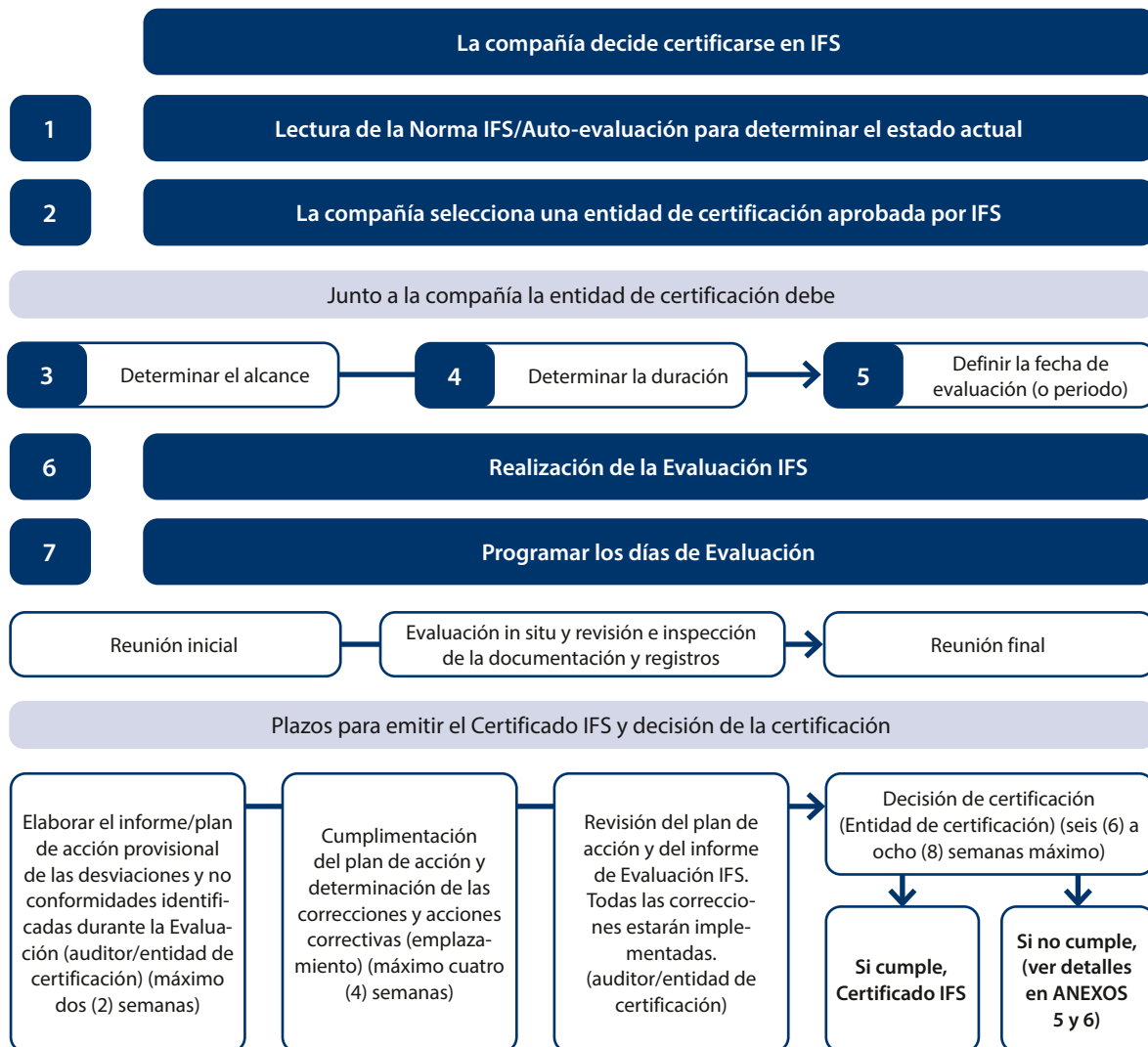
Aclaraciones del alcance de aplicación entre IFS PACsecure e IFS Logística:

Cuando el fabricante de envases realiza sus propias actividades logísticas y/o de transporte (almacenamiento y distribución), estas actividades se incluyen en IFS PACsecure en el subcapítulo específico de transporte o almacenamiento. Sin embargo, si la compañía o el cliente desea que esta operación sea certificada con IFS Logística, también es posible una Evaluación IFS Logística. En este caso, se cumplirán los siguientes requisitos:

- a) Si las actividades logísticas propiedad de la compañía fabricante de envases están situadas en la misma ubicación física que la compañía, entonces:
 - las actividades logísticas sólo se llevan a cabo para productos preenvasados
 - el alcance correspondiente de cada evaluación (IFS PACsecure and IFS Logística) estará claramente definido en los dos (2) certificados y también en el informe de la evaluación,
 - considerando que IFS Logística es una certificación adicional, los requisitos de los requisitos de IFS PACsecure relativos al transporte y almacenamiento se evaluarán durante la Evaluación IFS PACsecure en cualquier caso,
 - se realizará una Evaluación IFS PACsecure de la compañía de fabricación de envases
- b) Si las actividades logísticas que posee la compañía fabricante de envases están situadas fuera de las instalaciones, la compañía tiene las tres opciones siguientes:
 - incluirla como una estructura descentralizada;
 - no evaluarlo, pero indicar claramente en el perfil de la compañía que este emplazamiento no está certificado por IFS Logística;
 - obtener una Certificación IFS Logística.

Para cualquier tipo de actividades de procesado/conversión, es decir, que supongan una modificación de las características de los productos (o se lleve a cabo un envasado primario), no es aplicable IFS Logística.

ANEXO 2: Proceso de certificación



ANEXO 3: Alcances de producto

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

Los materiales de envasado multicomponente se asignarán en función del material que sea "componente principal del material".

El componente principal del material es el componente presente en mayor porcentaje en peso. En el caso en el que 2 o más componentes representen el mayor peso, el componente principal será el de mayor densidad.

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

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

ANEXO 4: Árbol de exclusiones

Por definición, todos los procesos y productos que se gestionan en un mismo emplazamiento **se incluirán en el alcance de la Evaluación IFS PACsecure.**

Todas las etapas del procesado se evaluarán, ya que la exclusión está relacionada con el producto terminado. El concepto clave es la evaluación del análisis del riesgo del producto, que puede confirmar si es posible una exclusión excepcional del producto (sin impacto en la seguridad y calidad del producto).

Solo en aquellas situaciones excepcionales en las que la compañía evaluada quisiera excluir producto (s) del alcance de la Evaluación IFS PACsecure, se cumplirán las siguientes reglas:

a) Aplicación

- La compañía deberá informar de los motivos para la exclusión de productos y proporcionar todas las evidencias pertinentes y documentadas para respaldar que el riesgo de contaminación entre los productos incluidos y excluidos está adecuadamente controlado.
- Si la entidad de certificación acepta la solicitud de exclusión, la entidad de certificación cumplimentará el **“Cuestionario IFS PACsecure para entidades de certificación, para definir, en circunstancias excepcionales, las exclusiones de producto en el alcance de la evaluación”**. Las respuestas proporcionadas en el cuestionario deberán estar justificadas y documentadas.
- Si, como resultado del cuestionario, no es posible la exclusión de producto(s), entonces la entidad de certificación informará a la compañía y verificará con ellos el alcance final de la Evaluación IFS que se incluirá en el informe de evaluación y certificado.
- Si, como resultado del cuestionario, la exclusión de producto (s) es posible, entonces la entidad de certificación informará a la compañía que la exclusión ha sido aceptada, pero que será aprobada solo cuando el auditor verifique in situ que la exclusión es aceptable.

b) Verificación in situ por el auditor

- El auditor siempre debe verificar in situ si las exclusiones definidas son pertinentes y están en línea con el cuestionario, evaluando los riesgos que pueden surgir de los productos excluidos (por ejemplo, contaminantes, alérgenos).
- Cualquier exclusión que no haya sido justificada previamente y sea advertida por el auditor durante la Evaluación IFS, será evaluada directamente durante la evaluación (con una revisión necesaria del alcance de la evaluación y la duración de la evaluación) o mediante una evaluación de ampliación.
- Si las exclusiones son aplicables, el auditor confirmará a la entidad de certificación que las exclusiones son aplicables y explicará dichas exclusiones en el campo correspondiente del informe de Evaluación IFS.

c) Aprobación

- Tras la Evaluación IFS y con los comentarios aportados por el auditor al informe de Evaluación IFS, la entidad de certificación informará a la compañía de que la exclusión ha sido aprobada.
- La exclusión se explicará siempre en el perfil de la compañía del informe de Evaluación IFS y se especificará claramente en el alcance de evaluación del informe de Evaluación IFS y el certificado.

d) Requisitos adicionales para las compañías y las entidades de certificación

- La exclusión del producto siempre será reconsiderada y revisada cada año por la entidad de certificación para asegurar que la exclusión del producto sigue siendo válida y que el alcance de la evaluación sigue estando vigente.
- En caso de que la compañía procese nuevos productos/marcas privadas durante el ciclo de certificación IFS, la compañía se pondrá en contacto con su entidad de certificación para asegurarse de que las exclusiones definidas siguen siendo válidas y que no son necesarias más acciones.

Cuestionario IFS PACsecure para entidades de certificación, para definir bajo circunstancias excepcionales, las exclusiones de producto en el alcance de evaluación

Si, bajo circunstancias excepcionales, la compañía decide excluir productos específicos del alcance de la Evaluación IFS PACsecure, la entidad de certificación deberá cumplimentar el siguiente cuestionario para comprobar si se permite alguna exclusión. El cuestionario cumplimentado formará parte de la planificación de la evaluación.

Nombre de la compañía: _____ COID: _____

Alcance de la evaluación planificado
(alcance de producto y descripción): _____ Fecha de evaluación planificada: _____

Fecha de validación del cuestionario: _____

Producto(s) excluido(s): _____

Nombre del empleado de la entidad de certificación que rellenó el cuestionario: _____

Nombre del empleado de la compañía que solicitó la exclusión: _____

Nombre del empleado de la entidad de certificación que aprobó la exclusión solicitada: _____

1) El producto que va a ser excluido, ¿es un producto de marca privada (distribuidor/marca de mayorista)?

No Si → NO es posible la exclusión

2) ¿Tiene el producto alguna Información impresa en él, que sea crítica para el cliente y/o los clientes finales? *Ejemplos de Información crítica son la lista(s) de ingredientes, alérgenos, código de identificación, logotipo del cliente, etc.*

No Si → NO es posible la exclusión

3) ¿Es el producto estacional/ esporádico?

No Si → **Es posible la exclusión o el product puede incluirse con una evaluación documental in situ**

¿Son los productos y el análisis de peligros y evaluación del riesgo idénticos para los productos estacionales/esporádicos y los productos habituales?

No Si → **Es posible la exclusión o el product puede incluirse con una evaluación documental in situ**

4) ¿Es el producto claramente diferenciable de los productos que están incluidos en el alcance de la evaluación?

Si No → NO es posible la exclusión

5) ¿Es/son los procesos iniciales de producción/conversión del producto que se va a excluir común(es) con alguna de los productos incluidos?

Si No → **Es posible la exclusión (por ejemplo, cuando el área/ línea de proceso es totalmente independiente desde el principio, sin ningún riesgo de contaminación)**

6) ¿El producto que se pretende excluir va a un área diferente a las del producto incluido en el alcance de la evaluación?

Si No → NO es posible la exclusión

7) ¿Está controlado el riesgo de contaminación entre los productos incluidos y excluidos?

El fabricante debe demostrar el control de los riesgos de contaminación entre los productos excluidos e incluidos (alérgenos, peligros químicos, físicos y microbiológicos, también durante el almacenamiento y depósito).

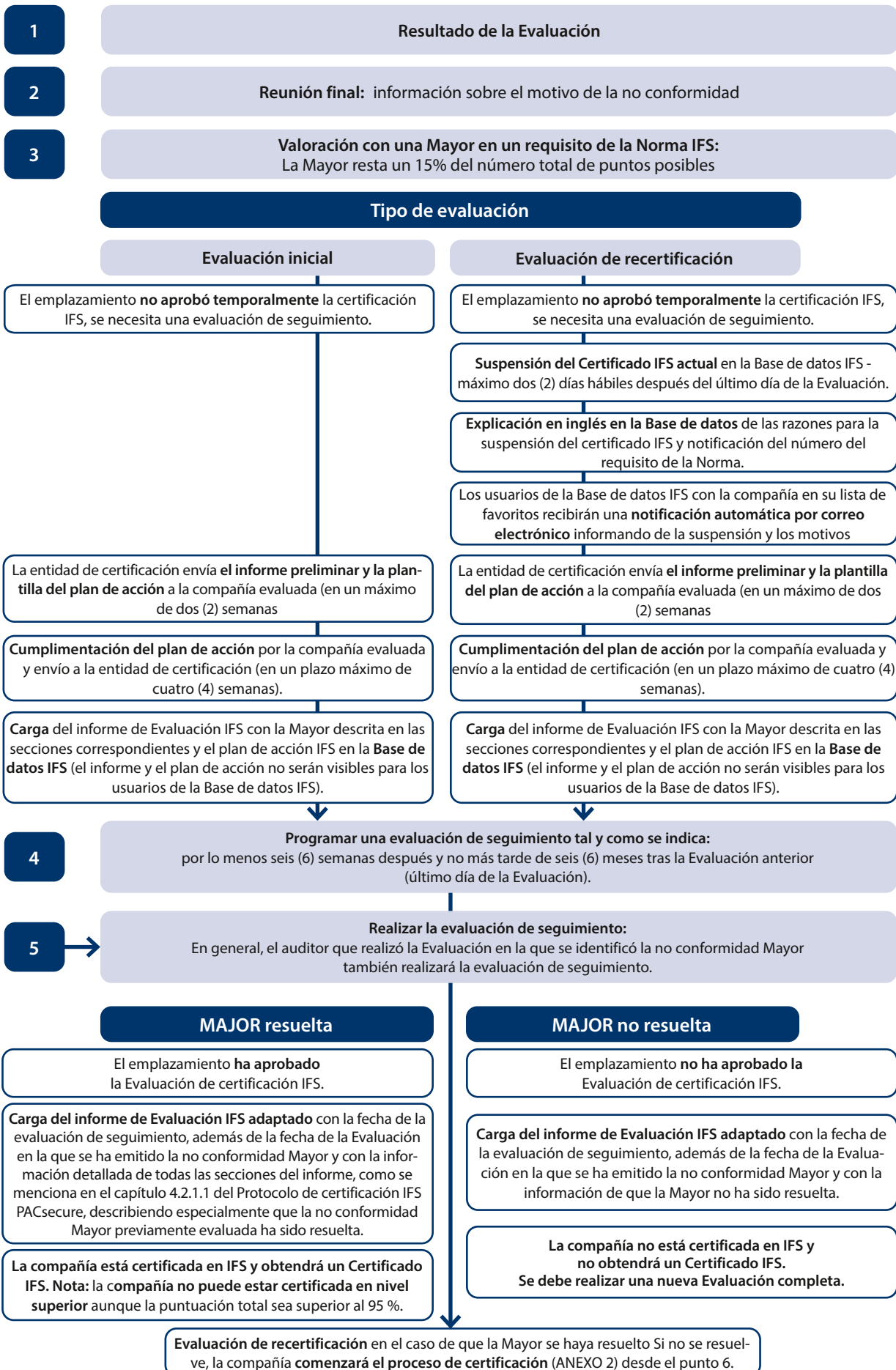
El diagrama de flujo del proceso relacionado con el producto que va a ser excluido debe ser enviado a la entidad de certificación).

No Si → **Es posible la exclusión**

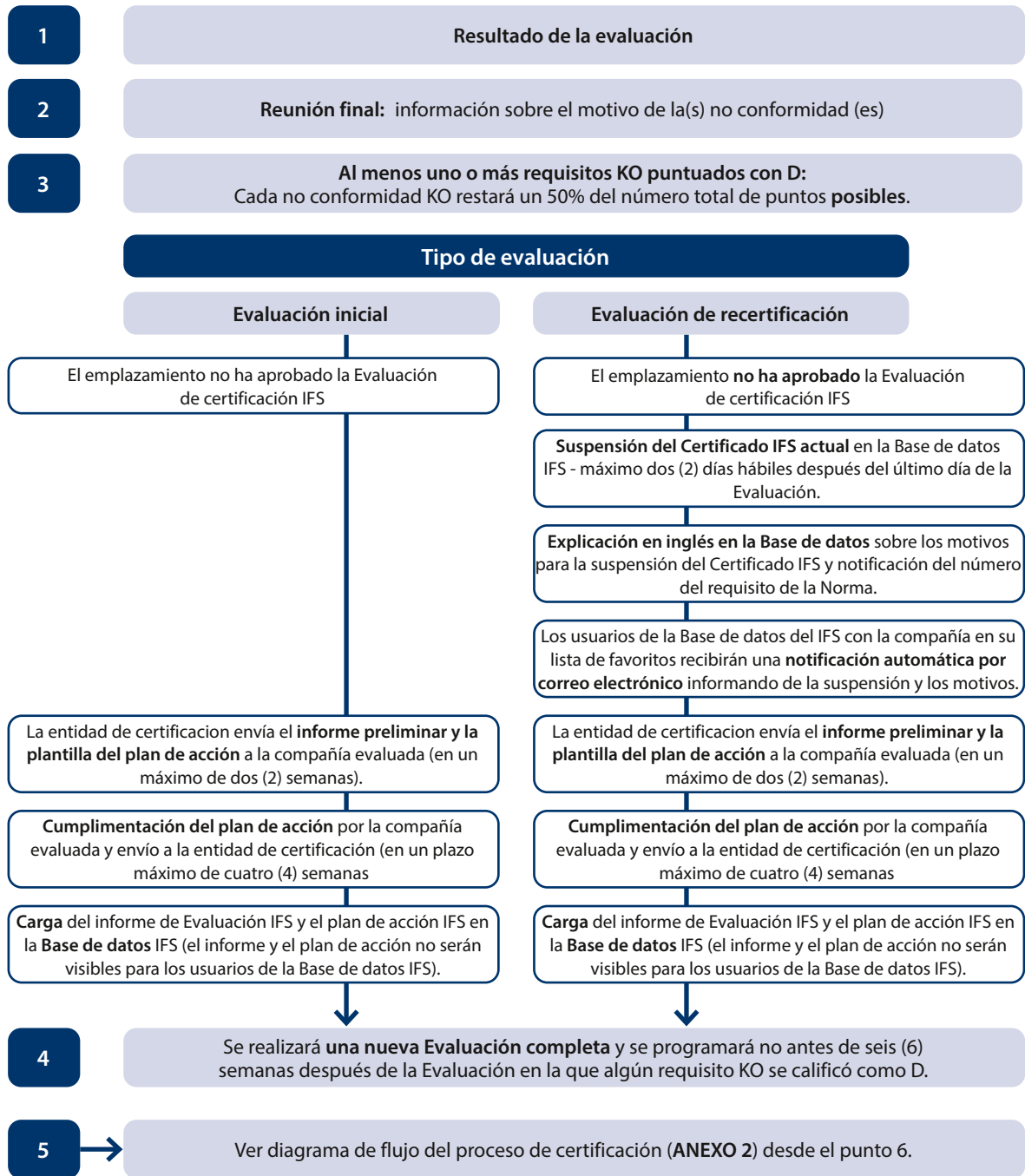
NO es posible la exclusión

El auditor comprobará siempre in situ si las exclusiones definidas son pertinentes y están en consonancia con el cuestionario, evaluando los riesgos que pueden derivarse de los productos excluidos (por ejemplo, contaminantes, alérgenos).

ANEXO 5: Diagrama de flujo para la gestión de una no conformidad Mayor y una puntuación total $\geq 75\%$



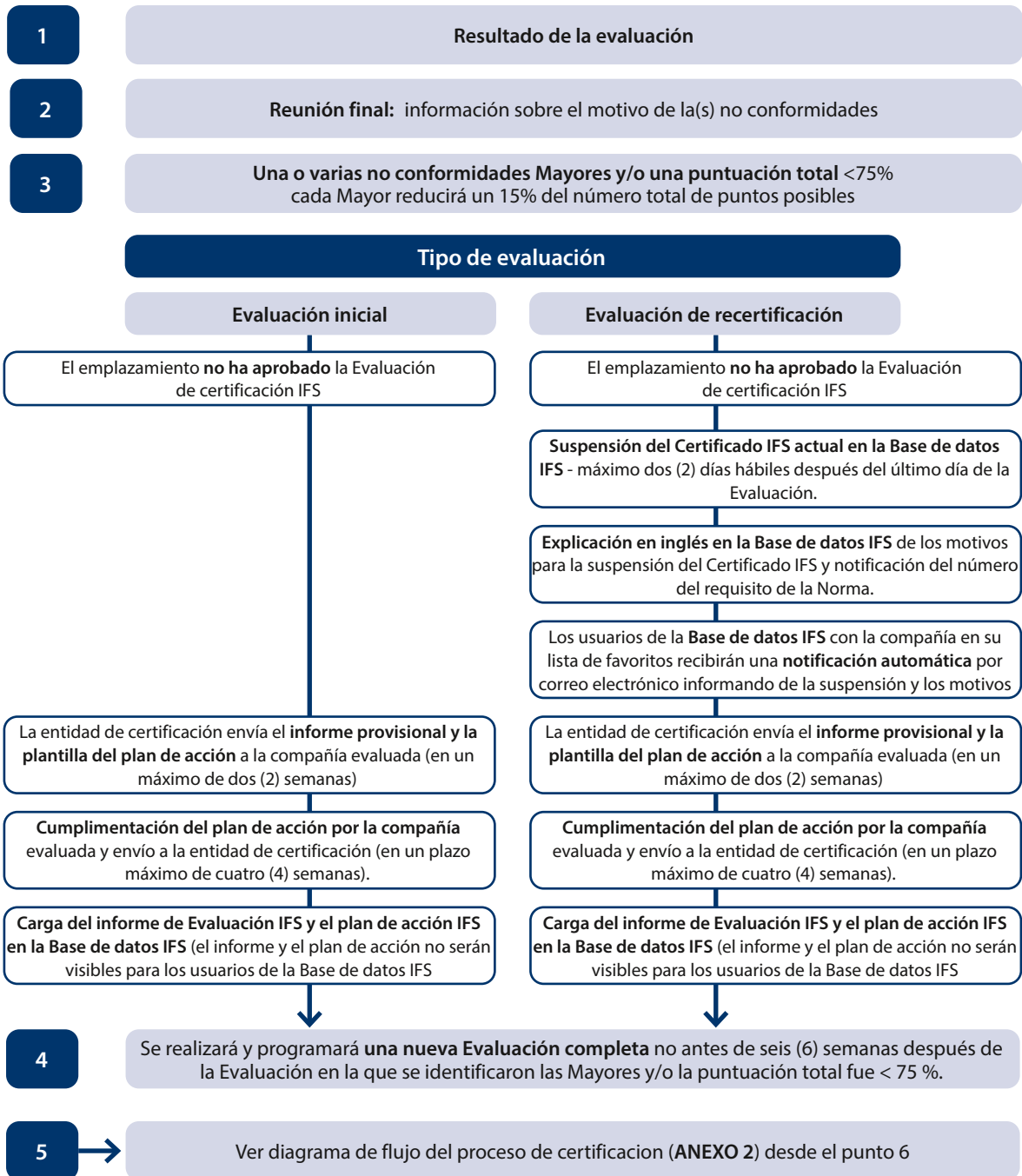
ANEXO 6: Diagrama de flujo para la gestión de un requisito KO puntuado con “D”



ANEXO 7: Plan de acción

| Nº de requisito | Requisito IFS | Evaluación | Explicación (por el auditor) | Corrección (por la compañía) | Responsabilidad, Fecha y estado de implantación (por la compañía) | Tipo de evidencia(s) y nombre del documento(s) | Acción correctiva (por la compañía) | Responsabilidad, Fecha y estado de implantación (por la compañía) | Aprobación (por el auditor) |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1.2.2 | KO N°1: La dirección debe asegurar que los empleados... | KO/C | | | | | | | |
| 1.2.3 | La dirección debe proveer suficientes... | Mayor | | | | | | | |
| 1.2.4 | La dirección deberá asegurarse de que todos los procesos... | C | | | | | | | |

ANEXO 8: Diagrama de flujo para la gestión de una o varias no conformidades Mayores y/o una puntuación total < 75%



ANEXO 9: Informe de Evaluación IFS: Resumen de la evaluación

Portada

Evaluación no anunciada (si aplica)

Logotipo de la entidad de certificación

**IFS PACsecure Versión 2
JULIO 2021**

Informe final de la Evaluación IFS

Compañía evaluada: "Papel y Plástico Ltd"
[GS1 GLN(s) y cuando aplique, número de autorización legal]

Fecha de la Evaluación: 02.03./03.03.2021

Nombre y dirección de la entidad de certificación
Número de acreditación de la entidad de certificación

**(No anunciada, si aplica) Resumen de la Evaluación
IFS PACsecure Versión 2, JULIO 2021**

| Detalles de la Evaluación | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Auditor jefe: Max Mustermann fecha/hora: Co-auditor: fecha/hora: En formación: Auditor witness: Revisor: Intérprete: Experto técnico: | | Fecha/hora de la evaluación actual: 02.03.2021 (09:00–18:00) 03.03.2021 (08:30–17:30) | Fecha/hora de la evaluación anterior: 09.03.2020 (09:00–18:00) 10.03.2020 (08:30–12:30) Entidad de certificación y auditor de la evaluación anterior: TEST GmbH / Frank Test |
| Nombre y dirección de la compañía (u oficina central): Perfect Packaging Calle ejemplo 12345 Witzzenhausen Alemania | | Nombre y dirección del emplazamiento evaluado: Paperboard solutions Ltd Musterstraße 12346 Berlin Alemania | |
| | | COID: Persona de contacto en caso de emergencia (p.ej. retirada): [Nombre, e-mail y nº de tel. como mínimo]: | |
| Tel.: 0 12 34 56 | Fax: 01 23 45 67 89 | Tel.: 0 12 34 57 | Fax: 01 23 45 67 88 |
| Página web: www.perfectpackaging.com | E-mail: info@perfectpackaging.com | Página web: www.perfectpackaging.com | E-mail: info@paperboardsolutions.de |
| Alcance de la evaluación | | | |
| Resmado, impresión, laminado, troquelado, formación de ventana y encolado de envases de cartón laminado/revestido destinados a ser utilizados como envases primarios para la industria alimentaria y cosmética. | | | |
| Alcance(s) de producto: 3 Papel y cartón | | | |
| Información adicional | | | |
| Materiales en contacto con los alimentos: [si/no] y [descripción] Exclusiones: [si/no] y [descripción] Productos parcialmente subcontratos: [si/no] y [descripción] Emplazamientos de producción Multi-localización: [si/no] y [descripción] Estructuras descentralizada: [si/no] y [descripción] | | | |
| Resultado final de la evaluación | | | |
| Como resultado de la Evaluación llevada a cabo los días 02.03 y 03. 03. 2021, "xyz" consideró que las actividades de procesado de Paper and Plastic Ltd para el alcance de evaluación arriba mencionado cumplen con los requisitos establecidos en la IFS PACsecure, Versión 2, en nivel básico con una puntuación de XX%. | | Evaluación de recertificación entre XX.XX y XX.XX en caso de Evaluación anunciada y entre XX.XX y XX.XX en caso de evaluación no anunciada. | |
| Observaciones relativas a las no conformidades (Evaluación D de requisitos KO y Mayores): | | | |
| | | | |
| Descripción del seguimiento de las correcciones y medidas correctivas de la Evaluación anterior: | | | |
| | | | |

| Perfil de la compañía |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datos de la compañía |
| Año de construcción del emplazamiento(s) evaluado(s): |
| Si el emplazamiento fue completamente reconstruido, indicar el año: |
| Superficie de producción: |
| Número y descripción de edificios, plantas y líneas de producción (incluyendo estructuras descentralizadas, si procede): |
| Número máximo de empleados en temporada alta en un año natural y explicación: |
| Descripción detallada de los grupos de productos y productos por alcance producidos en la compañía. Visión completa de los procesos in situ de la compañía: desde la recepción de las materias primas hasta los productos finales. |
| ¿Tiene el emplazamiento evaluado alguna producción estacional? En caso afirmativo describir. |
| Si hay paradas estacionales en el proceso de producción durante más de una semana, especificar el periodo y proporcionar explicaciones. |
| Además de los principales procesos/productos, ¿Tiene el emplazamiento evaluado productos totalmente subcontratados? En caso afirmativo: especificar estos productos, si el emplazamiento está certificado según IFS Broker y/o describir el estado de certificación y el COID, si procede o describir el estado de la certificación de los subcontratistas y el COID, si procede. |
| Además de los principales procesos/productos, ¿Tiene el emplazamiento evaluado productos comercializados? En caso afirmativo: especifique estos productos, si el emplazamiento está certificado según IFS Broker y/o describir el estado de certificación y el COID, si procede o describir el estado de la certificación de los subcontratistas y el COID, si procede. |
| Descripción de las principales inversiones realizadas por la compañía en relación con la producción y la seguridad y calidad de los productos en los últimos 12 meses (cambios en la construcción, maquinaria, etc.). |
| ¿Cumple la compañía los requisitos sobre el uso del Logo IFS (PACsecure), como se define en el Protocolo de certificación IFS PACsecure (PARTE 1)? [Si/No] Si "no", [explicación] |
| Idioma de trabajo que se utiliza en el emplazamiento e idioma en el que está escrito el sistema de seguridad y gestión de la calidad del producto: |
| Si está el emplazamiento certificado con otros estándares, especificar el nombre de los estándares: [descripción] |
| Información adicional: |
| Datos de Evaluación |
| Idioma en el que se realizó la Evaluación IFS PACsecure: |
| Duración de la evaluación (sólo para la Evaluación IFS PACsecure): |
| En caso de reducción/ampliación de la duración de la evaluación, justificar: |
| ¿Qué productos se produjeron y qué procesos se estaban produciendo durante la evaluación in situ? |
| Información adicional: |

ANEXO 10: Informe de Evaluación IFS: Contenido principal

IFS PACsecure
Version 2, JULIO 2021

Informe de Evaluación IFS

Cuadro resumen de todos los capítulos y resultado (en porcentaje) por capítulo

| | Capítulo 1 | Capítulo 2 | Capítulo 3 | Capítulo 4 | Capítulo 5 | Capítulo 6 |
|----------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|----------------------|
| | Gobernanza y compromiso | Sistema de gestión de seguridad y calidad del producto | Gestión de los recursos | Procesos operacionales | Medidas, análisis, mejoras | Plan product defence |
| No conformidades KO | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| No conformidades 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 |
| Resultado por capítulo (%) | | | | | | |

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

| Parte del informe de Evaluación IFS | N° del requisito PACsecure v2 | Información obligatoria a añadir |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Política | 1.1.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha de la aprobación de la política y fecha (s) de los objetivos específicos. |
| Estructura corporativa | 1.2.1* | <ul style="list-style-type: none"> Versión y fecha de la última edición del organigrama (o cualquier otro documento similar que muestre la estructura de la compañía, jerarquía y relaciones) |
| | 1.2.2* KO No. 1 | <ul style="list-style-type: none"> Descripción |
| | 1.2.5* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de cómo la compañía asegura que toda la información pertinente está disponible para todo el personal responsable |
| | 1.2.6* | <ul style="list-style-type: none"> Nombre de las autoridades Fecha y hora de la última visita (si la hay, incluso si fue hace más de 12 meses) y nombre de las autoridades. |
| Revisión por la dirección | 1.4.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha de la última revisión del sistema de seguridad y gestión de la calidad del producto. |
| Gestión de la documentación | 2.1.1.2* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento. |
| Registros e información documentada | 2.1.2.2* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión de la información documentada (procedimiento). |
| Análisis de peligros y evaluación del riesgo | 2.2.3.7.1* | <ul style="list-style-type: none"> Listar los tipos de PCC, si los hay. |
| | 2.2.3.8.1* KO No. 2 | <ul style="list-style-type: none"> Descripción del procedimiento de vigilancia para cada PCC, lo cual incluye como mínimo: etapa del proceso, método de control, límite crítico, frecuencia de control. Descripción de las muestras comprobadas durante la Evaluación IFS. En caso de Evaluación N/A, dar explicaciones |
| | 2.2.3.10.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha de la última verificación del análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo. |
| Higiene personal | 3.2.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del documento relativo a la higiene personal. |
| | 3.2.2* KO No. 3 | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de los requisitos sobre higiene personal que están implantados y se aplican. |
| | 3.2.5* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la ropa de protección. |
| Formación e instrucción | 3.3.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del programa de formación y/o instrucción. |
| | 3.3.2* | <ul style="list-style-type: none"> Número de formaciones y registros de vigilancia comprobados durante la Evaluación IFS. |

| Parte del informe de Evaluación IFS | Nº del requisito PACsecure v2 | Información obligatoria a añadir |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instalaciones para el personal | 3.4.1* | <ul style="list-style-type: none"> Comentarios sobre la adecuación de las instalaciones para el personal en relación al tipo de producción. |
| | 3.4.5* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de los equipos para el lavado de manos. |
| Especificaciones | 4.2.1.2* KO No. 4 | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de las especificaciones de materias primas que se comprobaron durante la Evaluación IFS. Descripción de cómo asegura la compañía que las especificaciones están actualizadas. Indicar si alguna materia prima proviene de un origen reciclado. |
| | 4.2.1.3* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de las especificaciones que se comprobaron durante la Evaluación. Indicar si las especificaciones de producto final se han acordado con los clientes |
| | 4.2.1.5* | <p>Si aplica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento. Descripción de las declaraciones (claims) Descripción de los métodos de tratamiento o producción que están excluidos ¿Se utilizan materiales reciclados, materiales de origen vegetal, o aditivos funcionales? Si es así, describir. |
| Fórmula/ configuración | 4.2.2.1* KO No. 5 | <p>Si aplica:</p> <ul style="list-style-type: none"> Descripción de los acuerdos con el cliente que se comprobaron durante la Evaluación IFS, especificando en detalle los aspectos del acuerdo con el cliente comprobados. |
| Desarrollo de producto, modificación de producto, y/o modificación de la producción/ procesos de conversión | 4.3.2* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |
| | 4.3.3* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |
| | 4.3.5* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento. Descripción de la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |
| Compras | 4.4.1* | <ul style="list-style-type: none"> Mencionar la documentación del proceso comprobada durante la Evaluación IFS. |
| | 4.4.2* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento de compras (incluyendo situaciones excepcionales). |
| | 4.4.3* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha de la última evaluación de proveedores. Descripción de la(s) muestra(s) de servicios comprados comprobadas durante la Evaluación IFS. |
| Embalaje del producto | 4.5.1* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción del tipo de materiales de embalaje utilizados para los productos finales: |
| Ubicación de la fábrica | 4.6.1* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la localización del emplazamiento y de las condiciones de las áreas externas. |

| Parte del informe de Evaluación IFS | N° del requisito PACsecure v2 | Información obligatoria a añadir |
|-----------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Distribución de la planta y flujo del proceso | 4.8.2* | <ul style="list-style-type: none"> Comentarios sobre la adecuación del diseño y de los flujos del proceso para minimizar los riesgos de seguridad del producto. |
| Requisitos de construcción | 4.9.1.1* | <ul style="list-style-type: none"> Comentarios sobre la adecuación de las instalaciones del emplazamiento. |
| Agua | 4.9.9.1* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción del tipo de suministro (s) de agua potable/agua utilizada. Descripción de cómo se controla el agua potable/agua utilizada, indicando en particular si el agua se controla por el propio laboratorio de la compañía o mediante un laboratorio externo ¿Qué análisis se realizan? (con parámetros). |
| Aire comprimido y gases | 4.9.10.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del análisis de peligros y evaluación de riesgos asociados Si se utilizan gases, indicar el nombre de la declaración de conformidad comprobada durante la Evaluación IFS. |
| Limpieza y desinfección | 4.10.1* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de los procedimientos de limpieza y desinfección aplicados (por ejemplo, CIP, limpieza manual de salas y equipos, limpieza por personal propio o subcontratado, etc.). Fecha y versión del plan de limpieza y desinfección comprobado durante la Evaluación IFS. |
| | 4.10.8* | <ul style="list-style-type: none"> Nombre y fecha de las Fichas de Datos de Seguridad comprobadas durante la Evaluación IFS. |
| | 4.10.9* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de las condiciones de almacenamiento en el emplazamiento. |
| | 4.10.11* | Si aplica: <ul style="list-style-type: none"> Nombrar las zonas limpiadas y desinfectadas por terceros |
| Gestión de residuos | 4.11.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento. |
| | 4.11.7* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento. |
| Mitigación del riesgo de material extraño | 4.12.2* KO No. 6 | <ul style="list-style-type: none"> Descripción del equipo y los métodos utilizados para detectar materiales extraños (por ejemplo, filtros, tamices, rayos X, detección de metales) y dónde se han colocado en el proceso. Si los detectores de materiales extraños no están definidos como PCC, descripción los patrones y los tamaños. Si no se dispone de equipo de detección de materiales extraños, descripción de las medidas preventivas utilizadas (p. ej., métodos de detección visual). |
| | 4.12.11* | Si aplica: <ul style="list-style-type: none"> Descripción del método de detección visual, frecuencia del cambio del personal y última formación para el personal. |

| Parte del informe de Evaluación IFS | Nº del requisito PACsecure v2 | Información obligatoria a añadir |
|------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vigilancia y control de plagas | 4.13.2* | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Los servicios de control de plagas se gestionan por personal interno o se dispone de un proveedor externo? • Frecuencia y tipo de comprobaciones. • En caso de identificación de actividad de plagas, ¿cuáles fueron las medidas correctivas? |
| Recepción y almacenamiento de mercancías | 4.14.1* | <ul style="list-style-type: none"> • Fecha y versión del plan de inspección. |
| | 4.14.4* | <ul style="list-style-type: none"> • Descripción del sistema • Descripción de la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |
| Transporte | 4.15.1* | <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |
| Mantenimiento y reparaciones | 4.16.1* | <ul style="list-style-type: none"> • Fecha y versión del plan de mantenimiento. |
| Equipos | 4.17.1* | <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |
| Trazabilidad | 4.18.1* KO No. 7 | <ul style="list-style-type: none"> • Descripción del sistema de trazabilidad y documentación para la trazabilidad en la compañía. • Descripción del producto o productos utilizados para la prueba de trazabilidad durante la Evaluación IFS, incluyendo detalles sobre las materias primas utilizadas, reproceso, envasado de los productos finales/balance de masas/resultados de las pruebas de trazabilidad hacia atrás y hacia adelante. <p>Nota: La(s) prueba(s) de trazabilidad se basará(n) siempre en muestras seleccionadas por el auditor.</p> |
| | 4.18.2* | <ul style="list-style-type: none"> • Fecha y producto(s) del último test de trazabilidad. |
| Mitigación del riesgo de alérgenos | 4.19.1* | <ul style="list-style-type: none"> • Indicar si se ha identificado algún alérgeno |
| | 4.19.2* | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay algún alérgeno presente? • ¿Qué tipo de medidas preventivas y de control están implantadas para garantizar que se minimiza la contaminación cruzada? • Fecha de la evaluación del riesgo y última verificación. |
| Fraude de producto | 4.20.2* | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se ha realizado una evaluación de la vulnerabilidad? En caso afirmativo, ¿qué grupos de materias primas/grupos de productos se han identificado en la evaluación de la vulnerabilidad? • Descripción de por qué la materia prima identificada es vulnerable al fraude de producto. • Explicar qué criterios se seleccionaron en la evaluación de la vulnerabilidad. • Proporcionar detalles de la evaluación de la vulnerabilidad (fechas, responsabilidades, aspectos de debate, etc.). |
| | 4.20.3* | <ul style="list-style-type: none"> • Fecha del plan de mitigación y fecha de la última revisión. |
| | 4.20.4* | <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de la última revisión de la evaluación de la vulnerabilidad al fraude de producto. |

| Parte del informe de Evaluación IFS | Nº del requisito PACsecure v2 | Información obligatoria a añadir |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Auditorías internas | 5.1.1* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |
| | 5.1.2* | <ul style="list-style-type: none"> ¿Qué actividades ha identificado la compañía como críticas para la seguridad y la calidad del producto? |
| Inspecciones del emplazamiento y la fábrica | 5.2.1* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de las muestras de las inspecciones del emplazamiento y de la fábrica comprobadas durante la Evaluación IFS. Mencionar la frecuencia de las inspecciones. |
| Validación y control del proceso y el entorno de trabajo | 5.3.1* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de los criterios identificados para la validación del proceso y ambiente de trabajo. Última validación del proceso y ambiente de trabajo realizada (fecha, resultado). Descripción de los parámetros de vigilancia del ambiente y sus límites definidos por la compañía en base a la evaluación del riesgo. |
| | 5.3.4* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la(s) muestra(s) de uso de reproceso comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |
| Calibración, ajuste y comprobación de los equipos de medición y vigilancia | 5.4.1* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |
| | 5.4.2* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |
| Vigilancia del control de cantidades | 5.5.1* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la frecuencia y la metodología de la comprobación de la cantidad |
| Análisis de product y proceso | 5.6.1* | <ul style="list-style-type: none"> ¿Qué análisis se realizan en el propio laboratorio y con qué frecuencia? ¿Qué análisis se realizan en un laboratorio externo y con qué frecuencia? |
| | 5.6.2* | <ul style="list-style-type: none"> Mencionar si los laboratorios (interno/externo) utilizados están acreditados bajo ISO 17025 (número de acreditación del laboratorio) |
| Liberación de product | 5.7.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento. |
| Gestión de las reclamaciones | 5.8.1* | <ul style="list-style-type: none"> Rango o indicador de las reclamaciones de los consumidores, clientes y las autoridades de manera independiente. Rango o indicador de las reclamaciones relacionadas con materiales extraños encontrados en los productos finales, especificando el tipo de materiales extraños. |
| | 5.8.2* | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la Evaluación IFS. |

| Parte del informe de Evaluación IFS | Nº del requisito PACsecure v2 | Información obligatoria a añadir |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gestión de incidencias, retirada de producto, recuperación de producto | 5.9.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento. |
| | 5.9.2* KO No. 9 | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento. Especificar cuántas retiradas y recuperaciones se han realizado desde la última evaluación. Especificar el (los) producto(s) involucrados y la(s) causa(s) de las retiradas y recuperaciones de producto. Fecha del último simulacro |
| Gestión de no conformidades y productos no conformes | 5.10.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento. |
| Acciones correctivas | 5.11.1* | <ul style="list-style-type: none"> Fecha y versión del procedimiento. |
| | 5.11.2* KO No. 10 | <ul style="list-style-type: none"> Descripción de las muestras elegidas durante la evaluación para el seguimiento de las acciones correctivas derivadas de auditorías internas, auditorías de clientes, evaluaciones de certificación, reclamaciones, análisis de laboratorio, etc., y o cualquier otro origen excepto la Evaluación IFS anterior. |
| Plan Product defence | 6.4* | <ul style="list-style-type: none"> Versión y fecha de la evaluación product defence Versión y fecha del plan producto defence. Fecha de la revisión anual y del último test. |
| Si aplica, Información adicional | | |
| <p>Nota: También se puede dar información adicional para los requisitos no enumerados como campo obligatorio o cualquier otra observación del auditor.</p> | | |

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

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

Resumen de puntos de atención:

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

Informe detallado de la Evaluación IFS:

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

Informe detallado de la Evaluación IFS

Listado de participantes clave:

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

Alcances de producto (basado en el ANEXO 3)

Sistema de Puntuación IFS (basado en el gráfico 1, Parte 1)

Puntuación y emisión del certificado (basado en el gráfico 4, Parte 1)

ANEXO 11: Certificado IFS

Certificado



Por la presente la entidad de certificación

Nombre de la entidad de certificación

Siendo una entidad acreditada según ISO/IEC 17065 para la certificación IFS y habiendo firmado un acuerdo con IFS Management GmbH, confirma que los procesos y productos del emplazamiento...

Nombre de la compañía evaluada

Dirección

(GS1 GLN(s) y cuando aplique, número de autorización legal sanitaria)
COID, (oficina central, si aplica)

Para el alcance de Evaluación:
(descripciones detalladas de los procesos/productos),

información adicional:

Si hay procesos subcontratados parcialmente, se debe añadir la siguiente frase:
"Además de la producción propia, la compañía tiene procesos parcialmente subcontratados",

Descripción de las exclusiones de producto, si aplica,

Si la compañía lleva a cabo actividades adicionales de bróker o logística, indicar el estado de certificación escribiendo la siguiente frase: "La compañía tiene actividades propias de bróker/logística, las cuales están/no están certificadas IFS Broker y/o IFS Logística"

Número y nombre de los alcances de producto

Cumple con los requisitos establecidos en

IFS PACsecure Versión 2, JULIO 2021

en nivel Básico/Superior
y otros documentos normativos asociados

Con una puntuación de XX%

Certificado-Número de registro:

Fecha de la última evaluación no anunciada (último día de la Evaluación):

Si aún no se ha llevado a cabo una Evaluación IFS PACsecure no anunciada para el correspondiente COID, el certificado debe indicar lo siguiente:

"Última evaluación no anunciada realizada: N/A"

Fecha de evaluación (si es aplicable: junto con la fecha de la evaluación de seguimiento)

Fecha de emisión del certificado:

Fecha de caducidad del certificado (la validez del certificado debe permanecer igual cada año, tal y como se indica en el Protocolo de certificación IFS PACsecure, Parte 1):

La próxima Evaluación se realizará dentro del periodo de tiempo:

(Evaluación de recertificación entre XX.XX y XX.XX en caso de Evaluación anunciada y entre XX.XX y XX.XX en caso de evaluación no anunciada).

Fecha y lugar:

Nombre y firma de la persona responsable de la entidad de certificación:

Dirección de la entidad de certificación:

Logotipo del organismo de acreditación o su nombre y número de registro



ANEXO 12: Glosario

| Términos | Definiciones correspondientes |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aditivo | Materiales como plastificantes, conservantes, agentes deslizantes, agentes antiestáticos, coadyuvantes de proceso y otros, agregados a un material base para lograr un resultado específico. |
| Acción correctiva | <ul style="list-style-type: none"> • Acción para eliminar la causa de una desviación y/o no conformidad detectada. • En el caso de las AC para el plan de acción de la Evaluación de certificación IFS (parte 1.4.1.2), estas deben ser implantadas, como muy tarde, antes de la evaluación de recertificación. |
| Acuerdo con el cliente | Un acuerdo entre un cliente y la compañía negociado que normalmente tiene valor legal. |
| Adhesivo | Una sustancia adhesiva (como el pegamento o cemento, o almidón en la industria papelera). |
| Agua potable | Agua apta para el consumo humano o animal (por ejemplo, para beber, cocinar y preparar alimentos) que, en principio, debe estar libre de microorganismos y otros contaminantes que puedan poner en peligro la salud pública. Ref.: Reglamento (EC) No 852/2004 |
| Alérgeno (EU/UK) | <p>Alimento que puede causar una reacción adversa provocada por una respuesta inmunológica. Los alérgenos definidos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados, • Crustáceos y productos a base de crustáceos, • Huevos y productos a base de huevo, • Pescado y productos a base de pescado, • Cacahuets y productos a base de cacahuets, • Soja y productos a base de soja, • Leche y sus derivados (incluida la lactosa), • Frutos secos, es decir, almendras (<i>Amygdalus communis</i> L.), avellanas (<i>Corylus avellana</i>), nueces (de nogal) (<i>Juglans regia</i>), anacardos (<i>Anacardium occidentale</i>), pacanas (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch), castañas de Pará (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistachos (<i>Pistacia vera</i>), nueces de macadamia y nueces de Australia (<i>Macadamia ternifolia</i>), y productos derivados, • Apio y productos derivados, • Altramuces y productos a base de altramuces, • Moluscos y productos a base de moluscos, • Mostaza y productos derivados, • Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo, • Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/l expresado como SO₂. <p>Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento europeo y del Consejo.</p> |

| Términos | Definiciones correspondientes |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alérgeno (USA) | <p>Hay 8 principales alérgenos reconocidos en los Estados Unidos según la FDA (Food and Drug Administration) en el documento Model Food Code, sección Definiciones, página 12.</p> <p>(1) "Principal alérgeno alimentario" significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Leche, huevos, pescado (como lubina, platija, bacalao, e incluyendo crustáceos tales como cangrejo, langosta o gamba), frutos secos (tales como almendras, pecana, o nueces), trigo, cacahuete y soja (b) Ingrediente Alimentario que contenga proteína derivada de un alimento, como se especifica en el subpárrafo (1)(a) de esta definición. <p>(2) "Principal alérgeno alimentario" no incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Cualquier aceite altamente refinado derivado de un alimento especificado en el Subpárrafo (1)(a) de este definición y cualquier ingrediente derivado de un aceite altamente refinado; o (b) Cualquier ingrediente que esté exento bajo petición o en proceso de notificación especificado en el documento Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act de 2004 (Ley Pública 108-282). |
| Análisis de causa raíz | Proceso o procedimiento que ayuda a comprender las causas que han provocado un problema. El objetivo de este proceso es determinar los controles que faltan o que se aplican inadecuadamente que prevendrán que se repita. |
| Análisis de peligros | El proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para poder decidir cuáles son significativos para la seguridad del producto y que por tanto deben ser considerados en el análisis de peligros y sistema de evaluación del riesgo. |
| APPCC | Análisis de peligros y puntos de control críticos: Un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la seguridad alimentaria. |
| Área de producción | <p>Parte del emplazamiento de producción que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesos de producción/conversión, • Áreas de recepción, almacenamiento y expedición, • Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) incluyendo las actividades de mantenimiento, higiene, control de plagas y limpieza, • Desarrollo de productos, • Instalaciones de laboratorio in situ y/o locales de mantenimiento • Instalaciones para el personal y aseos, • Zonas externas. |
| Auditor | <p>Una persona que está calificada para realizar auditorías, como un auditor certificado.</p> <p>Nota: Un empleado cualificado e independiente de la función auditada. normalmente realiza auditorías internas/de primera parte dentro de la organización. Un auditor certificado totalmente independiente que no está involucrado en la relación cliente-proveedor realiza auditorías de terceros.</p> |
| Auditor en progreso (AEP) | Candidato que esta en el proceso de adquirir experiencia en auditoría/evaluación y que tiene que pasar los exámenes IFS para llegar a ser un Auditor IFS PACsecure. Para mas información, ver el capítulo 3.1.4, Parte 3 de la Norma. |

| Términos | Definiciones correspondientes |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Auditoría | Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, evidencias y otra información relevante y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios especificados. En la Evaluación IFS, auditar se limita a examinar los procesos de gestión que conducen a un proceso/producto conforme. |
| Auditoría de aprobación | Primera auditoría witness de un auditor después de haber pasado los exámenes IFS con el fin de confirmar las competencias para la aprobación final como Auditor IFS PACsecure. La auditoría de aprobación se llevará a cabo durante una Evaluación completa de Certificación IFS PACsecure. |
| Auditoría interna | Proceso general de auditoría para todas las actividades de la compañía. Realizada por o en nombre de la compañía con fines internos. La auditoría interna es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y asesoramiento, diseñada para añadir valor y mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a una organización a cumplir con sus objetivos aportando un planteamiento sistemático y disciplinado de evaluación y mejora de la eficacia de la gestión del riesgo y de los procesos de control y gobernanza. |
| Auditoría witness a realizar cada dos (2) años para los auditores IFS PACsecure aprobados. | <p>Cada Auditor IFS PACsecure será evaluado durante una auditoría witness completa in situ IFS PACsecure cada dos (2) años por la entidad de certificación, con el fin de evaluar sus competencias. Esta auditoría puede realizarse en cualquier momento durante el segundo año natural después del año en el que se haya realizado la última auditoría witness. El auditor witness:</p> <ul style="list-style-type: none"> • no formará parte de la evaluación (como miembro del equipo). • deberá ser un Auditor witness IFS aprobado (ver el puesto/tareas y requisitos para el Auditor witness IFS en el capítulo 3.4, Parte 3). • puede no estar cualificado para todos los alcances de producto de la evaluación. <p>La entidad de certificación deberá especificar el nombre del auditor witness en la lista de participantes del informe de Evaluación IFS y deberá ser capaz de proporcionar, si se le solicita, un informe de auditoría witness de esta auditoría witness.</p> <p>Cada segunda vez (cada cuatro (4) años) podrá ser sustituida por una auditoría witness completa in situ durante otra auditoría con una norma de certificación reconocida por GFSI y acreditada según la norma ISO/IEC 17065:2012 en el alcance relacionado.</p> <p>Nota 1: En el caso de un equipo de evaluación en el que este se pueda dividir durante la Evaluación (ya que ambos auditores tienen los alcances de producto y tecnológicos de la compañía), no es posible realizar una auditoría witness por parte de un auditor witness ya que el auditor que es observado no realiza una Evaluación IFS completa. Pero si el equipo no se divide, es posible realizar una auditoría witness por un observador al auditor jefe ya que será posible observar al auditor durante una Evaluación IFS completa.</p> <p>Nota 2: Las Evaluaciones witness de acreditación realizadas por los organismos de acreditación se aceptan en sustitución de la auditoría witness realizada por un observador de la entidad de certificación.</p> <p>Nota 3: También pueden ser aceptadas las auditorías witness realizadas por el IFS Integrity program durante una Evaluación completa IFS PACsecure.</p> |

| Términos | Definiciones correspondientes |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Autenticidad del producto | La característica de un producto en relación a su origen, y/o a su proceso de producción/conversión y/o a sus propiedades inherentes (p. ej., organolépticas o químicas). |
| BPF – Buenas Prácticas de Fabricación | Las prácticas que previenen y minimizan la contaminación biológica, química y física de los productos durante la recepción, producción, conversión, almacenamiento y transporte para garantizar la seguridad del producto. Legislación de BPF aplicable en EU/US: <ul style="list-style-type: none"> • EU: Reglamento (EC) No 2023/2006 del Parlamento Europeo y el consejo. • US: 21 CFR 174 - 21 CFR 190. |
| Calibración | Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de la magnitud indicados por un instrumento de medida o sistema de medición, o valores representados por un material de medida o un material de referencia, y los valores correspondientes de la magnitud realizados con estándares. |
| Características | Una rasgo o propiedad determinada del producto. |
| Cliente | Un cliente es una compañía de negocios o una persona a la que se le venden productos, ya sea como producto final o como una parte semiterminada del producto final. |
| Compañía | Todo establecimiento en el que se lleve a cabo cualquier etapa de producción, conversión y/o distribución de productos. La compañía puede tener una o varias entidades legales registradas y/o aprobadas por la autoridad competente. |
| Composición | Lista cuantificada de componentes/ingredientes utilizados para definir el producto semiterminado o terminado y cómo se combinan. (p. ej. formulación de lotes, receta, configuración, etc.). |
| Consumidor final | Consumidor último de un producto que no empleará dicho producto como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector del envasado. |
| Contaminación | Introducción o presencia de un contaminante en un producto o en el entorno del producto. Un contaminante puede ser cualquier agente biológico, químico, material extraño físico o cualquier otra sustancia que pueda comprometer la seguridad o la aptitud de los productos. |
| Contratista | Una compañía o persona que es contratada por la compañía para realizar trabajos para el emplazamiento |
| Convertidor | Un fabricante que toma materias primas y las convierte en un envase o componentes de envasado utilizables (incluido el proceso de impresión). |
| Corrección | <ul style="list-style-type: none"> • Acción para eliminar una desviación y/o no conformidad detectada • En el caso de las correcciones para el plan de acción de la Evaluación de certificación IFS (parte 1.4.1.2), estas deben ser implantadas, como muy tarde, antes de que se expida un certificado. |
| Cuarentena | El estado de los productos (incluyendo materias primas, productos semi procesados, productos terminados y materiales de embalaje) aislados físicamente o mediante otras medidas efectivas pendientes de una decisión sobre su posterior aprobación o rechazo. |

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

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

| Términos | Definiciones correspondientes |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Desarrollo de producto | La creación de productos con características nuevas o distintas que ofrecen ventajas nuevas o adicionales 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 PACsecure los requisitos del capítulo de desarrollo de productos se aplican incluso cuando sólo hay una modificación de producto, el uso de nuevos materiales de embalaje o modificaciones en los procesos de producción. |
| Embalaje | En el contexto de esta norma, embalaje es el material utilizado para envasar el producto final de la compañía evaluada. Si se retira, la calidad, seguridad y/o legalidad del producto final se ve afectada. |
| Emplazamiento de producción | Un establecimiento en una localización física concreta donde se realiza la Evaluación IFS PACsecure en la que se puede llevar a cabo cualquier etapa de producción/conversión y distribución de los productos definidos en el alcance de la Evaluación IFS PACsecure. También puede incluir instalaciones (por ejemplo, un área de producción o un almacén) propiedad de la compañía donde se llevan a cabo parte(s) de los procesos y operaciones. |
| Entidad legal | Una entidad legal es el domicilio social de la compañía de envasado donde, según el acuerdo, el operador de la compañía de envasado tiene su centro administrativo. Generalmente identifica el lugar donde se encuentra la organización administrativa de la compañía. |
| Equipo | Máquinas, instrumentos, aparatos, utensilios o dispositivos utilizados o destinados a ser utilizados en la manipulación del producto o en relación con ella, e incluye el equipo utilizado o destinado a ser utilizado para limpiar y desinfectar los locales o los equipos de producción. |
| Estructura descentralizada | Instalación (por ejemplo, un área de producción o un almacén) propiedad de la compañía donde tienen lugar parte(s) de los procesos y operaciones del emplazamiento de producción. |
| Evaluación (IFS) | Proceso de determinación que incluye métodos de evaluación como la auditoría y la inspección, para determinar en que medida un emplazamiento de producción y sus actividades de procesado relacionadas cumplen los requisitos especificados (establecidos en la Parte 2). La Evaluación IFS se lleva a cabo siguiendo una ruta de evaluación, que incluye una evaluación in situ y una revisión e inspección de documentación y registros en la que se aplican alternativamente técnicas de auditoría e inspección. |
| Evaluación de la oficina central (para organismos de acreditación) | Evaluación de la sede central de la entidad de evaluación de la conformidad. Nota: En la Norma IFS, la entidad de evaluación de la conformidad se denomina entidad de certificación. |

| Términos | Definiciones correspondientes |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evaluación de la vulnerabilidad al fraude de producto | <p>Una forma de evaluación del riesgo sistemática y documentada, para identificar el riesgo de posible actividad de fraude de producto en la cadena de suministro (incluyendo todas las materias primas, fórmula/configuración, embalaje, producto y procesos subcontratados).</p> <p>El método de la evaluación del riesgo puede variar de una compañía a otra, sin embargo, esta metodología sistemática para la evaluación de la vulnerabilidad incluirá como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La identificación de actividades potenciales de fraude de producto, utilizando fuentes conocidas y fiables. • La evaluación del nivel de riesgo: tanto del producto como de la fuente de origen. • La evaluación de la necesidad de medidas de control adicionales. • El desarrollo e implementación del plan de mitigación del fraude de producto, utilizando los resultados de la evaluación de la vulnerabilidad. • Una revisión anual o más frecuente, cuando se identifica un incremento del riesgo por cambios en los criterios definidos de riesgo. <p>El criterio utilizado para evaluar el nivel de riesgo debería ser el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historial de incidentes de fraude de producto • Factores económicos. • Facilidad de actividad fraudulenta. • Complejidad de la cadena de suministro. • Medidas de control actuales. <p>Fiabilidad del proveedor.</p> |
| Evaluación del riesgo | <p>La información documentada de un proceso de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo para determinar las medidas de control.</p> |
| Evaluación in situ | <p>Inspección y auditoría de la zona de producción del emplazamiento físico, que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesos de producción • Zonas de recepción, almacenamiento y expedición. • Buenas Prácticas de fabricación (BPF) incluyendo el mantenimiento, la higiene, el control de plagas y las actividades de limpieza. • Desarrollo de producto. • Instalaciones de laboratorio y/o mantenimiento in situ • Instalaciones para el personal y aseos. <p>Áreas externas.</p> |
| Evaluación witness (por organismos de acreditación) | <p>Evaluación de la entidad de evaluación de la conformidad cuando presta servicios de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación.</p> <p>Nota: En la Norma IFS, la entidad de evaluación de la conformidad se denomina entidad de certificación.</p> |
| Evaluador (para organismos de acreditación) | <p>Persona asignada por un organismo de acreditación para realizar, sola o como parte de un equipo de evaluación, una evaluación de una entidad de evaluación de la conformidad.</p> <p>Nota: En la Norma IFS, la entidad de evaluación de la conformidad se denomina entidad de certificación.</p> |

| Términos | Definiciones correspondientes |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fichas de datos de seguridad (FDS) | Las fichas de datos de seguridad (FDS) son instrucciones para el manejo seguro de sustancias peligrosas, están principalmente dirigidas a usuarios profesionales y deben permitirles tomar las medidas necesarias relacionadas con la protección de la salud, de la seguridad y del medio ambiente en el lugar de trabajo. La ficha de datos de seguridad puede suministrarse en papel o electrónicamente, siempre que el destinatario disponga de los medios necesarios para su recepción. |
| Fórmula | Descripción exhaustiva de la cantidad y calidad de materias primas que deben utilizarse para procesar/convertir los productos, tal y como lo requieren las especificaciones del cliente. Una fórmula puede incluir también parámetros tecnológicos y know-how específico del proceso. |
| Fraude de producto | El acto deliberado intencionado de sustitución, etiquetado incorrecto, adulteración o falsificación de los productos, materias primas, fórmula/configuración del producto o material de embalaje puestos en el mercado para obtener beneficio económico. Esta definición es aplicable también a los procesos subcontratados. |
| Incidente | Una situación dentro de la cadena de suministro en la que hay riesgos posibles y/o confirmados asociados con la integridad del producto; o cualquier evento de fuerza mayor (por ejemplo, interrupción de recursos/servicios críticos, desastres naturales, pérdidas, situaciones de emergencia, crisis, etc.) con un impacto directo en el suministro de productos de confianza. |
| Inerte | Un material sin propiedades químicas activas. |
| Inspección | Examen de un proceso/producto, diseño de un producto o instalación y determinación de su conformidad con los requisitos especificados o, sobre la base del juicio profesional, con los requisitos generales. La inspección de un proceso incluye la inspección de las características del producto, los requisitos del cliente, las personas, las instalaciones, la tecnología y la metodología. |
| Inspección en fábrica (versus auditorías internas) | La inspección en fábrica cubre aspectos específicos y puede ser llevada a cabo por cualquier persona apropiada. Esto implica visitas periódicas a cualquier área, con cualquier propósito, para verificar la conformidad (higiene, control de plagas, control del producto, fabricación, peligros por materiales extraños, control del entorno, etc.). |
| Instalaciones para el personal | Áreas dentro de un emplazamiento, distintas de las áreas de manipulación de producto, que son utilizadas por el personal, p. ej., vestuarios, baños, comedores y salas de descanso. |
| Integridad del producto | La seguridad del producto, la calidad y otros requisitos o criterios definidos por la compañía o el cliente. |
| 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 compañías auditadas; • Gestionar, como acción correctiva, cualquier reclamación remitida a IFS. |
| Límite crítico | Un valor mínimo y/o máximo al que se debe controlar un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro para la seguridad del producto. |

| Términos | Definiciones correspondientes |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limpieza | La eliminación de tierra, residuos, suciedad, grasa u otra materia inaceptable. |
| Localización | Una dirección física en la que se encuentra(n) el (los) emplazamiento(s) de producción. |
| Materia prima | Un material de base utilizado para la fabricación de un product. Las materias primas incluyen aditivos, tintas, adhesivos, disolventes, materiales de embalaje. |
| Material de envasado | <p>Cualquier material utilizado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contener el producto, lo cual depende de la forma física y la naturaleza del producto • Proteger y evitar que el producto sufra daños mecánicos debido a los peligros en la distribución • Preservar el producto, para prevenir o inhibir los cambios químicos, los cambios bioquímicos y/o el deterioro microbiológico • Informar y comunicar sobre el producto (por ejemplo: requisitos legales, ingredientes del producto, uso, comunicación de la marca, etc.) • Prolongar la vida útil bien para mantener o mejorar el estado del producto (p.ej. materiales activos en contacto con alimentos) • Vigilar el estado del producto envasado o el entorno que lo rodea (p. ej. materiales inteligentes de contacto con alimentos). • Manipulación, entrega y presentación de los productos |
| Material de envasado primario | <p>El material que cumple una o más de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Está en contacto o está destinado a estar en contacto con productos (p. ej. alimentos, cosméticos, químicos de uso doméstico, etc.). • Puede transferir sus constituyentes al producto y si se elimina, la calidad, seguridad y legalidad de su contenido se ve afectada. • Es parte de la unidad de consumo <p>Nota: En la definición de material de envasado primario, “unidad de consumo” se refiere a la unidad de consumo más pequeña del producto que incluye información legal y un código de barras, si corresponde.</p> |
| Material de envasado secundario | Material utilizado para agrupar un cierto número de productos cuando este se venda como tal al cliente y/o al consumidor, o siempre que sirva solo como un medio para reponer el suministro de productos. Puede ser parte de la unidad de consumo, pero si se retira, no se ve afectada la calidad, la seguridad ni la legalidad de los productos. |
| Material de envasado terciario | Material concebido para facilitar la manipulación y transporte de una serie de productos agrupados, con el fin de evitar daños por manipulación física y transporte. El envase para transporte no incluye contenedores por carretera, ferrocarril, barco y aire. |
| Medida de control (antiguo CP) | <p>Una fase identificada por el análisis de peligros y la evaluación del riesgo en la que se debe aplicar un control y que es esencial para prevenir, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable un peligro/riesgo en el producto y/o el entorno. Sin embargo, la pérdida de control en este punto puede no provocar un efecto adverso para la salud del consumidor (por ejemplo, enfermedad, lesión, etc.).</p> <p>Los niveles aceptables pueden derivarse de; requisitos legales y reglamentarios; estándares de la industria; información científica; requisitos internos; requerimientos del cliente; especificaciones, entre otros.</p> |

| Términos | Definiciones correspondientes |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No conformidad | <p>Incumplimiento de un requisito especificado. Una no conformidad se puede dar en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • incumplimiento de la legislación. • problemas de seguridad del producto • isfunciones internas y, • cuestiones de clientes <p>En la Norma IFS, se consideran no conformidades las Mayores y los requisitos KO puntuados con una D.</p> |
| Número de autorización legal | Número de autorización oficial del emplazamiento. |
| Número de lote (o partida) | <p>Combinación única de números, letras y/o símbolos que identifica un lote (o partida) y desde el cual se puede determinar el historial de producción y distribución.</p> <p>Nota: Cuando una compañía utilice simultáneamente la palabra “lote” o “partida” (batch) se deberá determinar cuál es la definición y aplicación de ambas palabras utilizadas.</p> |
| OGM | Organismo modificado genéticamente: un organismo, a excepción de los seres humanos, en el que el material genético ha sido modificado de una forma diferente a la multiplicación natural o la recombinación natural. |
| Pegamento | Cualquiera de las diferentes sustancias adhesivas, especialmente: una sustancia gelatinosa de proteína dura que absorbe el agua para formar una solución viscosa con fuerte adhesión. |
| Peligro | Un agente biológico, químico o físico, o su condición, en un alimento, con el potencial de causar un efecto adverso para la salud (p.ej. enfermedad, lesión, etc.). |
| Peligros biológicos | Parásitos, bacteria, mohos, o virus que tienen la capacidad de producir enfermedad o la muerte. |
| Peligros físicos | Componentes físicos (p.ej. astillas de madera o cristal, fragmentos de metal, etc.) y materia extraña que puede causar enfermedad o una lesión. Esto incluye las plagas y sus partes. |
| Peligros químicos | Productos químicos (por ejemplo, productos químicos agrícolas, agentes de limpieza, aditivos de alimentos y envases, ceras y revestimientos, metales pesados, tintas, disolventes, etc.) que tienen el potencial de causar enfermedades o la muerte, especialmente cuando se usan por encima de los límites reglamentarios. |
| Periodo de bloqueo | <p>Periodo de tiempo que puede ser notificado por la compañía a su entidad de certificación en el cual la evaluación no anunciada no se puede realizar. Esto incluye un máximo de diez (10) días operacionales en los que el emplazamiento no está disponible para la evaluación (p.ej. vacaciones del personal, días de mantenimiento, etc.) además de periodos no operacionales.</p> <p>Nota: Los diez (10) días operacionales pueden ser divididos en un máximo de tres (3) periodos. Estos, junto con los periodos no operativos, se notificarán a la entidad de certificación cuando se registre para la evaluación no anunciada. La entidad de certificación decidirá si el carácter de evaluación no anunciada se cumple.</p> |

| Términos | Definiciones correspondientes |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Periodos no operativos | Periodos en los que las líneas de producción no funcionan en absoluto, p. ej., trabajos de mantenimiento planificados, días festivos, paradas previstas de la compañía por vacaciones, etc. |
| Plan de mitigación del fraude de producto | <p>Un proceso que define los requisitos de cuándo, dónde y cómo mitigar actividades fraudulentas, identificadas a través del análisis de la vulnerabilidad al fraude de producto. El plan resultante definirá las medidas y controles que se requieren para mitigar de forma efectiva los riesgos identificados.</p> <p>Las medidas de control requeridas pueden variar según la naturaleza del/de la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fraude de producto (p.ej. sustitución, etiquetado incorrecto, adulteración o falsificación) • metodología de detección, • tipo de vigilancia (inspección, auditoría, analítica, certificación de producto), • fuente de la materia prima, formula/configuración del producto y el material de embalaje. |
| Procedimiento | Forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso. Los procedimientos estarán implantados y la elaboración de procedimientos se presentarán mediante documentos o descripciones del proceso (p. ej. diagramas de flujo). |
| Procesos parcialmente subcontratados | Etapas de producción o parte (s) de los procesos de producción llevados a cabo fuera del emplazamiento por un tercero en nombre del emplazamiento que está siendo certificado en IFS. En la Norma IFS el embalaje y el etiquetado también se consideran etapas del proceso: Si se subcontratan, estos deben ser considerados como procesos parcialmente subcontratados. |
| Product defence | Procedimientos implementados para asegurar la protección de los productos y su cadena de suministro de amenazas maliciosas y por motivos ideológicos (p. ej. contaminación por agentes biológicos, químicos, físicos o radiológicos). |
| Producto | Resultado de un proceso o actividades para transformar los elementos de entrada en resultados. En el contexto de esta norma, un producto es un componente de envasado y/o material de envasado destinado a ser utilizado como envase primario o secundario bajo el alcance de aplicación de la Norma IFS PACsecure (ver parte 1, capítulo 2.2). |
| Producto con marca de cliente | Un producto que se fabrica en el emplazamiento de producción y se vende con la marca de su cliente (p. ej., una marca privada). |
| Productos comercializados | Productos elaborados, embalados y etiquetados bajo el nombre de una compañía diferente a la que está siendo certificada en IFS PACsecure y que no son productos con marca de cliente. |
| Productos estacionales | Productos que se procesan en una época determinada del año, o procesos que se utilizan en un momento específico del año para obtener productos nuevos/distintos a los procesados durante todo el año. |
| Productos totalmente subcontratados | Productos que son fabricados, embalados y etiquetados bajo la marca propia de la compañía o una marca de cliente, por una compañía diferente a la que está siendo certificada IFS PACsecure, tanto si es bajo su marca como bajo la de cliente. |

| Términos | Definiciones correspondientes |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Programa de instrucción | Un programa definido diseñado para proporcionar instrucciones claras y concisas al personal para cumplir con los objetivos de seguridad y calidad del producto. |
| Puestos clave | El personal que tiene funciones importantes y la responsabilidad para el desarrollo y el mantenimiento de la integridad del producto. |
| Punto de control crítico (PCC) | Una etapa dentro del proceso de producción identificada por el análisis de peligros y la evaluación del riesgo en el que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro para la seguridad del producto. La pérdida de control en este paso puede aumentar la probabilidad de un efecto adverso para la salud del consumidor (por ejemplo, enfermedad, lesión, etc.). |
| Recuperación de producto | Cualquier medida destinada a lograr la devolución de un producto peligroso que ya ha sido suministrado o puesto a disposición de los consumidores por el productor o distribuidor. |
| Recursos | La disposición o suministro de dinero, materiales, personal y otros activos que pueden definirse en una compañía para cumplir con los requisitos del producto y del proceso, incluyendo los relacionados con el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto. |
| Reelaboración (rework) | Someter un producto semielaborado o terminado no conforme a una o más etapas de procesado, que son diferentes al proceso de fabricación establecido, para que cumpla con los requisitos. |
| Reprocesar | Introducir un producto semi procesado o terminado no conforme de vuelta en el proceso, para repetir una o más etapas del proceso que son parte del proceso de fabricación establecido. La continuación de una fase del proceso después de que una prueba de control en proceso haya demostrado que la fase está incompleta se considera parte del proceso normal y no sería reproceso. |
| Requisitos de producto | Los requisitos del producto incluyen seguridad del producto, calidad del producto, autenticidad del producto, cumplimiento de requisitos legales y regulatorios, funcionalidad del producto, proceso y especificación. |
| Retirada de producto | Toda medida destinada a impedir la distribución, exhibición y oferta de un producto fuera de especificación y/o de un producto que pueda ser peligroso para el consumidor. |
| Revisor | Persona de la entidad de certificación a cargo de valorar los Informes de Evaluación IFS antes de tomar una decisión sobre la certificación (ver el puesto/ tareas y requisitos para el Revisor IFS PACsecure en el capítulo 3.2., parte 3). |
| Riesgo | Una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro en los productos. |
| Ropa de protección | Ropa suministrada por la compañía (incluido calzado y guantes) que es utilizada por los empleados, subcontratistas y visitas para prevenir la contaminación de los productos. |
| Servicio | Una organización que proporciona una red de servicios, almacenamiento o servicio de procesado (p. ej. transporte, almacenamiento, preparación de pedidos, control de plagas, limpieza y desinfección, entre otros). |

| Términos | Definiciones correspondientes |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sistema | Conjunto de elementos mutuamente relacionados. Un sistema es un rumbo de acción planificado y estructurado de manera sostenible. En función de la complejidad, se recomienda su documentación. Un sistema incluye: documentación, descripción de procedimientos, control/vigilancia, acción correctiva, plano del emplazamiento. |
| Test sensoriales | Métodos para evaluar los cambios en los atributos organolépticos de un producto (p. ej. olor, sabor) mediante los sentidos. Nota: Algunos ejemplos de normas sobre test sensoriales de materiales de envasado son: DIN 10955, "Robinson test", ASTM standards (p. ej. E619, E460-88, E462, E1870, E2609, etc.), UNE-EN 1230, ISO 13302, ISO 22308, entre otros. |
| Tiempo de conversión | El período en el que un producto puede ser procesado/convertido antes de que se considere no adecuado para el propósito. |
| Trazabilidad | La posibilidad de trazar y seguir un material (p.ej. una materia prima, material de envasado, compuesto de envasado, material de embalaje) destinados a ser incorporados en un producto, o que se espera que lo sea, a través de todas las etapas de producción/conversión y distribución. |
| Turnos | Horarios de trabajo programados tras los que los empleados cambian o rotan. |
| Unidad de consumo | Se refiere a la unidad de producto más pequeña que puede ser vendida a los usuarios o consumidores finales, que está disponible en el mercado, en el punto de venta. |
| Uso esperado/ propósito | La intención objetiva del fabricante acerca del uso de un producto, proceso o servicio, tal y como se refleja en la especificaciones, instrucciones e Información suministrada por el fabricante. Ref: GHTE/SG5/N6:2012 |
| Validación | Obtención de evidencias de que una medida de control o una combinación de medidas de control es capaz de controlar el peligro hasta un resultado determinado. |
| Ventana de tiempo de evaluación (Evaluación no anunciada) | Período de tiempo durante el cual se puede realizar la evaluación no anunciada. La fecha de referencia para esta ventana de tiempo es la fecha de vencimiento de la evaluación (la fecha de la primera evaluación) en un ciclo de evaluación. Dentro del Protocolo de certificación IFS PACsecure (Parte 1), la ventana de tiempo es [-16 semanas; + 2 semanas] de la fecha de vencimiento de la evaluación. |
| Verificación | La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si una medida de control funciona o ha funcionado según lo previsto. |
| Vigilancia | El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o medida de parámetros de control para valorar si un PCC, otras medidas de control y actividades de control están bajo control. |

IFS publica información, opiniones y boletines en base a su mejor conocimiento, pero no puede asumir ninguna responsabilidad por cualquier error, omisión o posible información confusa en sus publicaciones, especialmente en este documento.

El propietario de la norma del presente documento es:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Alemania

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

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

© IFS, primera edición julio 2021, nueva edición marzo 2024

Todos los derechos reservados. Todas las publicaciones están protegidas por las leyes internacionales de derechos de autor. Sin el consentimiento expreso por escrito del propietario de la Norma IFS, cualquier tipo de uso no autorizado está prohibido y sujeto a acciones legales.

Esto también aplica a la reproducción con fotocopiadora, la inclusión en una base de datos electrónica/software, o la reproducción en CD-Rom.

No se puede realizar una traducción sin el permiso del propietario de la Norma IFS.

La versión en inglés es el documento original y de referencia.

La Norma IFS PACsecure está disponible online en:

www.ifs-certification.com

