

IFS HPC

Norma para auditar procesos y productos de uso doméstico y del cuidado personal en relación a la seguridad de producto y calidad



VERSIÓN 3

DICIEMBRE 2022

ESPAÑOL

Datos de contacto de las oficinas 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

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 Dedebas 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 HPC

Norma para auditar procesos y productos de uso doméstico y del cuidado personal en relación a la seguridad de producto y calidad

VERSIÓN 3

DICIEMBRE 2022

ESPAÑOL

Agradecimientos

IFS desea expresar su agradecimiento a todos los participantes del Comité Técnico Internacional y especialmente al Comité de Revisión IFS HPC que ha contribuido a desarrollar y mejorar la nueva versión de la norma IFS HPC. Su trabajo y opiniones constituyen un gran apoyo para IFS.

Agradecemos que se hayan tomado el tiempo para participar con entusiasmo en este proceso de revisión.

Miembros del Comité Técnico Internacional de IFS

Alberto Peiró	Mercadona, España
Andrea Artoni	CONAD, Italia
Andreas Dörr	Coop Genossenschaft, Suiza
Belén Barber	Kiwa España, España
Bert Urlings	Vion Food Group, Países Bajos
Charlotte Rosendahl	Rewe Group, Alemania
Christina Brüggemann	Aldi Süd Dienstleistungs- SE &Co. oHG, Alemania
Christophe Quéré	SILL, Francia
Claudio Truzzi	METRO Italia Cash and Carry S.p.A., Italia
Cristina Diez	Palacios Alimentación, España
Dr. Horst Lang	GLOBUS-SB-Warenhaus GmbH & Co. KG, Alemania
Dr. Jean Charles Gander	Migros-Genossenschafts-Bund , Suiza
Dr. Jürgen Sommer	Freiberger Lebensmittel GmbH & Co. KG, Alemania
Fayçal Bellatif	Eurofins, Francia
Giampaolo Rossi	Sterilgarda Alimenti S.p.A., Italia
Guillaume Hurtrez	Auchan, Francia
Isabel Barcenilla	DIA, España
Jürgen Eichmann	Kaufland Warenhandel GmbH & Co. KG, Alemania
Karin Voß	EDEKA ZENTRALE AG & Co. KG, Alemania
Lucia Tortoreto	Coop Italia società cooperativa, Italia
Marion Giere	TÜV Nord Cert, Alemania
Michael Zschocke	Rewe Group, Alemania
Sabrina Bianchini	DNV GL Business Assurance Italia S.r.l., Italia
Stefan Follmann	KFC Europe, Alemania
Ute Pieper	METRO AG, Alemania

Miembros del Comité de Revisión IFS HPC

Alejandra Pulido	Clarel, España
Andre Genz	HPC auditor
Anna Maria Mea	Conad, Italia
Behzad Sadegh	HPC auditor
Carinne Contremoulin	Scamark, Francia
Christian Wunderlich	HPC auditor
Cristina Cannistraci	Coop, Italia
Eleni Alexopoulou	HPC auditor
Frauke Heinemann	HPC auditor
Jasmina Patafta	Metro, Alemania
Jürgen Eichmann	Kaufland, Alemania

Mónica Mascato	Zelnova Zeltia, S.A
Nadia Anchía	Auditor/Consultant
Nathalie Moisan	RS Development, Francia
Ralph Geyer	HPC auditor
Sabine Beresheim	Ontex Global
Sebastian Schulzki	Edeka, Alemania
Tiziana Maurich	Sofidel S.p.A
Verena Pascale	Lidl, Alemania

IFS también agradece de manera significativa las contribuciones realizadas por las siguientes personas durante el proceso de revisión:

Nadia Anchía	Auditor/Consultant
Eleni Alexopoulou	HPC auditor

Y a las entidades de certificación:

Bureau Veritas Italy
Eurofins France
Aenor Spain
DNV Italy
TÜV SÜD Czech

Como parte del proceso de revisión de la norma, se han realizado auditorías piloto en diversas compañías. Nos gustaría agradecerles su participación:

- Ontex Segovia, España
- Win Aerosol, GmbH & Co, KG, Alemania

Equipo IFS

Helga Barrios	Head of Sustainability & Standard Manager
Chryssa Dimitriadis	Director Standard Management

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

Contenido

0	Introducción	12
0.1	Historia de International Featured Standards	12
0.2	Objetivos, misión y visión de IFS	12
0.3	Historia de la Norma IFS Household and Personal Care Products (IFS HPC)	13
0.4	Alcance de la Norma IFS HPC	13
0.5	Contenido de la Norma IFS HPC	14
0.6	Revisión de la Norma IFS HPC	14

PARTE 1

PROTOCOLO DE CERTIFICACIÓN IFS HPC

0	Objetivo y contenido	18
1	El Proceso de Certificación IFS HPC	18
2	Antes de la Auditoría IFS HPC	21
2.1	Firma del contrato con una entidad de certificación	21
2.2	Alcance de la auditoría IFS HPC	23
2.2.1	Detalles del alcance de la auditoría	24
2.2.2	Procesos subcontratados y alcance de la auditoría IFS HPC	24
2.2.3	Realización de la auditoría IFS HPC en el caso de diferentes tipos de emplazamientos de producción	25
2.3	Tipo de auditorías HPC	27
2.3.1	Auditoría inicial	28
2.3.2	Auditoría de recertificación	28
2.3.3	Auditoría de seguimiento	29
2.3.4	Auditoría de ampliación	30
2.4	Opciones de auditoría IFS HPC	31
2.4.1	Opción de auditoría anunciada	31
2.4.2	Opción de auditoría no anunciada	31
2.4.2.1	Registro de auditorías no anunciadas para emplazamientos de producción multi-localización con una oficina central / gestión centralizada	32
2.5	Planificación de una auditoría IFS HPC	34
2.5.1	Diseño de un plan de auditoría	34
3	Realización de la auditoría IFS HPC	34
3.1	Duración de la auditoría	35
3.2	Realización de la auditoría	36
3.2.1	Sistema de puntuación IFS	37

4	Acciones posteriores a la auditoría IFS HPC	39
4.1	Plan de acción	39
4.1.1	Cumplimentación del plan de acción de la compañía	39
4.1.2	Validación del plan de acción	41
4.1.3	Revisión técnica	41
4.2	Emisión del certificado IFS	41
4.2.1	Puntuación y condiciones para emitir el informe y el certificado de la auditoría IFS	42
4.2.1.1	Gestión específica del proceso de auditoría si se han emitido una o varias no conformidades	43
4.2.1.2	Plazos para la emisión del certificado IFS	44
4.3	Ciclo de certificación	44
4.3.1	Información sobre las condiciones de retirada/suspensión de un certificado	45
4.4	Distribución y almacenamiento del informe de auditoría	45
5	IFS Integrity Program	46
5.1	Resumen de actividades del IFS Integrity Program	46
5.1.1	Análisis de la base de datos IFS	46
5.1.2	IFS Integrity On-site Checks	46
5.1.3	Auditorías de Integridad IFS en la Oficina de la Entidad de Certificación.	47
5.1.4	Auditorías Witness de Integridad IFS	47
5.2	Gestión de reclamaciones IFS	48
5.3	Sanciones	48
6	Logotipos IFS	50

PARTE 2

LISTA DE REQUISITOS DE AUDITORÍA IFS HPC

1	Gobernanza y compromiso	54
1.1	Política	54
1.2	Estructura corporativa	54
1.3	Revisión por la dirección	55
2	Sistema de gestión de la seguridad y calidad del producto	56
2.1	Gestión de la calidad	56
2.1.1	Gestión de documentos	56
2.1.2	Registros e información documentada	56
2.2	Gestión de la seguridad del producto	56
2.2.1	Marco de evaluación de riesgos	56
2.2.2	Equipo de evaluación del riesgo	57
2.2.3	Análisis de peligros y evaluación del riesgo	57
2.2.3.5	Conducir un análisis de peligros y evaluación del riesgo para cada paso	58
3	Gestión de los recursos	59
3.1	Recursos humanos	59
3.2	Higiene personal	59
3.3	Ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes	60
3.4	Procedimiento aplicable a las enfermedades sanitarias e infecciosas	60
3.5	Formación e instrucción	60
3.6	Instalaciones para el personal	61
4	Procesos operativos	62
4.1	Enfoque al cliente y acuerdo contractual	62
4.2	Especificaciones y fórmulas	63
4.2.1	Materias primas (incluyendo materiales de envasado), productos semi-acabados y especificaciones de reproceso	63
4.2.2	Especificaciones de productos finales	63
4.3	Marco legislativo y desarrollo de producto	64
4.3.1	Marco legislativo	64
4.3.2	Desarrollo de producto / Modificaciones de producto / Modificaciones de procesos productivos	65
4.4	Compras	66
4.5	Exterior de la fábrica	67
4.6	Distribución de la planta y flujo del proceso	67
4.7	Locales de producción y almacenamiento	68
4.7.1	Requisitos constructivos	68
4.7.2	Paredes	68
4.7.3	Suelos	68
4.7.4	Techos/ Estructuras elevadas	69
4.7.5	Ventanas y otras aberturas	69
4.7.6	Puertas y accesos	69
4.7.7	Sistema de drenaje	69
4.7.8	Iluminación	70
4.7.9	Aire condicionado/ Ventilación	70

4.7.10	Agua	70
4.7.11	Aire comprimido	71
4.8	Limpieza y desinfección	71
4.9	Gestión de residuos	72
4.10	Mitigación del riesgo de material extraño	72
4.11	Vigilancia y control de plagas	73
4.12	Recepción y almacenamiento de mercancías	74
4.13	Transporte	75
4.14	Mantenimiento y reparaciones	75
4.15	Equipo	76
4.16	Trazabilidad	76
4.17	Mitigación del riesgo de alérgenos	77
4.18	Defensa del producto	77
5	Mediciones, análisis, mejoras	78
5.1	Auditorías internas	78
5.2	Inspecciones en la fábrica	78
5.3	Validación y control del proceso	78
5.4	Calibración, ajuste y comprobación de los equipos de medición y vigilancia	79
5.5	Vigilancia del control de cantidades	79
5.6	Pruebas de producto, y control ambiental	79
5.7	Liberación de producto	81
5.8	Gestión de las reclamaciones de autoridades y clientes	81
5.9	Gestión de la recuperación y retirada de productos e incidencias	81
5.10	Gestión de productos no conformes	82
5.11	Gestión de desviaciones, no conformidades, correcciones y acciones correctivas	82

PARTE 3

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

0	Introducción	86
1	Requisitos para los organismos de acreditación	86
1.1	Requisitos generales	86
1.2	Formación del comité de acreditación (o persona competente)	86
1.3	Competencias de los evaluadores del organismo de acreditación	87
1.4	Frecuencia de las evaluaciones de las entidades de certificación	87
1.5	Acreditación de una entidad de certificación con actividad internacional	88
1.6	Condiciones para la recuperación de la acreditación tras su retirada o suspensión	88
2	Requisitos para las entidades de certificación	89
2.1	Contrato con IFS Management GmbH	89
2.2	Proceso de acreditación de la norma ISO/IEC 17065:2012 para IFS HPC	89
2.3	Procedimiento de reclamaciones y apelaciones	89
2.4	Decisión de certificación	90
2.5	Transferencia de la certificación	90
2.6	Responsabilidades de la entidad de certificación relativas a los auditores, revisores, formadores internos y auditores witness IFS	91
3	Requisitos para auditores HPC, revisores, formadores internos y auditores witness IFS	92
3.1	Requisitos para auditores IFS HPC	92
3.1.1	Proceso de aprobación del auditor	93
3.1.2	Aplicación inicial	93
3.1.3	Cursos de formación IFS HPC y proceso de examen escrito	95
3.1.3.1	e-learning IFS HPC Awareness y curso(s) específico(s) del alcance del producto	95
3.1.3.2	Proceso de examen escrito IFS HPC	95
3.1.4	Auditoría de aprobación inicial (sign-off audit)	95
3.2	Conversión de auditores para obtener la aprobación como auditor IFS HPC	96
3.3	Programa de formación específico para “auditores en progreso” (AEP)	97
3.4	Mantenimiento de la aprobación del auditor	99
3.4.1	Auditor temporalmente inactivo	100
3.4.2	Ampliación de alcances para auditores IFS HPC aprobados	101
3.4.3	Otras reglas y explicaciones relativas al enfoque no exclusivo	101
3.4.4	Reglas generales sobre los equipos de auditoría	101
3.5	Requisitos para revisores, formadores internos y auditores witness	102
3.6	Resumen para la aprobación inicial y de mantenimiento y tareas de los diferentes roles IFS	105

PARTE 4

INFORME, SOFTWARE IFS Y BASE DE DATOS IFS

0	Introducción	112
1	Informe	112
1.1	Requisitos mínimos para el informe de auditoría HPC: resumen de auditoría (Anexo 8)	112
1.2	Requisitos mínimos para el informe de auditoría HPC: contenido principal (Anexo 10)	114
1.3	Plan de acción (Anexo 8)	114
1.4	Requisitos mínimos del certificado IFS (Anexo 11)	114
1.4.1	Código QR en el certificado IFS	115
1.5	Información que debe traducirse a inglés	116
2	Software IFS	116
3	La base de datos IFS (www.ifs-certification.com)	116

ANEXOS

ANEXO 1:	Alcance de aplicación de las diferentes normas IFS y programas IFS	120
ANEXO 2:	Proceso de certificación	123
ANEXO 3:	Productos fuera del alcance de aplicación de la norma IFS HPC	124
ANEXO 4:	Cuestionario sobre exclusiones de productos	125
ANEXO 5:	Diagrama de flujo para la gestión de una no conformidad Mayor y una puntuación total $\geq 75\%$	128
ANEXO 6:	Gestión de un requisito KO puntuado con una D	129
ANEXO 7:	Diagrama de flujo para la gestión de una o varias no conformidades Mayores y/o una puntuación total $< 75\%$	130
ANEXO 8:	Plan de acción	131
ANEXO 9:	Informe de auditoría IFS: resumen de auditoría	132
ANEXO 10:	Informe de auditoría IFS: contenido principal	135
ANEXO 11:	Certificado IFS	140
ANEXO 12:	Glosario	141
ANEXO 13:	Cross reference ISO 22716 (GMPs Cosmetics)	151

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 auditoría de los proveedores de alimentos. La auditoría proporcionó un enfoque uniforme hacia los proveedores de alimentos. Esta fue la primera versión de la norma IFS Food, designada para certificar a los proveedores que producen productos alimentarios de marca privada para la distribución.

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 variedad de operaciones y actividades tanto del sector alimentario como del no alimentario. Todas las normas IFS siguen un enfoque en base al riesgo, que brinda a los grupos de interés la flexibilidad de implementar los requisitos en su negocio en función de los riesgos específicos a sus productos y procesos.

La Norma IFS HPC, que cubre los productos de uso doméstico y del cuidado personal, se introdujo por primera vez en 2009 para complementar la cartera de normas IFS.

0.2 Objetivos, misión y visión de IFS

El objetivo de la certificación IFS es evaluar si las actividades de procesamiento 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 del producto como la calidad son componentes esenciales de todas las normas IFS. La auditoría IFS se centra en el producto y el proceso y garantiza el desarrollo de productos de alta calidad mediante los correspondientes procesos operativos.

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 del distribuidor 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 cumplen 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 de producto y la calidad eficaz, IFS junto con su extensa red, está continuamente aumentando y optimizando su abanico de estándares, protocolos de auditoría 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 con la cadena de suministro y mejorar la integridad de los productos”.

0.3 Historia de la Norma IFS Household and Personal Care Products (IFS HPC)

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

IFS, junto con otros grupos de interés internacionales (industrias, distribuidores, auditores, etc.) de Alemania, Francia, España, Suiza e Italia, han desarrollado esta tercera versión de la norma IFS de Productos de Uso Doméstico y del Cuidado Personal (IFS HPC).

Esta norma cubre aspectos clave del sistema de gestión de la seguridad y la calidad de los productos de las empresas que fabrican productos de uso doméstico y del cuidado personal (por ejemplo, evaluación de riesgos, buenas prácticas de fabricación, trazabilidad, especificaciones del cliente, acciones correctivas, etc.).

El objetivo de esta norma es evaluar la seguridad y la calidad de los productos de uso doméstico y del cuidado personal, así como el cumplimiento de la legislación y las especificaciones de los clientes. También se pretende que sirva de herramienta para ayudar a las empresas a cumplir nuevos requisitos de calidad, transparencia y eficiencia, y a mejorar la integridad de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro.

**Será posible realizar auditorías IFS HPC V3 desde el 1 de Junio de 2023.
Desde el 1 de septiembre de 2023, IFS HPC V3 es obligatoria.**

0.4 Alcance de la Norma IFS HPC

La norma HPC es aplicable a los fabricantes de productos de uso doméstico y del cuidado personal (productos HPC) y sólo puede ser utilizada por compañías que procesan y/o compañías que envasan productos HPC a granel. Para más detalles sobre el alcance de la auditoría IFS, ver el capítulo 2.2, Parte 1.

Para aclarar la determinación del alcance entre IFS HPC y otras normas IFS, ver Anexo 1.

0.5 Contenido de la Norma IFS HPC

El contenido de la norma IFS HPC se presenta de la siguiente manera:

- Parte 1: Protocolo de certificación IFS HPC
- Parte 2: Checklist de auditoría IFS HPC
- Parte 3: Requisitos para organismos de acreditación, entidades de certificación y auditores
- Parte 4: Informe, software IFS y base de datos IFS

La norma IFS HPC está vinculada a la doctrina IFS HPC, que es otro documento normativo. La doctrina IFS HPC proporciona reglas y aclaraciones adicionales sobre la interpretación de algunos requisitos de IFS HPC. Ambos documentos son normativos y se implementarán después de las fechas definidas, después de que los documentos hayan sido publicados oficialmente.

0.6 Revisión de la Norma IFS HPC

El equipo técnico IFS y los grupos de trabajo deben demostrar el control sobre el contenido y la calidad de la norma IFS HPC. Esto incluye la revisión para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos pertinentes. Los miembros del grupo de trabajo representan a todos los grupos de interés involucrados en el proceso de auditoría: distribuidores, entidades de certificación y la industria HPC y expertos.

Además de la revisión, los objetivos principales para los grupos de trabajo son compartir experiencias prácticas, revisar los cambios o alineaciones de la norma IFS HPC y las necesidades de clarificación para la doctrina IFS HPC, así como discutir los requisitos del informe de auditoría y decidir sobre las necesidades de formación.

PARTE 1

0	Objetivo y contenido	18
1	El Proceso de Certificación IFS HPC	18
2	Antes de la Auditoría IFS HPC	21
3	Realización de la auditoría IFS HPC	34
4	Acciones posteriores a la auditoría IFS HPC	39
5	IFS Integrity Program	46
6	Logotipos IFS	50



PARTE 1

Protocolo de Certificación IFS HPC

0 Objetivo y contenido

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

1 El Proceso de Certificación IFS HPC

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

Las empresas deberán prepararse con suficiente antelación para el proceso de certificación IFS HPC, que comprende los diferentes pasos que se muestran en el **Anexo 2**.

La auditoría IFS es la parte central del proceso de certificación, ya que el emplazamiento de producción y sus procesos de producción se comparará contra todos los requisitos especificados establecidos en el listado de requisitos IFS HPC (Parte 2), con el fin de evaluar el cumplimiento de los productos y procesos de producción.

La certificación IFS es una certificación de producto y proceso. Por lo tanto, la parte principal de este proceso de certificación consiste en la auditoría IFS. El auditor desafía a las compañías auditadas con el listado de requisitos para determinar su nivel de cumplimiento de los procesos y productos. Una auditoría siempre se centra en los siguientes puntos fundamentales:

1) Enfoque basado en producto y proceso (PPA)

El enfoque basado en producto y proceso (PPA) implica la evaluación del cumplimiento de las especificaciones relacionadas con el cliente, así como el cumplimiento legal de los productos, dependiendo de los países de producción y destino.

Para garantizar el enfoque basado en producto y proceso, las certificaciones IFS HPC siempre son específicas para un emplazamiento de producción. Además, todos los productos y procesos del emplazamiento de producción correspondiente deberán ser incluidos en el alcance de la auditoría IFS HPC.

Durante la auditoría IFS HPC, el auditor deberá recopilar pruebas objetivas para evaluar el cumplimiento de los requisitos de la auditoría IFS HPC (ver checklist IFS HPC, Parte 2).

Uno de los elementos clave para llevar a cabo la auditoría IFS HPC y garantizar una alta uniformidad entre la aplicación del enfoque de producto y proceso, es seguir una **ruta de auditoría**. Esta ruta de auditoría consta de los siguientes pasos principales:

- **Muestreo del producto:**

La selección de muestras se realizará en base al riesgo, pero también puede seguir otros criterios. El objetivo es realizar una selección representativa de todos los productos y procesos incluidos en el alcance de certificación para obtener la máxima información sobre el emplazamiento de producción y sus productos.

El uso de muestras de productos relevantes (muestreadas por el auditor in situ al principio o antes de la auditoría) es esencial y permite al auditor IFS seguir un camino uniforme para obtener todas las pruebas necesarias. Además, los auditores realizarán una prueba de trazabilidad sobre el (los) producto(s) muestreado(s) durante la auditoría.

Nota: IFS ha publicado guías (por ejemplo, la Guía del Auditor IFS, la Guía de Buenas Prácticas de Auditoría (GAP por sus siglas en Inglés)), que proporcionan más información sobre los temas que se deben comprobar y/o solicitar en la compañía auditada durante la auditoría IFS HPC.

- **Evaluación in situ general:**

Al menos el 50% de la duración total de la auditoría IFS se asignará a la evaluación in situ (dentro de las áreas de producción de la planta). Esto permite al auditor realizar una auditoría exhaustiva de los productos y procesos. Puede reducirse a 1/3 si un sitio tiene procesos simples y la duración total de la auditoría ha sido reducida a un máximo de 1,5 días (véase el capítulo 3.1, Parte 1).

La evaluación in situ del emplazamiento de producción deberá incluir (como mínimo) las siguientes áreas:

- Procesos de producción,
- Áreas de recepción, almacenamiento y expedición,
- Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), incluyendo actividades de mantenimiento, higiene, control de plagas y actividades de desinfección,
- Desarrollo de producto,
- Laboratorio in situ,
- Instalaciones de mantenimiento,
- Aseos e instalaciones para el personal,
- Zonas externas.

El auditor también deberá utilizar este tiempo para evaluar los **procesos operativos**, a través de las siguientes comprobaciones:

- Los puntos críticos de control (PCCs) y otras medidas de control, así como su vigilancia para contrastarla con la información del análisis de peligros y la evaluación de riesgos
- Observar y entrevistar a los empleados
- Inspeccionar el producto y sus características tecnológicas
- Tomar muestras adicionales para realizar comprobaciones cruzadas, cuando sea necesario
- Revisar las recetas utilizadas durante el proceso de fabricación
- Observar el envío real del producto terminado y/o la entrega de materias primas
- Evaluar el sistema de gestión de seguridad de producto y calidad implementado.

- **Revisión/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 auditoría tiene por objeto verificar la información recopilada en la evaluación in situ y la evaluación de otros requisitos.

Para dominar la ruta de auditoría IFS, los auditores deben evaluar el cumplimiento del emplazamiento de producción en profundidad. Puede encontrar más explicaciones y ejemplos en el e-learning "IFS Product and Process Approach".

Gráfico 1



2) Cualificación del auditor IFS

La experiencia específica del auditor IFS es la base crucial para la auditoría del emplazamiento de producción. Tener auditores IFS aprobados para los alcances de producto es crucial para garantizar un alto grado de calidad y reproducibilidad de los resultados de la auditoría. Puede encontrar más información en la Parte 3.

3) Ciclo de certificación anual

El emplazamiento de producción pasará por un proceso completo de certificación IFS HPC que incluye una auditoría IFS HPC completa todos los años. Esto incluye la auditoría del checklist de auditoría IFS HPC (Parte 2). Si procede, también se verificará la implementación del plan de acción de la última auditoría IFS. Puede encontrar más información sobre el ciclo de certificación en el capítulo 4.3 Parte 1.

4) Certificación por entidades de certificación acreditadas según la norma ISO/IEC 17065:2012 y contratadas con IFS Management GmbH

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.

5) 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 monitorear el desempeño de las entidades de certificación aprobadas por IFS, auditores IFS y compañías certificadas IFS: el IFS Integrity Program., que garantiza la calidad y la integridad de la implementación de las normas IFS. Las diferentes medidas se adoptan

siguiendo un enfoque en base al 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 de IFS Integrity Program.** Puede encontrar más información sobre el Integrity Program en el capítulo 5, Parte 1.

2 Antes de la Auditoría IFS HPC

Con el fin de prepararse para la auditoría inicial, el emplazamiento puede realizar una auditoría previa voluntaria para evaluar su estado y nivel actual. La auditoría previa no puede ser cargada en la base de datos IFS y el auditor que realice la auditoría previa será diferente del que realice la auditoría IFS posterior.

Cualquier emplazamiento que comience con nuevas operaciones garantizará que todos los requisitos IFS puedan ser auditados en el momento de la auditoría inicial. IFS recomienda un mínimo de tres (3) meses de operaciones antes de esta primera auditoría.

2.1 Firma del contrato con una entidad de certificación

Para llevar a cabo una auditoría IFS HPC, la compañía elegirá una entidad de certificación aprobada por IFS, acreditada según la norma ISO/IEC 17065:2012 para la norma IFS HPC. 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).

Deberá existir un contrato entre la compañía y la entidad de certificación para la auditoría de certificación que deberá incluir los siguientes temas:

a. Información del proceso de certificación

Debe incluir como mínimo:

- Alcance de la auditoría acordado entre ambas partes. Puede encontrar más información en el capítulo 2.2, Parte 1 y Anexo 3.
- Duración de la auditoría. Puede encontrar más información en el capítulo 3.1, Parte 1.
- Información sobre el informe y los detalles del certificado.
- Referencia al IFS Integrity Program. Puede encontrar más información en el capítulo 5, Parte 1.
- Mencionar que la información sobre la compañía y sus empleados se almacena en la base de datos IFS de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos.

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

Para garantizar la alta calidad que se espera de una auditoría IFS HPC, es obligatorio que se encuentre in situ al menos un auditor que posea una aprobación vigente para la norma IFS correspondiente.

Como apoyo al auditor IFS HPC en la preparación de la auditoría, la compañía deberá informar 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 auditoría IFS HPC, incluidas estructuras descentralizadas.

- Casos en los que parte de las actividades de producción o productos se subcontratan a un tercero en nombre del emplazamiento de producción certificado por IFS HPC.
- Resumen de los productos exportados, incluidos los diferentes países de destino en los que se venden los productos.
- Cualquier solicitud de exclusión de productos del alcance de aplicación de la norma IFS HPC deberá ser revisada cuidadosamente por la entidad de certificación para determinar si la exclusión es posible.
- Historial del estado de la certificación, por ejemplo tipo de certificación/alcance, última auditoría sin anunciar, fecha de la última auditoría de certificación (aunque la haya realizado otra entidad certificación), si se ha retirado un certificado en el pasado, etc.

Puede encontrar más información sobre los procesos subcontratados y las exclusiones en el capítulo 2.2.2, Parte 1 y Anexo 4.

Si la auditoría IFS HPC se realiza junto con otra(s) norma(s), todos los requisitos IFS deberán cumplirse (por ejemplo, plan de auditoría, duración de la auditoría, competencias de auditor, etc.).

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. recuperación, alerta sobre productos, cambios en organización y gestión, modificaciones importantes en los productos o método de producción, cambios en la dirección de contacto y los emplazamientos de producción, etc.). Los detalles se definirán y acordarán entre ambas partes. Como se requiere en el checklist de auditoría IFS HPC (Parte 2), requisito 1.2.5, algunas situaciones específicas requieren una notificación a la entidad de certificación dentro de tres (3) días hábiles.

Después de recibir dicha información de los emplazamientos (limitada a las tres (3) situaciones específicas, mencionadas en el requisito 1.2.5 del checklist de auditoría IFS HPC), la entidad de certificación deberá:

- Rellenar en inglés el formulario de información extraordinaria correspondiente proporcionado en la base de datos de IFS y enviarlo a IFS Management GmbH dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la recepción de la información del emplazamiento de producción.
- Proporcionar a IFS Management GmbH un análisis de la causa raíz y un informe de progreso de la investigación en un plazo de diez (10) días hábiles (después de enviar el formulario).

Es responsabilidad de la entidad de certificación investigar cada situación y decidir cualquier acción sobre el estado de la certificación IFS.

d. Idioma de la auditoría IFS HPC

La auditoría IFS HPC se llevará a cabo en el idioma de trabajo del emplazamiento de producción. Si es necesaria una traducción, la entidad de certificación deberá proporcionar un intérprete cualificado que no esté vinculado a la compañía. Puede encontrar más información en la doctrina IFS HPC.

2.2 Alcance de la auditoría IFS HPC

IFS HPC solo se puede aplicar cuando un producto se “procesa” o cuando existe un riesgo de contaminación del producto procedente del envase primario.

El alcance de la auditoría se deberá acordar entre ambas partes antes de que tenga lugar la auditoría.

Deberá indicar todas las actividades del emplazamiento, incluidas todas las líneas de producción y productos fabricados por el emplazamiento de producción (tanto productos de marca del cliente como productos de marca propia de la compañía).

La certificación siempre es específica del emplazamiento (una entidad legal, una dirección, un certificado), en relación con las actividades reales de procesamiento del mismo. Las estructuras descentralizadas pertenecientes al mismo emplazamiento de producción deberán ser auditadas e incluidas en el alcance de la auditoría. Puede encontrar más información sobre los diferentes tipos de emplazamientos de producción y la información que se proporcionará en el informe de auditoría y el certificado en el **capítulo 2.2.3, Parte 1**.

La selección de los alcances de producto depende de los productos terminados fabricados por el emplazamiento de producción. La norma IFS HPC cubre cuatro alcances de producto. Todos los alcances aplicables deberán mencionarse en el certificado e informe IFS HPC.

Alcances de la norma IFS HPC

Alcance 1: Productos del cuidado personal

Ejemplos: champús, dentífricos, toallitas cosméticas, agua de colonia, perfumes, esmaltes de uñas, cremas cubrientes, bronceadores, delineadores de ojos, correctores, barras de labios, bandas lubricantes de afeitadoras, productos de afeitado, etc.

Alcance 2: Productos químicos de uso doméstico

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

Alcance 3: Productos domésticos de uso diario

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

Alcance 4: Productos de higiene personal

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

Nota: Para los productos que no entran en el alcance de aplicación de la norma IFS HPC, véase el Anexo 3.

2.2.1 Detalles del alcance de la auditoría

El alcance de la auditoría se describirá detalladamente en el informe de auditoría y en el certificado. Éste deberá ser claro, inequívoco y cumplir las siguientes reglas:

- Los distintos tipos de productos se describirán con suficiente detalle, incluida la descripción del tipo de materiales de envasado (por ejemplo, latas de aerosol, botellas de PET, cajas plegables, etc.). No se permiten explicaciones generales como "producción de productos cosméticos", ya que no describe suficientemente la información de la gama detallada de productos de la empresa.

Los siguientes elementos no deben ser mencionados en el alcance:

- Ciertas actividades de un emplazamiento de producción siempre forman parte de la auditoría IFS HPC y, por lo tanto, no se mencionarán específicamente. Por lo tanto, las siguientes palabras no se mencionarán en la descripción del alcance: almacenamiento, transporte, ventas, distribución, investigación, desarrollo y diseño. Las actividades de etiquetado solo se mencionarán cuando se trate de una fase de transformación esencial/ relevante del emplazamiento de producción, por ejemplo, si se trata del único paso relevante del procesado de la producción de un producto parcialmente subcontratado.
- No se permite la información de la marca de un producto, ya que esta no proporciona ninguna información sobre los productos y procesos del emplazamiento de producción.
- La referencia a certificaciones de producto o etiquetas/declaraciones que estén bajo regulaciones específicas (por ejemplo, orgánico, libre de BPA, FSC, etc.) no aparecerá en el alcance del certificado para evitar confusiones sobre el ámbito de aplicación de la certificación IFS HPC. La información sobre otras declaraciones solo se puede proporcionar en el informe.
- No se permite la exclusión de procesos de producción, incluyendo el almacenamiento y el transporte.
- Podrá aceptarse la exclusión de producto(s) en las siguientes condiciones específicas que se enumeran en el anexo 4.

2.2.2 Procesos subcontratados y alcance de la auditoría IFS HPC

a) Procesos parcialmente subcontratados:

Un proceso parcialmente subcontratado se define en la norma IFS HPC como una fase de la producción o parte de un proceso de producción (incluido el envasado primario y el etiquetado) que se lleva a cabo fuera del emplazamiento por un tercero en nombre del emplazamiento certificado IFS HPC. Esto incluye procesos que son parcialmente subcontratados por una compañía hermana dentro del mismo grupo empresarial y aplica tanto a los productos de marca del cliente como a los productos de marca propia de la compañía.

- **Nota:** Las actividades de almacenamiento y/o transporte llevadas a cabo por un tercero no son parte de los procesos parcialmente subcontratados definidos anteriormente y se evaluarán de acuerdo a los capítulos correspondientes del checklist de auditoría IFS HPC (4.12 y 4.13), especialmente los requisitos 4.12.7 y 4.13.5.

Los requisitos para la gestión de los procesos parcialmente subcontratados están descritos en la Parte 2 (requisitos de la sección 4.4). Además, se aplican las siguientes reglas:

- En el informe de auditoría del emplazamiento auditado (resumen de la auditoría): se facilitará una descripción detallada de los procesos parcialmente subcontratados y del estado de certificación correspondiente del tercero.

- Si el tercero designado está certificado IFS HPC, también su COID (código de identificación IFS) puede ser mencionado.
- En el certificado del emplazamiento de producción auditado se deberá añadir la siguiente frase en el alcance de la certificación debajo de la descripción de los productos y procesos: **“Además de la producción propia, la compañía tiene procesos parcialmente subcontratados”** Puede encontrar más información sobre el certificado IFS en el Anexo 11.

b) Productos totalmente subcontratados y productos comercializados

Un producto totalmente subcontratado es un producto fabricado, envasado y etiquetado bajo la marca de la compañía o una marca de cliente, por un emplazamiento de producción diferente al auditado.

Un producto comercializado es un producto fabricado, envasado y etiquetado por y bajo el nombre de una compañía diferente a la compañía diferente al emplazamiento de producción que está siendo certificado IFS.

Los productos totalmente subcontratados y los productos comercializados no están cubiertos por la certificación IFS HPC.

Se recomienda que estas actividades estén certificadas IFS Broker o con cualquier norma de certificación equivalente basada en la norma ISO/IEC 17065:2012 (por ejemplo, se puede realizar una auditoría combinada de IFS HPC/IFS Broker, ver Anexo 1).

Independientemente de que estas actividades estén certificadas o no, se añadirá la siguiente frase al certificado y en la sección de perfil de la empresa del informe de auditoría **"La empresa tiene actividades propias de bróker las cuales están/no están certificadas IFS Broker/otra norma equivalente"**.

2.2.3 Realización de la auditoría IFS HPC en el caso de diferentes tipos de emplazamientos de producción

La auditoría IFS es específica del emplazamiento de producción: un emplazamiento de producción está sujeto a una auditoría y un certificado.

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

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

1. Emplazamiento de producción único

Un emplazamiento de producción único es un emplazamiento que no está gestionado centralmente por una oficina central/gestión centralizada, que tiene una sola entidad legal y sin estructura(s) descentralizada(s).

Dicho emplazamiento tendrá una auditoría, 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. En estos dos (2) casos se aplican las siguientes normas:

a) Compañía con oficinas centrales/gestión centralizada

- i. Cuando la oficina central / gestión centralizada también tenga actividades de procesado adicionales, el sitio será auditado y dispondrá de su propio certificado IFS HPC e informe de auditoría.

Si no existen actividades de procesado, la oficina central / gestión centralizada no pueden estar sujetas a un certificado IFS HPC. La compañía puede decidir si organizar una auditoría específica (que también puede ser remota en este caso) para las actividades gestionadas por la oficina central / gestión centralizada. Esto se definirá previamente con la entidad de certificación, antes de que se lleve a cabo la auditoría.

Si no se realiza ninguna auditoría de la oficina central/gestión centralizada, la compañía se asegurará de que toda la información necesaria y el personal responsable de la oficina central/gestión centralizada estén disponibles (cuando sea necesario) durante la auditoría de cada emplazamiento de producción, para garantizar que el auditor pueda auditar correctamente las actividades gestionadas centralmente. Por ejemplo, un representante de la oficina central / gestión centralizada puede asistir a la auditoría de los emplazamientos de producción, los documentos de la oficina central / gestión centralizada se encuentran disponibles en el sitio, etc.

Si se realiza una auditoría en la oficina central / gestión centralizada, se aplican las siguientes normas:

- La auditoría de la oficina central/gestión centralizada se llevará a cabo siempre antes de la auditoría de cada emplazamiento de producción.
- El período máximo de tiempo entre la auditoría de la oficina central / gestión centralizada y la auditoría de todos los emplazamientos de producción es de doce (12) meses.
- La entidad de certificación debe determinar qué partes de la auditoría de la oficina central / gestión centralizada cubren las partes de operación del sitio.
- Cada emplazamiento obtendrá un certificado e informe individual.
- Las actividades gestionadas centralmente, así como el resultado de la auditoría deberán ser descritos en el informe de auditoría de cada emplazamiento de producción.
- Las desviaciones detectadas durante la auditoría de la oficina central / gestión centralizada no pueden ser parcialmente resueltas en los informes de auditoría de cada emplazamiento de producción. Las desviaciones pueden incluso pasar a no conformidades, y no pueden ser corregidas o pasar a una mejor puntuación.
- Si se ha levantado una no conformidad durante la auditoría de la oficina central/gestión centralizada, también se verán afectados todos los emplazamientos de producción auditados y los certificados de dichos emplazamientos de producción deberán ser suspendidos.
Únicamente después de una auditoría de seguimiento 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 auditoría de los emplazamientos de producción.
- Tanto las fechas de auditoría del emplazamiento de producción como la oficina central/gestión centralizada deben ser visibles en el informe de auditoría.
- En cada informe de auditoría se mencionarán todos los COID de los emplazamientos de producción vinculados a la oficina central / gestión centralizada.

b) Compañía sin oficinas centrales / gestión centralizada

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

Nota: Un emplazamiento de producción multi-localización puede elegir individualmente si desea certificarse como parte de emplazamientos de producción multi-localización, como un emplazamiento de producción único o simplemente no ser certificado.

3. Emplazamiento de producción con entidades legales múltiples**a) Si un emplazamiento de producción tiene varias entidades legales en una ubicación física con el mismo alcance, aplican las siguientes reglas:**

- Se realizará una auditoría.
- El certificado y el informe se duplicarán para cada entidad legal.
- Cada entidad legal tendrá su propio COID.

b) Si un emplazamiento de producción tiene varias entidades legales en una ubicación física pero con diferentes alcances, las siguientes reglas aplican:

- Cada entidad legal tendrá su propio COID, informe y certificado.
- La duración de la auditoría se calculará por separado para cada COID. Se puede designar una oficina central / gestión centralizada, lo que puede permitir una reducción de la duración de la auditoría un máximo de 0,5 días (igual que para el enfoque multi-localización).

En ambos casos, si existe una relación contractual entre las entidades legales, los COID de cada entidad legal se vincularán en la base de datos IFS.

Si el certificado de una entidad legal es suspendido / retirado, también se suspenderán/retirarán los certificados de todas las entidades legales, a menos que la entidad de certificación pueda demostrar que las demás entidades legales no se ven impactadas.

4. Emplazamiento de producción con estructuras descentralizadas

Una estructura descentralizada es una instalación (por ejemplo, un taller) propiedad de la compañía donde se lleva a cabo parte de los procesos y operaciones del emplazamiento de producción. Cuando la auditoría del emplazamiento de producción sea insuficiente para obtener una visión completa de los procesos de la compañía, todas las demás instalaciones implicadas también deberán ser incluidas en el alcance de la auditoría. El alcance y los detalles completos se documentarán en el resumen de auditoría del informe de auditoría IFS.

2.3 Tipo de auditorías HPC

Se llevarán a cabo diferentes tipos de auditorías dependiendo del estado de certificación y del ciclo del emplazamiento de producción.

Auditoría IFS HPC (completa in situ):

Una auditoría IFS HPC siempre se realizará in situ (no está permitido auditorías completas en remoto) y durante **días laborables consecutivos**, tanto para las opciones de auditoría anunciadas como no anunciadas. Para las auditorías iniciales "primeras" y/o "nuevas" realizadas de acuerdo con una nueva versión de la norma, todas las reglas y requisitos de la versión aplicable de la norma aplican y deberán ser implementadas y validadas (por ejemplo, a través de auditorías internas, revisión por la dirección, etc.) antes de que se lleve a cabo la auditoría de certificación. Esto también incluye los requisitos en los que se solicita una revisión anual.

Auditoría IFS Mixta (IFS Split Audit):

En circunstancias excepcionales (por ejemplo, debido a una crisis ampliamente reconocida) y cuando una auditoría completa en el sitio es difícilmente posible, la compañía puede acordar con la entidad de certificación para realizar una auditoría IFS Mixta. La parte in situ de esta auditoría se realizará primero, seguida de una parte remota utilizando TIC (Tecnologías de la información y la comunicación). Para realizar una auditoría IFS Mixta, se utilizará el documento normativo "Protocolo de Auditoría IFS Mixta", y se dará una justificación suficiente en el informe de auditoría IFS.

Puede encontrar más información en el protocolo de auditoría IFS Mixta.

2.3.1 Auditoría inicial

Descripción de la auditoría:

Hay dos (2) tipos de auditorías iniciales:

a) "Primera" auditoría inicial

La primera auditoría inicial se refiere a la primera auditoría de certificación IFS HPC de un emplazamiento de producción durante la cual todos los requisitos del checklist de auditoría IFS HPC serán auditados por un auditor HPC aprobado. Este tipo de auditoría solo se aplica cuando no hay un historial de certificación anterior disponible.

b) "Nueva" auditoría inicial

La auditoría que se realiza:

- Después de una interrupción en el ciclo de certificación (ver el capítulo 4.3, Parte 1) o
- Después de una auditoría de certificación fallida debido a una o varias no conformidades o una puntuación total < 75% o
- Si la auditoría de seguimiento falla
- Después de una auditoría de ampliación fallida

En ambos casos se aplican las siguientes reglas:

- Se comprobará el historial de certificación (para IFS HPC).
- El informe de auditoría y el plan de acción de la auditoría IFS HPC anterior serán revisados por el auditor, para comprobar la implementación y efectividad de las correcciones y acciones correctivas. Esto aplica incluso si otra entidad de certificación emitió el informe de auditoría.

Nota: Si una auditoría IFS HPC inicial falla, el informe de auditoría IFS HPC se cargará en la base de datos IFS y esta auditoría no se podrá considerar como una auditoría previa.

Opciones de auditoría:

Una auditoría inicial se puede realizar anunciada o no anunciada. Para más información sobre las opciones de auditoría, consulte el capítulo 2.4.

2.3.2 Auditoría de recertificación

Descripción de la auditoría:

Para mantener la certificación, el emplazamiento de producción se recertificará cada año. Por lo tanto, la auditoría de recertificación es una auditoría completa de un emplazamiento de producción, durante la cual todos los requisitos del checklist de auditoría IFS HPC serán auditados por el auditor y conducirán a una renovación de la certificación IFS HPC existente. El período durante el cual se

Llevará a cabo una auditoría de recertificación se indica en el certificado y la auditoría se realizará durante este período con el fin de mantener el ciclo de certificación.

Es responsabilidad del emplazamiento de producción renovar su certificación a su debido tiempo. Todas las compañías certificadas IFS HPC recibirán un recordatorio de la base de datos IFS tres (3) meses antes de que expire su certificado.

Si la auditoría no se realiza a su debido tiempo, todos los usuarios de la base de datos IFS que tengan a la compañía correspondiente en su lista de favoritos recibirán una notificación por correo electrónico.

El auditor revisará el plan de acción de la auditoría IFS HPC anterior para verificar la implementación y efectividad de las correcciones y acciones correctivas. Si el emplazamiento de producción cambia de entidad de certificación, el emplazamiento de producción actualizará esta información en la base de datos IFS e informará a su nueva entidad de certificación para que el auditor pueda comprobar el plan de acción de la auditoría anterior.

Si las desviaciones todavía están presentes en la actual auditoría de recertificación, o si las puntuaciones se redujeron, el auditor evaluará la situación de acuerdo con el capítulo 5.11 del checklist de auditoría IFS HPC, Parte 2. El vínculo entre dos (2) auditorías consecutivas garantiza un proceso de mejora continua.

Opciones de auditoría:

Una auditoría de recertificación puede realizarse de manera anunciada o no anunciada. Para más información sobre las opciones de auditoría, consulte el capítulo 2.4

2.3.3 Auditoría de seguimiento

Descripción de la auditoría:

Una auditoría de seguimiento es requerida en una situación específica en la que el resultado de la auditoría inicial o recertificación no haya permitido que se emita un certificado debido a una no conformidad Mayor y una puntuación total $\geq 75\%$.

La auditoría de seguimiento se centra en la implementación de las acciones adoptadas para resolver la no conformidad Mayor y deberá cumplir con las siguientes normas:

- La auditoría será realizada in situ.
- Por lo general, será realizada por el mismo auditor que realizó la auditoría principal (inicial o recertificación).
- Será realizada no antes de seis (6) semanas, y a más tardar seis (6) meses después de la auditoría anterior. Si no se cumple este plazo o si el emplazamiento de producción decide no realizar una auditoría de seguimiento, se realizará una nueva auditoría inicial.

Resultados de auditoría:

- Si la auditoría de seguimiento es satisfactoria:
 - El resultado positivo de la auditoría de seguimiento se indicará en el informe de auditoría.
 - El informe deberá cargarse en la base de datos IFS.
 - El certificado se expedirá únicamente a nivel básico, incluso si la puntuación total final es $\geq 95\%$.
 - La validez del certificado permanece en el ciclo de certificación, como se describe en el capítulo 4.3, Parte 1.

- Si la auditoría de seguimiento falla:
 - El informe de la auditoría de seguimiento fallida se cargará en la base de datos IFS.
 - Una nueva auditoría inicial deberá ser realizada y se programará no antes de seis (6) semanas después de la auditoría de seguimiento.

Un diagrama de flujo detallado con todos los pasos se encuentra en el anexo 6.

Nota: La carga de un informe de auditoría de seguimiento es gratuita.

Opciones de auditoría:

Sólo anunciado es posible.

2.3.4 Auditoría de ampliación

Descripción de la auditoría:

Una auditoría de ampliación es una auditoría adicional para ampliar el alcance de la certificación actual. Este tipo de auditoría siempre se realizará in situ. Además, se realizará durante el período de validez del certificado existente, en las siguientes situaciones:

- Si algunas líneas de producción no están en funcionamiento durante la auditoría de certificación principal, que involucran alcances de productos y/o análisis de riesgo (especialmente los PCCs) diferentes a los auditados durante la auditoría inicial/de recertificación.
- En el caso de productos estacionales, que no pudieron ser auditados durante la operación en el momento de la auditoría principal. Durante el año siguiente, habrá una recertificación y una auditoría de ampliación, con el fin de cubrir todos los productos y procesos. La auditoría principal se debe de realizar siempre cuando se esté llevando a cabo la etapa con más riesgo del procesado.
- Si se producen cambios significativos en el proceso de producción y/o su entorno entre dos (2) auditorías de certificación. Esto aplica, por ejemplo, cuando se introducen nuevos procesos o productos diferentes a los incluidos en el alcance del certificado actual. En este caso se aplica las siguientes reglas:
 - La entidad de certificación decide en base al riesgo si es necesaria una auditoría de ampliación
 - La evaluación de riesgos se basará en los riesgos de higiene y seguridad y deberá ser documentada

Resultados de auditoría:

Las condiciones para aprobar la auditoría de ampliación son las mismas que para las auditorías iniciales o de recertificación, pero solo se centrarán en los requisitos específicos que se hayan auditado. La puntuación de auditoría original en el certificado IFS no se modificará, sin embargo, el certificado se retirará cuando la auditoría de ampliación falle.

Los siguientes dos (2) resultados son posibles en una auditoría de ampliación:

La auditoría de ampliación tiene éxito y se aplicará lo siguiente:

- El certificado se actualizará con el nuevo alcance. El certificado mantendrá la misma fecha de caducidad que el certificado de la auditoría principal.

La auditoría de ampliación es fallida en las siguiente situación: en caso de una (1) o más no conformidades.

El certificado actualizado y el informe de auditoría de ampliación se cargarán en la base de datos IFS.

Además, se aplicarán las siguientes medidas:

- La auditoría completa (incluida la auditoría inicial/recertificación) es fallida y
- se retirará el certificado actual.

El informe de auditoría de ampliación se facilitará como anexo al actual informe de auditoría. La carga del informe de una auditoría de ampliación es gratuita.

2.4 Opciones de auditoría IFS HPC

Antes de programar y realizar la auditoría IFS HPC, el emplazamiento de producción decidirá si la auditoría se llevará a cabo de forma anunciada o no anunciada.

2.4.1 Opción de auditoría anunciada

La auditoría anunciada se lleva a cabo en un momento y fecha acordados entre el emplazamiento y la entidad de certificación seleccionada y se realizará en días consecutivos. La auditoría de recertificación anunciada 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 auditoría (fecha de aniversario de la auditoría inicial).

2.4.2 Opción de auditoría no anunciada

La auditoría no anunciada se realizará dentro de una ventana de tiempo de [-16 semanas antes de la fecha de vencimiento de la auditoría; + dos (2) semanas después de la fecha de vencimiento de la auditoría], y tendrá lugar sin notificación previa de la fecha al emplazamiento de producción, para garantizar el carácter no anunciado de la auditoría. **El emplazamiento de producción es responsable de notificar a la entidad de certificación acerca del registro como auditoría no anunciada a más tardar cuatro (4) semanas antes del inicio de la ventana de tiempo de auditoría** (para permitir que la entidad de certificación realice el registro en la base de datos IFS). Un emplazamiento que haya realizado una auditoría no anunciada obtendrá el estado de IFS Star, que estará visible en la base de datos de IFS y en el certificado IFS (una notificación será enviada a la lista de favoritos cuando se obtenga este estado).

El estado se retirará una vez que se lleve a cabo una auditoría anunciada.

Si el ciclo de certificación se interrumpe cuando una auditoría no anunciada debe ser realizada, la siguiente auditoría de certificación (=nueva auditoría inicial) se deberá llevar a cabo no anunciada.

Estas son las normas que se aplican en caso de auditoría no anunciada:

- El emplazamiento de producción 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 a su llegada.
- Si es necesario, existe la posibilidad de seleccionar un período de bloqueo de una máximo de diez (10) días hábiles en el que el emplazamiento de producción no está disponible para ser auditado, así como períodos de inactividad. 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 auditoría no anunciada y no podrán modificarse en una etapa posterior.
- Si el emplazamiento produce productos de temporada y se ha registrado para la opción de auditoría 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 (ver capítulo 2.5, Parte 1). La auditoría no anunciada tendrá lugar en cualquier momento durante este período de producción estacional.
- Si una compañía niega el acceso del auditor (aparte de por “fuerza mayor”), el certificado IFS actualmente válido será retirado por la entidad de certificación en un máximo de dos (2) días hábiles desde la fecha de auditoría. Todos los usuarios que tengan acceso a la base de datos IFS y que tengan al emplazamiento de producción correspondiente en su lista de favoritos recibirán una notificación por correo electrónico de la base de datos IFS, informándoles que el certificado actual ha sido retirado. 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 auditoría.

2.4.2.1 Registro de auditorías no anunciadas para emplazamientos de producción multi-localización con una oficina central / gestión centralizada

- La oficina central / gestión centralizada deberá recibir una auditoría ya sea anunciada o no anunciada.
- La auditoría de la oficina central/gestión centralizada se llevará a cabo siempre antes de la auditoría de cada emplazamiento de producción y se realizará antes del inicio de la ventana de la auditoría no anunciada de los emplazamientos de producción.
- Cuando la oficina central /gestión centralizada sea auditada mediante una auditoría anunciada: la auditoría anunciada de la oficina central / gestión centralizada y la auditoría 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) auditorías diferentes: una auditoría anunciada para los procesos gestionados centralmente y una no anunciada para el emplazamiento de producción).
- Cuando la oficina central / gestión centralizada sea auditada mediante una auditoría no anunciada: las auditorías 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 auditoría **no anunciada** para los procesos gestionados centralmente y para el emplazamiento de producción). Esta auditoría comenzará con los procesos de producción.

La visión general de los tipos y opciones de auditoría se proporciona en el siguiente gráfico (gráfico 2).

Gráfico 2: Tipos y opciones de auditoría

		Modo de ejecución de la auditoría IFS			
		Auditoría completa in situ IFS		Auditoría IFS Mixta	
		Opciones de auditoría IFS			
Tipo de auditoría	Explicación	Anunciada	No anunciada	Anunciada	No anunciada
Auditoría inicial	Primera inicial: Auditoría de un emplazamiento de producción que no tiene historial previo de certificación IFS.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> (no recomendado)	<input checked="" type="checkbox"/> (no recomendado)
	Nueva inicial: Auditoría que se realiza después de la interrupción del ciclo o después de una auditoría fallida.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Auditoría de recertificación	Auditoría para renovar el certificado existente después de volver a evaluar todos los requisitos.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Auditoría de seguimiento	La auditoría se realizará cuando se haya puntuado una (1) no conformidad Mayor durante la auditoría principal y la puntuación total es 75%.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Auditoría de ampliación	Auditoría para ampliar el alcance de la certificación actual resultante de la auditoría inicial/recertificación.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

2.5 Planificación de una auditoría IFS HPC

- Para una auditoría anunciada, el primer día de auditoría será introducido por la entidad de certificación 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 auditoría.
- En el caso de una auditoría no anunciada, la entidad de certificación será notificada por la compañía a más tardar cuatro (4) semanas antes del inicio de la ventana de tiempo de la auditoría. Todos los días de auditoría deben estar dentro del período de tiempo de auditoría no anunciado para garantizar el estado de la auditoría no anunciada.

2.5.1 Diseño de un plan de auditoría

La entidad de certificación proporcionará al emplazamiento de producción el plan de auditoría.

El plan de auditoría deberá:

- Incluir la duración de auditoría.
- Incluir los detalles apropiados sobre el alcance de la auditoría.
- Ser lo suficientemente flexible para responder a cualquier evento inesperado que pueda surgir durante la parte de la auditoría in situ.
- Tomar en consideración la revisión del informe de auditoría IFS y el plan de acción de la auditoría anterior.
- Especificar los productos o gamas de productos del emplazamiento de producción que deberán ser auditados.
- En caso de un equipo de auditoría indicar qué auditor realiza qué parte de la auditoría. La información sobre la fecha y hora de auditoría para cada auditor se indicará en la base de datos IFS.
- En el caso de auditoría IFS Mixta: indicar las fechas y el tipo de TIC (Tecnología de la información y comunicación que se utilizarán para auditar los requisitos del checklist.
- Si la auditoría IFS HPC se realiza junto con otra norma indicar cuándo y qué parte de cada norma se ha auditado.

Durante una auditoría anunciada, la planificación se enviará al emplazamiento antes de la auditoría, para garantizar la disponibilidad de las personas responsables el día de la auditoría.

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 vigentes.

3 Realización de la auditoría IFS HPC

La realización de la auditoría IFS HPC siempre tendrá en cuenta los siguientes elementos:

- La auditoría tendrá lugar en un momento en que se estén fabricando los productos incluidos en el alcance de la auditoría (con el fin de auditar todas las etapas del procesado).
- Las líneas de producción estarán operativas durante la auditoría IFS.

Si algunas líneas de producción no están funcionando durante la auditoría IFS, y los productos y/o el análisis de peligros y/o gestión del riesgo (especialmente los PCCs) son diferentes de los que están en funcionamiento, dos (2) opciones son posibles:

- La(s) línea(s) de producción puede(n) ponerse en funcionamiento más tarde durante la auditoría y son incluidos en el alcance de la auditoría “principal”.
- La(s) línea(s) de producción no puede(n) ponerse en funcionamiento más tarde durante la auditoría y se deberá realizar una auditoría de ampliación. Puede encontrar más información en el capítulo 2.3.4, Parte 1.

3.1 Duración de la auditoría

Varios factores, detallados en el contrato entre la entidad de certificación y el emplazamiento de producción, son importantes a la hora de determinar el tiempo necesario para realizar una auditoría exhaustiva. Podrían incluir:

- Tamaño del emplazamiento
- Tipo de producción
- Alcance de la auditoría
- Número de líneas de producción implicadas
- Número total de empleados (máximo total de empleados in situ, incluidos los trabajadores a tiempo parcial, trabajadores por turnos, personal temporal, personal administrativo, etc.), teniendo en cuenta el número máximo total de empleados posible durante un año
- Número de desviaciones y/o no conformidades detectadas en la auditoría anterior
- Etc.

En todos los casos, la duración mínima de la auditoría IFS HPC será de dos (2) días (16 horas), sin contar los tiempos de preparación de la auditoría y de elaboración de informes. Un día de auditoría equivale a ocho (8) horas (sin pausa para el almuerzo) y nunca excederá de diez (10) horas.

Al menos un 50% de la duración total de la auditoría IFS deberá asignarse a la evaluación in situ (dentro de las áreas de producción de la planta) para permitir al auditor el tiempo suficiente para auditar e inspeccionar los productos y los procesos exhaustivamente. Este tiempo in situ puede reducirse a 1/3 si un emplazamiento tiene procesos sencillos. La entidad de certificación/auditor justificará la decisión de una reducción en el informe de auditoría IFS.

Factores que pueden reducir la duración de la auditoría:

En situaciones específicas, **y solo en uno de los siguientes casos limitados**, la entidad de certificación **puede decidir reducir la duración mínima** calculada de la auditoría en 0,5 días:

- a) Auditorías combinadas IFS (p.ej. IFS HPC/IFS Broker or IFS HPC/IFS Logistics) con la condición de que algunas partes sean auditadas comúnmente para ambas normas.
- b) Emplazamientos de producción multi-localización: en caso de que los requisitos hayan sido ya auditados en la oficina central / gestión centralizada.
- c) Emplazamiento de producción con varias entidades legales en caso de que tengan diferentes alcances en la misma ubicación física, se puede designar una oficina central / gestión centralizada que puede permitir una reducción de la duración de la auditoría en 0,5 días como máximo (como en el caso del enfoque con multi-localización).
- d) Para un emplazamiento con procesos sencillos (por ejemplo, empresas que sólo montan envases e introducen el producto dentro del envase, o que sólo tienen una especificación, un cliente...).

El Programa de Integridad IFS (IFS Integrity Program) revisará las justificaciones para la reducción del tiempo de auditoría, y así garantizar que estas sean adecuadas y estén alineadas con las reglas anteriores.

Además de la duración de la auditoría calculada, se añadirá el siguiente tiempo, como mínimo:

- Dos (2) horas para la preparación de la auditoría.
- Seis (6) horas para la redacción del informe de auditoría.

Nota: Si la auditoría IFS HPC se combina y/o se integra con una o más normas, la entidad de certificación deberá asegurarse de que se cumplan todos los requisitos de duración de la auditoría IFS HPC y que la duración total sea superior a la duración de la auditoría IFS HPC.

3.2 Realización de la auditoría

La auditoría se planificará en base a las siguientes fases:

- **Reunión inicial:** La reunión inicial y la evaluación del sistema de gestión de seguridad de producto y calidad existente se mantendrán cortas, para permitir al auditor iniciar evaluación in situ lo antes posible (normalmente 30 minutos después de entrar a la planta).
- **Evaluación del sistema de gestión de seguridad de producto y calidad** existente, que se consigue mediante la comprobación de la documentación (análisis de peligros/ evaluación del riesgo), documentación de gestión de la calidad, etc.).
- **Evaluación in situ:** observación detallada de todas las áreas de producción in situ, líneas de producción y procesos de producción, 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 para contrastarlo con la información del análisis de peligros/ evaluación del riesgo.
- **Documentación, revisión de registros e inspección:** 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 auditoría.
- **Reunión final:** al final de la auditoría, el auditor (o auditor jefe de un equipo de auditoría) presentará todos los resultados y explicará todas las desviaciones y no conformidad(es) que se hayan identificado durante la auditoría.

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

Nota: Durante la auditoría, el auditor IFS tomará notas detalladas de todas las evaluaciones con respecto a la norma IFS HPC, que se utilizarán como base para el informe de auditoría.

IFS requiere que las entidades de certificación /auditores proporcionen un documento obligatorio que confirme la presencia real del (los) auditor(es) y los representantes del emplazamiento de producción auditados durante la auditoría. El presente documento deberá:

- indicará la hora de inicio y finalización de cada día.
- estar firmado por un representante de la compañía, el o los auditores y si corresponde, auditor en formación, auditor en observación, auditor witness o cualquier otro observador presente, a más tardar el último día de la auditoría.

El presente documento formará parte de la documentación de la auditoría 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 HPC, 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 HPC, hay seis (6) posibilidades de puntuación y la opción de no aplicable (N/A). A cada requisito se le asignarán puntos de acuerdo con la siguiente tabla:

Gráfico 3: Sistema de puntuación IFS

Resultado	Explicación	Puntos
A	Conformidad total	20 puntos
B (desviación)	Conformidad casi total	15 puntos
C (desviación)	Parte del requisito no ha sido implementado.	5 puntos
D (desviación)	El requisito no ha sido implementado.	-20 puntos
Mayor (no conformidad)	<p>Puede darse una no conformidad Mayor a cualquier requisito regular (que no sea un requisito KO)</p> <p>Las razones para la puntuación 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 de 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 de producto. 	La no conformidad Mayor restará el 15% de la puntuación total posible; el certificado no puede emitirse.
Requisito KO puntuado con una D (no conformidad)	El requisito no ha sido implementado.	La no conformidad KO restará el 50% de la puntuación total posible, el certificado no puede emitirse.

Requisitos KO

Hay requisitos específicos en la norma IFS HPC que se denominan requisitos KO. Estos requisitos son esenciales y abordan temas clave que debe garantizar el emplazamiento de producción para demostrar cumplimiento.

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

- 1.2.1 Gobernanza y compromiso
- 2.2.3.8 Sistema de vigilancia de cada PCC
- 4.2.2.2 Especificaciones de producto final
- 4.16.1 Trazabilidad
- 5.9.1 Procedimientos de recuperación, retirada e incidencias
- 5.11.2 Acciones correctivas

La puntuación de los requisitos KO se explica en el siguiente gráfico:

Gráfico 4: Puntuación de un requisito KO

Puntuación	Explicación	Puntos
A	Conformidad total	20 puntos
B (desviación)	Una pequeña parte del requisito no está implementado, sin impacto en la seguridad de producto, la legalidad o los requisitos del cliente.	0 puntos
C (desviación)		La puntuación "C" no es posible.
D (= No conformidad KO)	El requisito no ha sido implementado.	La no conformidad KO restará el 50% de la puntuación total posible; el certificado no puede emitirse.

Si el auditor levanta una no conformidad Mayor y/o una no conformidad KO, no se puede emitir el certificado. Si se trata de una auditoría de recertificación, se retirará el certificado IFS vigente con arreglo a las siguientes reglas:

- El certificado IFS actual será retirado 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 auditoría de recertificación.
- En la base de datos IFS, la entidad de certificación proporcionará explicaciones en inglés sobre los motivos para retirar el certificado actual, incluido el número de requisito(s) implicado(s) de la(s) no conformidad(es). Estas explicaciones proporcionarán 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 retirado.

Requisitos no aplicables (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 auditoría.

No es posible evaluar un requisito KO como N/A, excepto para los requisitos KO sobre el sistema de vigilancia de los PCCs (KO N° 2).

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

Si hay un número significativo de requisitos que se consideran no aplicables, utilizar un número total de puntos para la auditoría 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.

La puntuación total se calcula de la siguiente manera:

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

Puntuación final (en %) = número de puntos concedidos/número total de puntos

Explicaciones del auditor en el informe IFS:

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

- Los requisitos definidos como campos obligatorios, incluso si estos requisitos se puntúan con A,
- Todos los requisitos puntuados con B, C, D,
- Las no conformidades Mayores,
- Los requisitos KO, incluso si los requisitos se puntúan con A,
- Requisitos auditados como no aplicables.

4 Acciones posteriores a la auditoría IFS HPC

4.1 Plan de acción

El auditor y/o la entidad de certificación deberán emitir el plan de acción (con la lista de hallazgos) en un plazo de dos (2) semanas. Un informe provisional pueden estar disponibles a petición.

Este plan de acción se utilizará por el emplazamiento de producción como base para el planteamiento de correcciones y acciones correctivas para las desviaciones y no conformidades detectadas. Para obtener más información, ver el Anexo 8.

4.1.1 Cumplimentación del plan de acción de la compañía

La compañía proporcionará en el plan de acción la siguiente información:

- Evidencia de la implementación de correcciones y acciones correctivas propuestas para todas las desviaciones (B, C, D), KO B 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 5).

Gráfico 5: Plazos para las correcciones y las acciones correctivas

PLAZO	
<p>Correcciones Proporcionado e implementado dentro de cuatro (4) semanas</p> <p>Se deben entregar a la entidad de certificación evidencias de la implementación dentro de un máximo de cuatro (4) semanas después de recibir el plan de acción provisional para su finalización.</p>	<p>Acciones correctivas Se proporciona dentro de cuatro (4) semanas, pero puede implementarse más tarde</p> <p>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). Implementadas antes de la auditoría de recertificación a más tardar.</p>

Ejemplos de evidencia aceptable para la implementación de correcciones son:

- Registros de formación
- Procedimientos actualizados con modificaciones trazables
- Imágenes de antes y después
- Evidencia (por ejemplo, correo electrónico) de la comunicación de documentos al personal pertinente
- Informe de auditoría interna o inspección
- Facturas de reparaciones. No se aceptan ofertas de reparaciones, ya que es solo prueba de la intención de corrección y no la evidencia de la corrección.
- Nuevo procedimiento de supervisión (por ejemplo, para una infraestructura dañada).
- Para un documento actualizado, puede ser necesario obtener evidencia de formación y/o comunicación relacionada con el documento actualizado para el personal de la compañía, en caso de que otro personal / departamento tenga que trabajar con dicho documento.
- Para un formulario actualizado, basado en su importancia y frecuencia de uso, puede ser necesario enviar un formulario completo a la entidad de certificación/auditor.

El emplazamiento de producción enviará el plan de acción completado, incluyendo evidencias de la implementación de las correcciones, a la entidad de certificación/auditor en un plazo máximo de cuatro (4) semanas a partir de la recepción del plan de acción.

Las correcciones y las acciones correctivas se traducirán a inglés.

Puede encontrar más información en el capítulo 1.5, Parte 4.

4.1.2 Validación del plan de acción

El auditor o un representante de la entidad de certificación validarán:

- La relevancia de las correcciones, acciones correctivas y de sus fechas de implementación
- La evidencia de la implementación de las correcciones
- Las acciones correctivas

en la columna asignada del plan de acción, antes de la emisión del informe final de auditoría.

Si la evidencia de las correcciones y/o acciones correctivas no es válida o no es adecuada, y/o si las fechas de implementación no son adecuadas, el auditor/entidad de certificación devolverá el plan de acción a la compañía para su cumplimentación dentro del plazo establecido. Si el plan de acción no se aprueba dentro del plazo establecido, es posible que no se emita la certificación. La entidad de certificación deberá almacenar el plan de acción y las evidencias relacionadas 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). Falta de claridad o dudas sobre los hallazgos y las puntuaciones relacionadas, deben aclararse entre el auditor de la auditoría IFS y el revisor IFS. La revisión técnica incluirá, como mínimo, todas las tareas de un revisor IFS, ver capítulo 3.5, Parte 3.

En base al resultado de la revisión técnica, el revisor designado puede recomendar o no la emisión de un certificado IFS HPC.

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 HPC. La decisión será tomada por personas diferentes a las que han realizado la auditoría.

4.2.1 Puntuación y condiciones para emitir el informe y el certificado de la auditoría IFS

Gráfico 6: Puntuación y emisión del certificado

Resultado de la auditoría	Estado	Acción por la compañía	Formato de informe	Certificado
La puntuación total es $\geq 95\%$	Aprobado para IFS HPC nivel superior tras recibir el plan de acción	Enviar el plan de acción completado dentro de las cuatro (4) semanas posteriores a la recepción del plan de acción con la lista de hallazgos.	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 implementadas.
La puntuación total es $\geq 75\%$ y $< 95\%$	Aprobado para IFS HPC nivel básico tras recibir el plan de acción	Enviar el plan de acción completado dentro de las cuatro (4) semanas posteriores a la recepción del plan de acción con la lista de hallazgos.	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 implementadas.
Máximo una (1) Mayor y puntuación total $\geq 75\%$	No aprobado a no ser que se tomen acciones adicionales y se validen tras la auditoría de seguimiento	Enviar el plan de acción completado dentro de las cuatro (4) semanas posteriores a la recepción del plan de acción con la lista de hallazgos. Auditoría de seguimiento máximo seis (6) meses tras la fecha de auditoría.	El informe incluye el plan de acción y muestra el estado.	Certificado en nivel básico, si la no conformidad Mayor es resuelta de manera efectiva en la auditoría de seguimiento. El certificado solo se emitirá cuando las correcciones estén implementadas.
La puntuación total es por debajo de 75%	No aprobado	Acciones y se acordará nueva auditoría inicial (no antes de seis (6) semanas tras la auditoría en la que la puntuación final fue $< 75\%$).	El informe incluye el plan de acción y muestra el estado.	No

Resultado de la auditoría	Estado	Acción por la compañía	Formato de informe	Certificado
Más de una (1) Mayor y/o puntuación total < 75%	No aprobado	Acciones y se acordará nueva auditoría inicial (no antes de seis (6) semanas tras la auditoría en la que la puntuación final fue < 75%).	El informe incluye el plan de acción y muestra el estado.	No
Al menos un requisito KO puntuado con D	No aprobado	Acciones y se acordará una nueva auditoría inicial.	El informe incluye el plan de acción y muestra el estado.	No

4.2.1.1 Gestión específica del proceso de auditoría si se han emitido una o varias no conformidades

Se aplicarán reglas específicas, en función del tipo y número de no conformidades emitidas y de la puntuación total. **Si solo se emite una no conformidad Mayor, con una puntuación total $\geq 75\%$:** una auditoría de seguimiento es posible. Puede encontrar más información sobre la auditoría de seguimiento en el capítulo 2.3.3.

Si más de 1 Mayor, o 1 o más KO con no conformidad/es D y/o la puntuación total es <75%: la auditoría IFS HPC es fallida, el certificado no será emitido y se aplicarán las siguientes reglas:

- Para una auditoría de recertificación se retirará el certificado actual. El plazo para retirar el certificado actual es de dos (2) días laborables si la auditoría no se ha superado debido a una o varias no conformidades, o de dos (2) días laborables después de la decisión de certificación si la auditoría no se ha superado debido a una puntuación total < 75% sin que se hayan planteado no conformidades.
- La auditoría se completará y se evaluarán todos los requisitos a fin de dar a la compañía una visión general completa sobre su situación.
- El plan de acción debe completarse con fines de mejora.
- Se realizará una nueva auditoría completa no antes de seis (6) semanas después de la auditoría en la que se emitieron las no conformidades.

Cualquier auditoría IFS HPC fallida no se considerará como una pre-auditoría.

Puede encontrar más información sobre auditorías fallidas y el proceso de retirada de certificado en el capítulo 3.2.1 y Anexos 5, 6 y 7.

4.2.1.2 Plazos para la emisión del certificado IFS

Si el auditor y el revisor designado recomiendan la certificación IFS HPC 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 auditoría, el plan de acción y el certificado se cargarán a la base de datos IFS entre seis (6) y ocho (8) semanas a partir del último día de auditoría, en función del siguiente plazo:

- El auditor envía el plan de acción a la compañía auditada: en un máximo de dos (2) semanas.
- El emplazamiento que completa el plan de acción y proporciona evidencias de correcciones: máximo cuatro (4) semanas.
- La entidad de certificación que realiza la revisión técnica, toma la decisión de certificación, emite el informe/certificado y lo carga en la base de datos IFS: máximo dos (2) semanas.

Puede encontrar más información en el anexo 2.

4.3 Ciclo de certificación

La validez del certificado IFS HPC se define de la siguiente manera:

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

La ventana de tiempo para programar la auditoría de recertificación es:

- [- ocho (8) semanas; + dos (2) semanas] desde el último día de la auditoría inicial (fecha de vencimiento de la auditoría) para una **auditoría anunciada**.
- [-16 semanas antes de la fecha de vencimiento de la auditoría; + dos (2) semanas después de la fecha de vencimiento de la auditoría], para una **auditoría no anunciada**.

La fecha de la auditoría de recertificación es calculada a partir de la fecha de la auditoría inicial y no a partir de la fecha de expedición del certificado. Esto permite que la validez del certificado siga siendo la misma, incluso si la fecha de la auditoría de recertificación cambia cada año y no corresponde exactamente con la fecha de aniversario/vencimiento.

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

Si la auditoría de recertificación se lleva a cabo más tarde de los plazos mencionados anteriormente, la certificación de la compañía dejará de estar visible y el COID se establecerá automáticamente en un estado inactivo en la base de datos IFS.

El informe de auditoría y certificado anterior permanece visible en la base de datos IFS durante otros tres (3) meses (después de la validez del certificado).

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

Un Certificado IFS será **retirado** por la entidad certificación en situaciones tales como:

- Cuando cualquier información indique que los productos/procesos ya no pueden cumplir con los requisitos del sistema de certificación, especialmente en caso de no conformidad(es) identificada(s) durante la auditoría (auditoría principal o de seguimiento) o cuando se deniega el acceso (salvo en caso de fuerza mayor).
- En caso del cese de la producción y su traslado a una nueva ubicación.
- En caso de cancelación del contrato de certificación (entre la entidad de certificación y la compañía).

Nota: En cuanto a las reglas descritas anteriormente, es a criterio de la entidad de certificación retirar los certificados.

Un certificado IFS será **suspendido** por la entidad de certificación en situaciones tales como:

- En caso de investigaciones pendientes por parte de la entidad de certificación, después de un incidente de seguridad del producto u otro evento.
- En caso de impago de la auditoría actual por parte del emplazamiento de producción.
- Para los certificados de todas las compañías vinculadas a una oficina central / gestión centralizada, cuando se emite una no conformidad durante la auditoría de la oficina central / gestión centralizada.

Si la suspensión es levantada, 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 transparencia 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 auditoría

Los informes de auditoría serán propiedad de la empresa y no se difundirán, entera o parcialmente, a terceras partes sin el consentimiento previo de la empresa (excepto cuando lo requiera la ley). El consentimiento para la distribución del informe de auditoría IFS HPC 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 almacenará de forma segura y protegida una copia del informe de auditoría IFS HPC. El informe de auditoría 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 detalladas de acceso a la información del informe de auditoría se describen en la parte 4.

Acciones suplementarias

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 auditoría 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. Además, IFS Integrity Program tiene como objetivo garantizar que los participantes del mercado no obtengan una ventaja competitiva al no cumplir con las reglas IFS. La mayoría de las actividades del IFS Integrity Program siguen un enfoque en base al riesgo (monitoreo en base al riesgo), con una parte más pequeña basada en reclamaciones y/o denunciantes (gestión de reclamaciones). IFS Integrity Program fortalece la fiabilidad y confianza en las normas IFS al supervisar 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 auditoría y certificación de IFS International Featured Standards (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 auditorías IFS deberán aceptar los procedimientos del IFS Integrity Program antes de proceder a realizar cualquier auditoría IFS.

Las entidades de certificación están obligadas a informar a sus clientes que soliciten una Auditoría IFS sobre el contenido de la versión vigente del Anexo 4 del Acuerdo Marco de IFS y a incluir la aplicabilidad en sus contratos.

5.1 Resumen de actividades del IFS Integrity Program

El Programa de Integridad se encarga principalmente en las siguientes actividades:

5.1.1 Análisis de la base de datos IFS

Cada informe cargado en la base de datos IFS se comprueba automáticamente con parámetros definidos, como la calificación de los auditores y la duración de la auditoría.

Las discrepancias notables se aclaran con las entidades de certificación. Para ello, IFS Integrity Program podría solicitar declaraciones detalladas y exhaustivas.

Además, se lleva a cabo una evaluación en base al riesgo de los datos cargados para la preparación de las auditorías de integridad IFS en oficina de la entidad de certificación.

5.1.2 IFS Integrity On-site Checks

IFS integrity on-site checks se llevan a cabo para evaluar los emplazamientos certificados por IFS y se pueden organizar según el riesgo o como seguimiento a alguna reclamación. En general, los integrity on-site checks se llevan a cabo no anunciados (se anuncia 30 minutos antes del inicio). En algunos casos especiales, también se puede realizar de forma anunciada (en general, anunciado al menos unas 48 horas antes). En caso de integrity on-site checks anunciados, las entidades de certificación pueden acompañar. Sin embargo, el contacto previo con los emplazamientos seleccionados está prohibido.

Los emplazamientos de producción con un certificado IFS válido deben aceptar la realización de un integrity on-site check no anunciado/anunciado y deberán dar acceso y apoyo al auditor de

integridad designado. La aceptación del IFS Integrity Program es parte de las reglas de todas las normas IFS.

Si, durante un IFS integrity on-site check, se identifica una no conformidad Mayor o KO en base a pruebas objetivas, esto tiene el mismo impacto en el certificado IFS actual que durante una auditoría IFS normal.

Si el emplazamiento de producción niega al auditor de integridad IFS el acceso esto debe considerarse como un incumplimiento del contrato, lo que normalmente conduce a la retirada del certificado IFS actual.

Para cada IFS integrity on-site check, se prepara un informe que solo se pone a disposición de la compañía, la entidad de certificación responsable y a petición de las autoridades, los organismos de acreditación y GFSI. En caso de integrity on-site checks basados en reclamaciones, el informe también puede compartirse con el demandante.

5.1.3 Auditorías de Integridad IFS en la Oficina de la Entidad de Certificación.

Con el fin de garantizar la correcta implementación de todos los procedimientos descritos en las normas IFS y los respectivos documentos reglamentarios, IFS Integrity Program lleva a cabo auditorías regulares en las oficinas de las entidades de certificación (Integrity Certification Body Office Audits). Durante estas auditorías en oficina, el desempeño de las entidades de certificación y su personal se verifica mediante la revisión de muestras de informes e información de la base de datos IFS. 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.

5.1.4 Auditorías Witness de Integridad IFS

Las auditorías witness de integridad IFS son una parte rutinaria de las actividades de IFS Integrity Program; se pueden iniciar mediante el enfoque basado en el riesgo o una reclamación. Al menos una Auditoría Witness de Integridad es realizada después de cada auditoría en oficina de la entidad de certificación. Las empresas permitirán las auditorías witness como parte de auditorías periódicas de IFS. Por razones organizativas, las Auditorías Witness de Integridad se pueden anunciar con muy poca antelación.

Nota: 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 auditadas y de las entidades de certificación IFS.

5.2 Gestión de reclamaciones IFS

Los distribuidores o cualquier otra parte interesada (incluyendo denunciantes) 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 el formulario de reclamaciones en la página web IFS.

Todas las reclamaciones son tratadas confidencialmente. El personal de IFS Integrity Program evaluará neutralmente todas las reclamaciones. Se tomarán las medidas apropiadas para investigar a fondo una reclamación, lo que puede incluir solicitar a una entidad de certificación que lleve a cabo investigaciones internas y proporcione una declaración sobre el resultado de la investigación a IFS. Para aclarar si una reclamación está justificada, se pueden utilizar una o varias de las actividades de IFS Integrity Program mencionadas anteriormente.

Si es pertinente, se informará al denunciante sobre el resultado del análisis.

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.

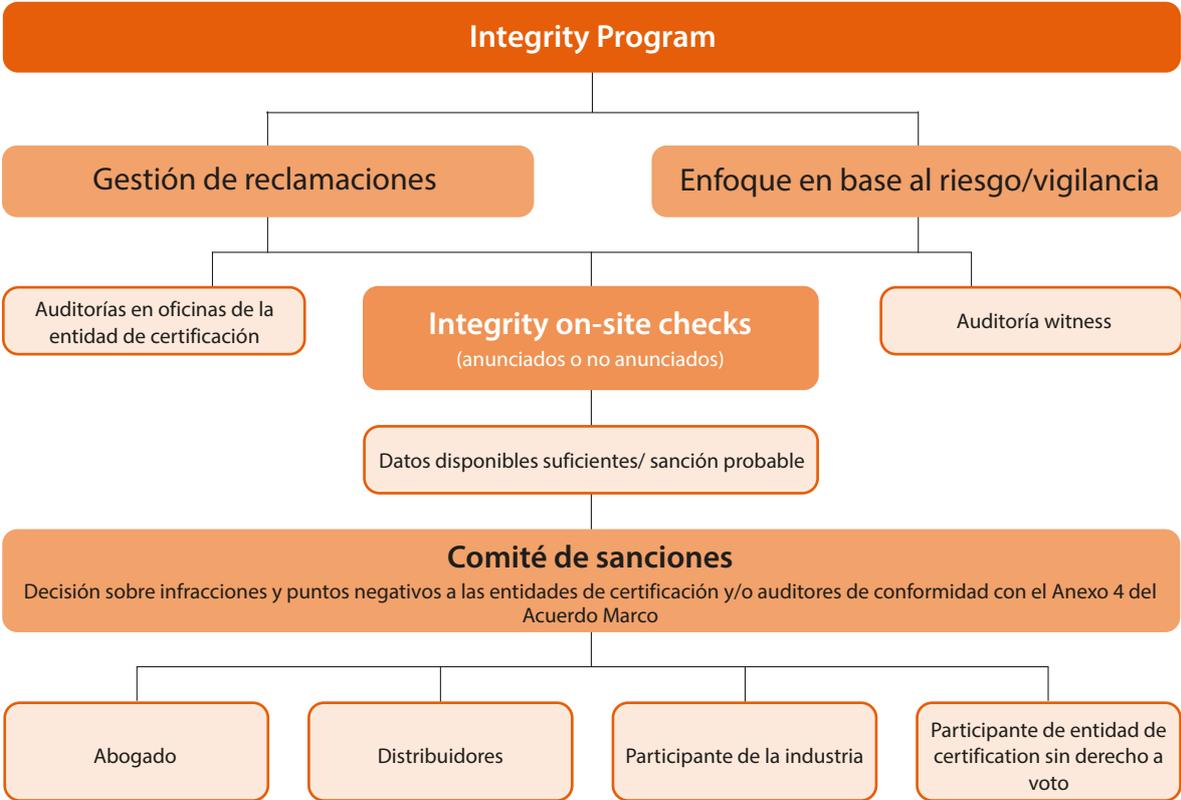
Los temas relativos a las faltas administrativas de las entidades de certificación basados en investigaciones de la Base de datos IFS pueden ser evaluados directamente por la Gestión de Aseguramiento de la Calidad IFS, pero deben ser confirmados por el presidente (abogado) del comité de sanciones.

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 será de 2 años (sistema de renovación). Solo en casos muy severos, las entidades de certificación o auditores pueden ser suspendidos durante un período de tiempo determinado o los contratos pueden ser cancelados (más información se puede encontrar en el Anexo 4 del Acuerdo Marco IFS).

Cuando se considere confirmada una infracción por parte de una entidad de certificación y/o un auditor, IFS Management GmbH informará al organismo 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 7).

Gráfico 7: Resumen de actividades de IFS Integrity Program



6 Logotipos IFS

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

Además, la entidad de certificación comunicará a la compañía auditada las siguientes cláusulas y condiciones y estas deberán ser verificadas por el auditor durante la auditoría. Los resultados de dicha verificación se describirán en el perfil de la compañía del informe de auditoría como campo obligatorio (Anexo 9). 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/aplicación IFS HPC.

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(los) 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 respectivo se puede utilizar desde el anuncio de la certificación IFS lograda hasta el final de la validez de la certificación.

El logotipo general de 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 HPC 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 HPC, una compañía colaboradora de IFS HPC o una entidad de certificación de IFS HPC 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 de IFS HPC en material promocional

El logotipo de IFS HPC no se mostrará en el propio producto, en el envase 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 HPC, que acepte certificados IFS de sus proveedores o proveedores de servicios (brókeres, proveedores de servicios logísticos o mayoristas), o una entidad de certificación IFS 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.

Restricciones adicionales en el uso del logotipo de IFS HPC

El logotipo IFS HPC no se utilizará de ninguna manera que pueda implicar que IFS Management GmbH es responsable de la decisión de certificación. En caso de exclusión con respecto al alcance de la auditoría, se puede utilizar el logotipo de IFS, pero la siguiente mención debe escribirse en la parte inferior: "Algunos productos están excluidos del alcance de la auditoría IFS HPC y los detalles de la exclusión se pueden proporcionar a petición". También es posible enumerar solo aquellos productos que se encuentran bajo la certificación IFS respectiva.

Comunicación de la certificación IFS HPC

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

PARTE 2

1	Gobernanza y compromiso	54
2	Sistema de gestión de la seguridad y calidad del producto	56
3	Gestión de los recursos	59
4	Procesos operativos	62
5	Mediciones, análisis, mejoras	78



PARTE 2

Lista de requisitos de Auditoría IFS HPC

Sobre los requisitos:

- Los requisitos con un "*" requieren de una información adicional obligatoria en el Informe de Auditoría IFS HPC..

1 Gobernanza y compromiso

1.1 Política

1.1.1 La dirección deberá desarrollar, implementar y mantener una política corporativa que deberá incluir, como mínimo:

- requisitos del producto,
- orientación al cliente,
- cultura de seguridad del producto,
- sostenibilidad.

La política corporativa deberá ser comunicada a todos los empleados y se desglosará en objetivos específicos para los departamentos correspondientes.

1.1.2 Toda la información pertinente relacionada con los requisitos de producto deberá comunicarse de forma efectiva y a su debido tiempo al personal implicado.

1.2 Estructura corporativa

1.2.1* **KO N° 1: La dirección se asegurará de que todos los empleados sean conscientes de sus responsabilidades respecto a los requisitos del producto y de que se implanten mecanismos para supervisar la eficacia de su desempeño. Dichos mecanismos deberán estar claramente identificados y documentados.**

1.2.2 La dirección facilitará los recursos apropiados y suficientes para cumplir con los requisitos del producto y del proceso.

1.2.3 El departamento responsable de la gestión de la seguridad y calidad del producto deberá depender directamente de la dirección. Se documentará y mantendrá un organigrama que muestre la estructura de la compañía.

1.2.4 La dirección deberá asegurarse de que todos los procesos (documentados o no) sean conocidos por el personal correspondiente y sean ejecutados de manera consistente.

- 1.2.5* 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:
- cualquier cambio en el nombre de la entidad legal,
 - cualquier cambio de ubicación del emplazamiento de producción.

Para las siguientes situaciones específicas:

retirada(s) de producto(s) por orden oficial y/o cualquier visita de las autoridades que resulte en notificación y/o sanciones relacionadas con la seguridad y/o legalidad del producto, se informará a la entidad de certificación en un plazo de tres (3) días laborables.

1.3 Revisión por la dirección

- 1.3.1 La dirección debe asegurarse de que el sistema de gestión de la seguridad y calidad del producto es revisado. Esta actividad se planificará en un plazo dentro de un periodo de 12 meses y su ejecución no excederá de 15 meses. Dichas revisiones deberán contener como mínimo:
- revisión de la(s) política(s) y los objetivos,
 - revisión de la cultura de seguridad de los productos,
 - resultados de auditorías e inspecciones del emplazamiento,
 - comunicaciones con el cliente positivas y negativas,
 - cumplimiento de procesos y conformidad del producto,
 - estado de las correcciones y acciones correctivas,
 - notificaciones de las autoridades.
- 1.3.2 Las acciones de la revisión por la dirección estarán 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 calidad del producto. La revisión por la dirección estará plenamente documentada.
- 1.3.3 La dirección identificará y revisará al menos una vez en un periodo de 12 meses, o cada vez que se produzcan cambios significativos (por ejemplo, mediante auditorías internas o inspecciones in situ) la infraestructura y el entorno de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Esto incluirá como mínimo:
- edificios (incluidas las condiciones externas de los locales),
 - sistemas de suministro,
 - maquinaria y equipamiento,
 - transporte,
 - instalaciones del personal,
 - condiciones ambientales,
 - condiciones higiénicas,
 - diseño del lugar de trabajo,
 - influencias externas (p.e. ruido, vibración).

En base al riesgo, los resultados de la revisión se considerarán para la planificación de inversiones.

2 Sistema de gestión de la seguridad y calidad del producto

2.1 Gestión de la calidad

2.1.1 Gestión de documentos

- 2.1.1.1 El sistema de gestión de la seguridad y calidad del producto se documentará, implementará y mantendrá en un lugar seguro. Esto aplica tanto a los sistemas físicos y/o a los sistemas digitales documentados.
- 2.1.1.2 Todos los documentos deberán ser claramente legibles, fáciles de entender y no presentarán ambigüedades. Deberán estar disponibles en todo momento para las personas implicadas.
- 2.1.1.3 Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para el control de los documentos y sus modificaciones. Todos los documentos necesarios para el cumplimiento de los requisitos del producto estarán disponibles en su versión más reciente. Se registrará el motivo de cualquier modificación en los documentos que se consideren críticos para los requisitos.

2.1.2 Registros e información documentada

- 2.1.2.1 Todos los registros e información documentada necesaria para los requisitos del producto serán completos y detallados y se conservarán de manera segura y estarán disponibles si se solicitan.
- 2.1.2.2 Los registros y la información documentada serán legibles y auténticos. Se mantendrán de manera que la revisión o modificación posterior estén prohibidos a menos que las modificaciones las realice personal autorizado. Si los registros son electrónicos, se establecerá un sistema para garantizar que sólo el personal autorizado tenga acceso a crear o modificar dichos registros (por ejemplo, protección con contraseña).
- 2.1.2.3* 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 conservará durante un mínimo de un año después de la vida útil especificada. Para productos que no tengan vida útil, el tiempo de conservación de registros e información documentada se justificará y dicha justificación deberá quedar documentada.

2.2 Gestión de la seguridad del producto

2.2.1 Marco de evaluación de riesgos

- 2.2.1.1 Antes de desarrollar un sistema de análisis de peligros y evaluación del riesgo, la compañía implementará todas las buenas prácticas de fabricación / mejores prácticas que se utilizan normalmente en su alcance de actividad.

- 2.2.1.2 La base del sistema de control de la seguridad del producto de la compañía será un sistema de gestión del riesgo sistemático, exhaustivo y totalmente implantado. Tendrá en cuenta los requisitos legales de los países de producción y de destino que puedan ir más allá de dichos principios. El análisis de peligros y evaluación del riesgo deberán ser adecuados y aplicarse en cada emplazade producción.
- 2.2.1.3 El análisis de peligros y evaluación del riesgo abarcarán todos los grupos de materias primas, productos o grupos de productos, así como todos los procesos (incluidos los procesos subcontratados), desde la entrada de mercancías hasta la expedición de los productos finales, incluida la gestión del material de envasado de los productos.
- 2.2.1.4 La compañía se asegurará de que el análisis de peligros y evaluación del riesgo se base en datos científicos, o en especificaciones técnicas verificadas relacionadas con los productos fabricados y sus procedimientos. Esta información deberá estar alineada con cualquier nuevo desarrollo técnico de procesos.
- 2.2.1.5 En el en caso de que haya cambios en las materias primas, materiales de envasado, métodos de procesado, infraestructura y/o equipos, el análisis de peligros y evaluación del riesgo será revisado para garantizar que los requisitos de seguridad del producto se cumplen.

2.2.2 Equipo de evaluación del riesgo

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

2.2.3 Análisis de peligros y evaluación del riesgo

2.2.3.1 Descripción del producto

Se documentará y mantendrá una descripción completa del producto y contendrá toda la información relativa a los requisitos del producto que incluye como mínimo:

- composición (incluida la reelaboración cuando proceda),
- parámetros físicos, químicos y microbiológicos,
- métodos de tratamiento,
- envasado,
- durabilidad (vida útil),
- condiciones de almacenamiento, método de transporte y distribución.

2.2.3.2 Identificar el uso esperado y razonablemente previsible

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

2.2.3.3 Construir el diagrama de flujo

Para cada producto o grupo de productos, grupos de materias primas y para cada una de las variaciones de procesos y subprocesos (incluyendo reelaboración, reprocesado y subcontratación) se deberá documentar y mantener un diagrama de flujo. El diagrama de flujo identificará cada paso e identificará claramente cada punto de control crítico y otras medidas de control. Será fechado, y en caso de cualquier cambio será actualizado.

2.2.3.4 Confirmación in situ del diagrama de flujo

El equipo de evaluación del riesgo verificará el diagrama de flujo in situ y en todas las etapas. Si procede, se corregirá el diagrama.

2.2.3.5 Conducir un análisis de peligros y evaluación del riesgo para cada paso

2.2.3.5.1 Se realizará un análisis de todos los peligros físicos, químicos (incluyendo alérgenos), y biológicos que podrían esperarse razonablemente. Se realizará un análisis de peligros y evaluación del riesgo para cada etapa del proceso, desde las materias primas hasta los productos finales. El análisis incluirá también los peligros relacionados con los materiales en contacto directo con el producto.

2.2.3.5.2 El análisis de peligros deberá considerar la probabilidad de aparición de los peligros y la gravedad de sus efectos adversos en la salud. Se considerarán las medidas de control específicas que se aplicarán para controlar cada peligro. La metodología para evaluar el riesgo estará documentada.

2.2.3.6* Determinar puntos de control crítico y otras medidas de control

Se facilitará la determinación de los PCC correspondientes y otras medidas de control mediante la aplicación de un árbol de decisiones u otras herramientas, que demuestren un planteamiento lógico y razonado.

2.2.3.7 Establecer límites críticos para cada punto de control crítico

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

2.2.3.8* KO N° 2: Establecer un sistema de vigilancia para cada punto de control crítico:

Se documentará, implementará y mantendrá para cada PCC, procedimientos específicos de vigilancia que especifiquen métodos, frecuencia de medición u observación y registro de resultados, para detectar cualquier pérdida de control de dicho PCC. Cada PCC definido deberá estar bajo control. La vigilancia y el control de cada PCC se demostrarán mediante registros.

2.2.3.9 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.

2.2.3.10 El personal operativo a cargo de la vigilancia de los PCCs y otras medidas de control deberá haber recibido una formación / instrucción específica.

2.2.3.11 Las medidas de control distintas de los PCCs se vigilarán, registrarán y controlarán mediante criterios medibles u observables.

2.2.3.12 Establecer acciones correctivas

Cuando la vigilancia indique que un PCC o una medida de control que no sea un PCC está fuera de control, se deberán implementar 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 de los PCCs.

2.2.3.13* Establecer procesos de verificación

Se documentarán, implementarán y mantendrán procedimientos de verificación para confirmar que el análisis de peligros y evaluación del riesgo son efectivos. Las actividades de verificación del análisis de peligros y la evaluación del riesgo incluyen por ejemplo:

- auditorías internas,
- pruebas,
- muestreo,
- evaluaciones,
- desviaciones y no-conformidades,
- reclamaciones.

Los resultados de esta verificación se realizarán al menos una vez en un período de 12 meses o cada vez que se produzcan cambios significativos y se incorporarán al análisis de peligros y evaluación de riesgo.

3 Gestión de los recursos

3.1 Recursos humanos

3.1.1 Todo el personal que realice trabajos que afecten a la seguridad, legalidad y/o calidad del producto tendrán la competencia necesaria adquirida a través de educación, experiencia laboral y/o formación y acorde con su función.

3.1.2 Las responsabilidades, competencias y descripciones de trabajo para todos los puestos de trabajo que tengan un impacto en la seguridad y calidad del producto deberán estar documentadas, implementadas y mantenidas. Se definirá la asignación de puestos clave.

3.2 Higiene personal

3.2.1* Los requisitos basados en el riesgo relativos a la higiene del personal deberán documentarse, implemy mantenerse. Estos incluirán como mínimo los campos siguientes:

- pelo y barba,
- ropa de protección (incluidas las condiciones de uso en las instalaciones del personal),
- lavado de manos, desinfección e higiene de manos,
- comer, beber, fumar/vapear u otro uso de tabaco,
- acciones a emprender en caso de cortes o abrasiones en la piel,
- uñas, joyas y pertenencias personales (incluyendo medicamentos),
- notificación de enfermedades infecciosas / problemas de salud.

- 3.2.2 Los requisitos relativos a la higiene personal serán entendidos y aplicados por todo el personal relevante, subcontratistas y visitantes. El cumplimiento de estos requisitos deberá ser comprobado regularmente.
- 3.2.3 No se deberán lucir joyas o bisutería (incluidos piercings) y relojes. Cualquier excepción a esta norma deberá haber sido exhaustivamente evaluada en base al riesgo.
- 3.2.4 Los cortes y las abrasiones cutáneas se cubrirán con un apósito/venda coloreado y que no suponga riesgos de contaminación. Los apósitos/ vendajes deben ser impermeables y de color diferente al color del producto. Cuando proceda:
 - los apósitos / vendas deberán incluir una tira metálica,
 - se deberán utilizar guantes de un solo uso.

3.3 Ropa de protección para el personal, subcontratistas y visitantes

- 3.3.1 Existirán procedimientos en la compañía para garantizar que el personal, subcontratistas y visitantes conozcan las normas en relación a la gestión del uso y cambio de ropa de protección en áreas específicas conforme a los requisitos del producto.
- 3.3.2 En las áreas de trabajo en las que se requiera el uso de gorros o mascarillas para barba (protectores), el pelo deberá estar cubierto totalmente para evitar la contaminación del producto.
- 3.3.3 Se implementarán normas claras de uso para aquellas áreas / actividades en las que se requiera el uso de guantes (de un color diferente al del producto).
- 3.3.4 Cuando sea necesario, se dispondrá de ropa de protección adecuada para garantizar la seguridad del personal en cantidad suficiente para cada empleado.
- 3.3.5 Cuando sea necesario, toda la ropa de protección debe ser lavada a fondo y regularmente. En base al riesgo, la compañía determinará si la ropa debe ser lavada por una lavandería contratada, una lavandería in situ o por el propio empleado, de acuerdo con unas directrices documentadas que incluirán la comprobación de su limpieza.

3.4 Procedimiento aplicable a las enfermedades sanitarias e infecciosas

- 3.4.1 Deberán existir medidas escritas y comunicadas al personal, subcontratistas y visitantes en caso cualquier enfermedad infecciosa que pueda tener un impacto sobre la seguridad del producto. En caso de declaración de alguna, se tomarán medidas para minimizar el riesgo de contaminación de los productos (si es aplicable al producto o actividad).

3.5 Formación e instrucción

- 3.5.1 La compañía deberá implantar programas de formación y/o instrucción documentados en función de los productos y requisitos del proceso y las necesidades de formación del personal, y estos deberán incluir:
 - contenidos de la formación,

- frecuencia de formación,
- tarea del empleado,
- idiomas,
- tutor/ formador cualificado,
- eficacia de la formación.

3.5.2 El programa documentado de formación y/o instrucción se hará extensivo a todo el personal, incluyendo trabajadores estacionales o temporales y personal de compañías externas que estén empleados en las correspondientes áreas de trabajo. Al ser contratados y antes de comenzar su trabajo, se les proporcionará una formación según los programas de formación/instrucción documentados.

3.5.3 Deberán conservarse los registros de cada acción formativa debiendo constar en los mismos:

- lista de asistentes (incluyendo su firma personal),
- fecha,
- duración,
- contenido de la formación,
- nombre del formador/ tutor.

3.5.4 Los contenidos de la formación y/o instrucción se revisarán y se actualizarán cuando sea necesario. Se tendrá en especial consideración, al menos, los siguientes aspectos específicos:

- seguridad y calidad del producto (por ejemplo, BPF, evaluación del riesgo, etc.),
- cultura de seguridad del producto,
- defensa del producto,
- requisitos legales relativos a los productos,
- modificaciones en productos/procesos,
- comentarios de los anteriores programas de formación/instrucción documentados.

3.6 Instalaciones para el personal

3.6.1 La compañía proporcionará instalaciones adecuadas para el personal, que deberán ser proporcionales en su tamaño, equipadas para la cantidad de empleados y diseñadas y gestionadas de forma que se minimicen los riesgos para la seguridad del producto. Dichas instalaciones se mantendrán de manera que se evite la contaminación.

3.6.2 Se deberá minimizar el riesgo de contaminación del producto por alimentos y bebidas, y/o materiales extraños. Se deberá tomar en consideración los alimentos y bebidas de las máquinas de vending, comedor, y/o los que el personal trae al trabajo.

3.6.3 La compañía dispondrá de vestuarios adecuados para el personal, subcontratistas y visitantes. Si es necesario, la ropa de calle y la de protección se guardarán por separado.

3.6.4 Los vestuarios se situarán de tal manera que permitan el acceso directo a las áreas en las que se manipulen los productos. Cualquier excepción a esta norma deberá haber sido exhaustivamente evaluada en base al riesgo.

- 3.6.5 Los aseos no tendrán acceso directo a ningún área en la que se manipulen productos. Cualquier excepción se evaluará exhaustivamente en base al riesgo. Los aseos estarán equipados con lavamanos adecuados. Las instalaciones deberán contar con una ventilación natural o mecánica adecuada. Deberá evitarse un flujo mecánico de aire desde un área contaminada a un área limpia.
- 3.6.6 Se dispondrá de instalaciones adecuadas para el lavado de manos cerca de los puntos de entrada, y en las áreas de producción así como en las instalaciones para el personal. En base al riesgo se equiparán otras zonas de forma similar.
- 3.6.7 Las instalaciones de lavado de manos estarán equipadas con:
- agua potable a una temperatura adecuada,
 - equipo adecuado para el lavado y desinfección,
 - equipo adecuado para el secado de las manos.
- 3.6.8 En base al riesgo, se tomarán adicionalmente las siguientes medidas de higiene/lavado de manos:
- grifería de accionado sin manos,
 - desinfectante para manos,
 - equipos adecuados de higiene,
 - rotulación que señale los requisitos del lavado de manos,
 - contenedores de residuos con apertura de accionamiento no manual.
- 3.6.9 Se implementará y mantendrá un programa basado en el riesgo para controlar la eficacia de la higiene de las manos.

4 Procesos operativos

4.1 Enfoque al cliente y acuerdo contractual

- 4.1.1 Se implantará y mantendrá un proceso que permita identificar las necesidades y expectativas fundamentales de los clientes. Los resultados de este proceso deberán ser utilizados como aportaciones para la mejora continua de la compañía.
- 4.1.2 Todos los requisitos relacionados con la seguridad y calidad del producto dentro de los acuerdos con los clientes, y cualquier revisión de estas cláusulas, deberán ser documentadas, comunicadas y haber sido implementadas por cada uno de los departamentos implicados.
- 4.1.3 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 desviaciones y no conformidades que identifiquen las autoridades competentes.

4.2 Especificaciones y fórmulas

4.2.1 Materias primas (incluyendo materiales de envasado), productos semi-acabados y especificaciones de reproceso

- 4.2.1.1 La especificaciones estarán documentadas e implementadas para todas las materias primas (materias primas/ingredientes, aditivos, materiales de envasado, reproceso) y si es relevante, para producto semi-acabado. Las especificaciones estarán actualizadas, sin ambigüedades y siempre conforme a los requisitos legales.
- 4.2.1.2 La identificación de las materias primas incluyendo materiales de envasado contendrá la siguiente información:
- nombre del producto,
 - código de identificación único,
 - fecha o número de recibo (si es relevante),
 - nombre del proveedor,
 - fecha de caducidad, si existe,
 - número de referencia del lote proporcionado por el proveedor y el obtenido durante la recepción, si son distintos.
- 4.2.1.3 Deberá realizarse una re-evaluación de la idoneidad de las materias primas y productos semi-acabados, en caso de que estén cerca de su fecha de caducidad o cuando se devuelvan al almacén u otros parámetros relevantes proporcionados por el proveedor.
- 4.2.1.4 Se deberá disponer de certificados de conformidad que demuestren cumplimiento de los requisitos legales vigentes para todo el material de envasado que pueda tener una influencia 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 envasado que puedan tener influencia sobre productos semi-acabados y productos finales.
- 4.2.1.5 Los parámetros clave de los materiales de envasado se definirán en especificaciones detalladas que cumplan con la legislación relevante vigente y otros peligros o riesgos relevantes.

4.2.2 Especificaciones de productos finales

- 4.2.2.1 Las especificaciones de todos los productos finales deberán estar documentadas e implementadas. Las especificaciones estarán actualizadas, serán trazables y sin ambigüedades, y estarán disponibles para el personal relevante y siempre conforme a los requisitos legales y del cliente. Cuando sea requerido por el cliente, las especificaciones de producto se aceptarán formalmente.
- 4.2.2.2* **KO N° 3: La composición de los productos se basará en las especificaciones de los productos finales vigentes y aprobadas. También serán la base para el control del proceso de producción y para supervisar la conformidad de los productos finales.**
- 4.2.2.3 Cuando se solicite que los productos sean etiquetados y/o promocionados con una declaración "libre de" ciertas sustancias o ingredientes, o cuando se excluyan ciertos métodos de tratamiento o producción, se implementarán medidas para demostrar el cumplimiento de dicha declaración.

4.2.2.4 Se establecerá un procedimiento documentado, implementado y mantenido para el control de la creación, la aprobación y la modificación de especificaciones, que incluirá cuando se requiera, la aceptación del cliente.

Este procedimiento incluirá la actualización de las especificaciones del producto final en caso de modificaciones relacionadas con:

- materias primas,
- fórmulas/recetas,
- procesos que afectan a los productos finales,
- materiales de envasado que afectan a los productos finales.

4.3 Marco legislativo y desarrollo de producto

4.3.1 Marco legislativo

4.3.1.1 La compañía deberá cumplir la legislación vigente aplicable y, cuando sea aplicable registrar su actividad de producción ante las autoridades locales. La compañía deberá ser capaz de demostrar su propio papel en la cadena de suministro.

4.3.1.2 La compañía dispondrá de un sistema que garantice:

- que se mantiene informada de toda la legislación pertinente en materia de la seguridad y calidad de los productos,
- avances científicos y técnicos,
- los códigos de buenas prácticas del sector.

La legislación será entendida y aplicada en consecuencia.

4.3.1.3 Para todas las materias primas relevantes, estarán disponibles ediciones vigentes de fichas de seguridad en el formato requerido para el país de destino.

4.3.1.4 Cuando sea necesario, la ficha de seguridad y/o composición de los productos finales se facilitará y comunicará a las organizaciones apropiadas (p. ej. centros de seguridad nacional, páginas web públicas, etc.), tomando en consideración la legislación vigente del país de destino.

4.3.1.5 Si aplica, la compañía encargará a un asesor de seguridad cualificado para considerar el perfil general toxicológico de los ingredientes, su estructura química y nivel de exposición, y proporcionar finalmente a la compañía una evaluación de la seguridad del producto final con respecto a la salud humana.

4.3.1.6 El procedimiento garantizará que el etiquetado cumple con la legislación vigente en los países de destino y con los requisitos del cliente.

4.3.1.7 La compañía garantizará que en caso de cambios en

- características del proceso,
- formulación del producto, incluida la reelaboración,
- material de envasado,
- requisitos legales,

- requisitos de calidad del producto,
- requisitos del cliente,

el etiquetado se revisará y adaptará cuando sea necesario.

4.3.2 Desarrollo de producto / Modificaciones de producto / Modificaciones de procesos productivos

4.3.2.1 La compañía tendrá implementado un procedimiento para el desarrollo de producto/ modificación que tenga en cuenta riesgos y patentes y que demuestre que todos los productos nuevos y existentes están diseñados para cumplir con los requisitos legales. Los cambios legales, por ejemplo de ingredientes, etc., que obliguen a modificar los productos y/o estén sujetos a plazos, se coordinarán con los clientes lo antes posible.

4.3.2.2 El proceso de desarrollo/ modificación del proceso dará lugar a especificaciones sobre la formulación, requisitos de envasado, procesos de fabricación y parámetros de proceso relacionados con el cumplimiento de los requisitos del producto.

El progreso y los resultados del desarrollo del producto se registrarán adecuadamente y deberán garantizarse mediante controles como:

- pruebas en fábrica,
- pruebas de rendimiento,
- pruebas de estabilidad,
- ensayos organolépticos,
- pruebas del producto,
- pruebas de compatibilidad.

4.3.2.3 Sin la autorización del propietario de la patente, la compañía no utilizará materias primas, composición, o procesos de producción que ya estén patentados.

4.3.2.4 Cuando sea relevante, se realizarán pruebas de vida útil/ estabilidad teniendo en cuenta la formulación de producto, envasado, fabricación y condiciones de almacenamiento. La vida útil (p. ej. fecha de caducidad, PAO) de los productos etiquetados se calculará en consecuencia, desde la fecha de producción original. Cuando sea relevante para productos con vida útil, se harán pruebas al final de la vida útil en muestras retenidas.

4.3.2.5 Donde se necesiten pruebas específicas, se dispondrá de los equipos pertinentes (como dosificación para ingredientes regulados, conservantes, biocidas, etc). En el caso de que estas pruebas no se realicen in situ, los resultados de las pruebas externas estarán disponibles.

4.3.2.6 Las declaraciones estarán apoyadas por evidencia científica (p. ej. formulación de protectores solares, detergentes, etc.), para asegurar que el producto cumple con las alegaciones declaradas.

4.3.2.7 Cuando proceda, se dispondrá de equipo(s) piloto y se utilizará(n) para garantizar la posible ampliación.

4.3.2.8 Las recomendaciones/instrucciones de aplicación y/o uso de los productos deberán validarse y documentarse, cuando proceda.

4.3.2.9 El producto final estará diseñado y etiquetado para evitar usos no previstos y así proteger la seguridad del usuario potencial. La evaluación del riesgo tratará este tema.

4.3.2.10 En base al riesgo, la compañía comprobará y verificará la idoneidad y la interacción entre el producto y el envase en contacto directo y previsto o que se espera que esté en contacto directo, y tendrá en cuenta:

- características físicas y funcionales,
- características organolépticas (si procede),
- parámetros microbiológicos y químicos (por ejemplo, resultados de las pruebas de migración).

4.4 Compras

4.4.1 Los materiales adquiridos se evaluarán en base al riesgo y estado de los proveedores, en cuanto a la seguridad del producto, la legalidad y la calidad. Los resultados serán la base de los planes de ensayo y seguimiento.

4.4.2 En base al riesgo, se evaluarán los servicios de compra que tienen un impacto en la seguridad y calidad del producto, para garantizar que cumplen con los requisitos definidos.

Esto tendrá en cuenta como mínimo:

- los requisitos de servicio definidos,
- estado del proveedor (según su evaluación),
- el impacto del servicio en los productos finales.

4.4.3 Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para adquisición de materias primas, productos semi-acabados y materiales de envasado, así como la aprobación y seguimiento de proveedores (internos y externos). Este procedimiento incluirá como mínimo:

- materias primas y/o riesgos de los proveedores,
- estándares de desempeño requeridos (por ejemplo, certificación, origen, etc.),
- situaciones excepcionales (p. ej., compra de emergencia),

y, en base al riesgo criterios adicionales, por ejemplo:

- auditorías realizadas por una persona experimentada y competente,
- resultados de pruebas,
- fiabilidad del proveedor,
- reclamaciones,
- cuestionario del proveedor.

4.4.4 Cuando una compañía subcontrate una parte de la producción y/o el envasado primario y/o el etiquetado del producto, la compañía deberá documentarlo en el sistema de gestión de seguridad del producto y calidad, y asegurarse el control sobre dichos procesos para garantizar que la seguridad y calidad del producto no se ven afectadas.

4.4.5 Cuando el cliente lo requiera, habrá evidencias de que este ha sido informado y ha aceptado dicho proceso subcontratado.

- 4.4.6 Se documentará e implementará un acuerdo escrito que abarque los procesos subcontratados y que describa cualquier acuerdo que se haga en relación con ellos, incluidos los controles en proceso, el muestreo y los análisis.
- 4.4.7 Los proveedores de los procesos subcontratados serán aprobados a través de:
- certificación IFS HPC o equivalente,
 - o
 - auditoría documentada al proveedor, realizada por una persona experimentada y competente, que incluirá, como mínimo, requisitos de seguridad del producto, calidad, y legalidad,
 - o
 - en el caso de una marca privada (por ejemplo, la marca del distribuidor), el cliente está aceptando expresamente otras condiciones.
- 4.4.8 La compañía comprobará los productos de su subcontratista en la recepción, basándose en un plan de muestreo documentado.
- 4.4.9 La adquisición de materiales y las evaluaciones de proveedores se revisarán al menos una vez dentro de un período de 12 meses o siempre que se produzcan cambios significativos. Deberán existir registros documentados de dicha revisión y de las acciones tomadas como consecuencia de la auditoría.

4.5 Exterior de la fábrica

- 4.5.1* Se investigarán los posibles efectos adversos procedentes del entorno de la fábrica (por ejemplo, tierra, aire), que puedan tener un impacto en la seguridad y calidad del producto. Cuando se hayan identificado riesgos, se documentarán, implementarán y revisarán las medidas para comprobar su eficacia (por ejemplo, aire extremadamente polvoriento, olores fuertes), al menos una vez en un período de 12 meses o siempre que se produzcan cambios significativos.
- 4.5.2 El exterior de la fábrica deberá estar limpio, ordenado y mantenerse en buenas condiciones.
- 4.5.3 Todas las áreas externas de la fábrica deben estar limpias, ordenadas, diseñadas y mantenidas de manera que se evite la contaminación. Donde el drenaje natural sea inadecuado, se instalará un equipo de desagüe apropiado.

4.6 Distribución de la planta y flujo del proceso

- 4.6.1 Se documentará y mantendrá un plano del emplazamiento que cubra todos los edificios de las instalaciones y describirá como mínimo, el flujo de proceso de:
- productos finales,
 - materiales de envasado,
 - materias primas,
 - productos semi-acabados incluido el reproceso,
 - residuos,
 - personal,
 - agua.

- 4.6.2 El flujo del proceso desde la recepción de mercancías hasta la expedición, deberá implementarse, mantenerse y revisarse cuando sea necesario, modificado para garantizar que se eviten riesgos de contaminación microbiológica, química y física de las materias primas, material de envasado, productos semi-acabados, reproceso y productos finales. Los riesgos de contaminación cruzada se minimizarán mediante medidas eficaces.
- 4.6.3 Cuando sea relevante, los productos no se fabricarán, almacenarán ni empaquetarán usando los mismos equipos que se usan para productos con otros usos previstos, a menos que exista evidencia de que no hay efectos negativos en los productos.
- 4.6.4 En base al riesgo, áreas sensibles identificadas con peligros microbiológicos, químicos y físicos se diseñarán y operarán para garantizar que la seguridad del producto no se vea comprometida.
- 4.6.5* Cuando sea relevante para laboratorios:
- la ubicación de los laboratorios en la fábrica no afectará a la seguridad del producto,
 - los laboratorios microbiológicos estarán separados físicamente de los laboratorios químicos.

4.7 Locales de producción y almacenamiento

4.7.1 Requisitos constructivos

- 4.7.1.1 Todos los edificios utilizados para la fabricación o almacenamiento de productos estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que permitan una estructura despejada, de fácil mantenimiento, con control de plagas eficiente, y de fácil limpieza del equipamiento, así como el cumplimiento de la legislación relevante.
- 4.7.1.2 Las áreas donde se preparen, traten, procesen y almacenen productos estarán diseñadas y construidas de forma que se garantice la seguridad y calidad del producto.

4.7.2 Paredes

- 4.7.2.1 Las paredes serán construidas para cumplir con los requisitos de producción de manera que se evite la contaminación, se reduzca la condensación y el crecimiento de moho, se facilite la limpieza.
- 4.7.2.2 Las superficies de las paredes deberán mantenerse de manera que se evite la contaminación y sean fáciles de limpiar. En base al riesgo, deberán ser impermeables y resistentes al desgaste para minimizar los riesgos de contaminación del producto.

4.7.3 Suelos

- 4.7.3.1 Los suelos deberán ser fáciles de limpiar y estar diseñados y construidos para cumplir los requisitos de producción (por ejemplo, cargas mecánicas, materiales de limpieza, etc.).

4.7.4 Techos/ Estructuras elevadas

- 4.7.4.1 Los techos (o, cuando no haya techos, la cara interior de los tejados) y las estructuras elevadas (incluyendo tuberías, cableado lámparas, etc.) se diseñarán y mantendrán de tal forma que se minimice la acumulación de suciedad y condensación, y no deberán suponer riesgo alguno de contaminación física y/o microbiológica.
- 4.7.4.2 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.

4.7.5 Ventanas y otras aberturas

- 4.7.5.1 Las ventanas y otras aberturas se diseñarán y construirán de manera que se evite la acumulación de suciedad y se mantendrán de forma que se evite la contaminación.
- 4.7.5.2 Cuando haya riesgo de contaminación las ventanas y claraboyas permanecerán cerradas y aseguradas durante la producción.
- 4.7.5.3 Cuando el diseño de las ventanas y las claraboyas permita mantenerlas abiertas con el fin de ventilar, éstas deberán sellarse con barreras antiplagas fáciles de limpiar u otras medidas con objeto de evitar una contaminación.

4.7.6 Puertas y accesos

- 4.7.6.1 Las puertas y accesos deben mantenerse de manera que se evite la contaminación y sean fáciles de limpiar. En base al riesgo se construirán para evitar:
- partes astilladas,
 - pintura desconchada,
 - corrosión.
- 4.7.6.2 Las cortinas de tiras de plástico que separen zonas internas deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar.

4.7.7 Sistema de drenaje

- 4.7.7.1 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, áreas sensibles a la transmisión de olores o contaminantes). Se asegurará una eliminación higiénica de las aguas residuales.
- 4.7.7.2 El agua u otros líquidos alcanzarán los desagües utilizando medidas adecuadas sin dificultad. Se evitará la formación de charcos.

4.7.8 Iluminación

4.7.8.1 Todas las zonas de trabajo deberán disponer de los niveles de iluminación acordes con las actividades desarrolladas.

4.7.8.2 En base al riesgo , se protegerán todos los equipos de iluminación y las trampas eléctricas para moscas.

Áreas de la fábrica donde se aplica esto:

- manipulación de productos no envasados y materias primas,
- almacenamiento de materias primas incluyendo materiales de envasado,
- vestuarios.

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

4.7.9 Aire acondicionado/Ventilación

4.7.9.1 En todas las zonas deberá existir ventilación natural y/o artificial que cubra las necesidades del proceso/producto.

4.7.9.2 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.

4.7.9.3 Los equipos de aire acondicionado y el caudal de aire generado artificialmente no deberán suponer ningún riesgo para la seguridad y la calidad del producto.

4.7.9.4 Se diseñará, construirá y mantendrá un equipo de extracción de polvo en aquellas áreas en las que se genere una considerable cantidad de polvo.

4.7.10 Agua

4.7.10.1* Deberá existir un programa de control del agua que cubra todas las aguas de proceso (por ejemplo, el agua utilizada en las instalaciones, para actividades de limpieza, utilizada como ingrediente, etc.). Las pruebas de todas las aguas de proceso incorporarán como mínimo:

- especificaciones químicas, físicas y microbiológicas,
- frecuencia,
- método de tratamiento del agua en función de las necesidades del producto (por ejemplo, desionización, destilación, etc.).

Se prestará especial atención después de periodos sin consumo de agua (por ejemplo, después de un fin de semana o de vacaciones) y cuando no pueda evitarse el estancamiento del agua. La evaluación del riesgo tratará este tema.

4.7.10.2 Un programa de control del agua deberá verificar que el tratamiento del agua es adecuado y eficaz según un plan de muestreo basado en el riesgo.

4.7.10.3 El agua reciclada que se use en el proceso no supondrá un riesgo de contaminación. Se dispondrá de registros de esta vigilancia.

4.7.10.4 Si procede, las distintas calidades de agua de proceso deberán distinguirse claramente en todo el emplazamiento y no deberán suponer un riesgo de contaminación.

4.7.11 Aire comprimido

4.7.11.1 La calidad del aire comprimido que entre en contacto directo con los productos o material de envasado que esté destinado a entrar en contacto con el producto será vigilado en base al riesgo. El aire comprimido no supondrá un riesgo de contaminación.

4.8 Limpieza y desinfección

4.8.1 Se validarán, documentarán e implementarán los programas de limpieza y desinfección en base al riesgo. Estos deberán especificar:

- objetivos,
- responsabilidades,
- productos utilizados y sus instrucciones de uso,
- métodos de limpieza (incluida la dosificación de los productos químicos de limpieza y desinfección),
- las áreas y los horarios para las actividades de limpieza y desinfección,
- requisitos de documentación,
- criterios de limpieza in situ (CIP), si procede,
- símbolos de peligro (si fuera necesario).

4.8.2 Los métodos de control definidos deberán documentarse y aplicarse adecuadamente. Deberán estar disponibles los registros de vigilancia de la limpieza y desinfección.

4.8.3 Se implementarán y documentarán actividades de limpieza y desinfección que darán lugar a una limpieza efectiva de las instalaciones y los equipos.

4.8.4 Solo el personal competente realizará actividades de limpieza y desinfección. El personal será formado regularmente con respecto a la aplicación de los programas de limpieza.

4.8.5 Se verificará la eficacia de las medidas de limpieza y desinfección. La verificación se basará en un programa de muestreo basado en el riesgo y considerará una o varias acciones, por ejemplo:

- inspección visual,
- muestreo rápido,
- métodos de control analítico.

Las acciones resultantes deberán ser documentadas.

4.8.6 Las medidas de limpieza y desinfección se revisarán y modificarán según cualquier cambio en las circunstancias (p. ej. reconstrucción, nuevas máquinas, nuevos productos, cambios de temperatura, etc.). Los programas de limpieza y desinfección se ajustarán si es necesario.

4.8.7 Ediciones vigentes de las fichas de seguridad (SDS) e instrucciones de uso de los productos de limpieza y desinfectantes estarán siempre disponibles in situ. El personal responsable de efectuar la limpieza y desinfección deberá ser capaz de demostrar conocimiento de dichas instrucciones.

- 4.8.8 Los productos químicos y utensilios de limpieza deberán estar claramente identificados, utilizados de forma adecuada y almacenados correctamente para evitar contaminación.
- 4.8.9 Si aplica, la limpieza de los instrumentos de producción se realizará en ubicaciones específicas o en períodos de tiempo específicos separados del proceso de producción. Si esto no es posible, estas operaciones estarán controladas para no afectar a la seguridad y calidad del producto.
- 4.8.10 Cuando una compañía contrate a un proveedor de servicios externo para actividades de limpieza y desinfección en las zonas de fabricación, todos los requisitos mencionados arriba deberán estar documentados en el contrato correspondiente.

4.9 Gestión de residuos

- 4.9.1 Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento de gestión de residuos para evitar la contaminación cruzada.
- 4.9.2 Se respetarán todos los requisitos legales locales vigentes para la gestión de residuos.
- 4.9.3 Los residuos de productos y de cualquier otro tipo se retirarán lo antes posible de las áreas en las que se manipulen productos. En cualquier caso se evitará la acumulación de residuos.
- 4.9.4 Las zonas de recogida de residuos y los contenedores de residuos (incluidos los compactadores) deberán mantenerse ordenados, limpios para minimizar la atracción de plagas y, cuando sea necesario, desinfectados. Los contenedores de residuos deberán estar claramente señalizados, convenientemente diseñados y en buen estado de conservación.
- 4.9.5 Los residuos se recogerán en diferentes contenedores en función del tipo de gestión prevista para los mismos.
Los residuos serán eliminados solo por terceros autorizados. La compañía conservará los registros de la eliminación de residuos. Cuando sea posible, se realizará una destrucción de residuos para evitar la reutilización de productos no válidos.

4.10 Mitigación del riesgo de material extraño

- 4.10.1 Los productos que están siendo procesados estarán protegidos contra la contaminación física, lo cual incluye pero no se limita a:
- contaminantes del ambiente,
 - aceites o líquidos que goteen de la maquinaria,
 - derrames de polvo.
- También se prestará especial atención a los riesgos de contaminación del producto causados por:
- equipos y utensilios,
 - tuberías,
 - pasarelas,
 - plataformas,
 - escaleras.

Si, debido a las características y/o necesidades tecnológicas no es posible proteger los productos, se implementarán medidas de control adecuadas.

- 4.10.2* En base al riesgo se documentarán, implementarán y mantendrán procedimientos para evitar la contaminación con materiales extraños.
- 4.10.3 En las zonas donde se manipulen materias primas, productos semi-acabados y finales se evitará el uso de madera. Cuando no pueda evitarse la presencia de madera, los riesgos deberán controlarse y la madera deberá estar limpia y no plantear riesgos para la seguridad del producto.
- 4.10.4 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 prevenir la contaminación posterior. Los detectores deben someterse a mantenimiento para evitar el mal funcionamiento al menos una vez dentro de un período de 12 meses, o siempre que se produzcan cambios significativos.
- 4.10.5 Deberá especificarse la precisión adecuada de todos los equipos y métodos diseñados para detectar y/o eliminar materiales extraños. Las pruebas de funcionamiento de dichos equipos y métodos se llevarán a cabo al menos al inicio y al final de la producción, así como en cada cambio de producto. En caso de mal funcionamiento o fallo, se evaluará el impacto en los productos y procesos.
- 4.10.6 Los productos potencialmente contaminados deberán ser aislados. El acceso a estos productos aislados y las acciones de manipulación o comprobación posteriores serán realizados sólo por personal autorizado según los procedimientos establecidos.
- 4.10.7 Deberá implementarse un procedimiento para la gestión del vidrio y materiales quebradizos teniendo en cuenta acciones preventivas y acciones correctivas; el procedimiento incluirá referencia las medidas a tomar en caso de rotura de vidrio y/o material quebradizo. Cuando una evaluación del riesgo identifique una contaminación potencial del producto, no se permitirá el uso de materiales quebradizos (incluyendo vidrio), y, si esto no es posible, el riesgo deberá estar controlado.

4.11 Vigilancia y control de plagas

- 4.11.1* Se documentarán, implementarán y mantendrán las medidas de control de plagas en base al riesgo. Deberán cumplir los requisitos legales locales y tener en cuenta, como mínimo:
- entorno de la fábrica (plagas potenciales y específicas),
 - tipos de materias primas / productos finales,
 - plano de la instalación con puntos de aplicación (plano de cebos),
 - diseños de construcción susceptibles para la actividad de plagas, como techos, bodegas, tuberías, esquinas,
 - identificación de los cebos en la instalación,
 - responsabilidades internas / externas,
 - agentes utilizados y sus instrucciones de uso y seguridad,
 - frecuencia de las inspecciones,
 - almacenamiento alquilado, si aplica.
- 4.11.2 Las inspecciones de control de plagas y las acciones resultantes estarán documentadas. Se vigilará y registrará la implantación de las acciones. Ante cualquier infestación, ésta deberá documentarse y deberán emprenderse medidas de control.

- 4.11.3 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 contaminación.
- 4.11.4 A la recepción de productos, éstos serán objeto de un control minucioso para verificar la ausencia de plagas. Cualquier hallazgo deberá documentarse.
- 4.11.5 En base al riesgo, la puertas externas estarán diseñadas para evitar la entrada de plagas; si es posible tendrán cierre automático.
- 4.11.6 Se vigilará la eficacia de las medidas de control de plagas, incluido el análisis de tendencias, para permitir acciones adecuadas. Se dispondrá de registros de esta vigilancia.
- 4.11.7 Cuando una compañía contrate a un proveedor de servicios externo todos los requisitos especificados anteriormente se documentarán en el contrato de servicio. Se nombrará 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.

4.12 Recepción y almacenamiento de mercancías

- 4.12.1 Se comprobará la conformidad de todos los productos entrantes incluyendo material de envasado y etiquetas, según las especificaciones y un plan de inspección definido en base al riesgo. El plan de inspección deberá estar justificado por la evaluación del riesgo. Los registros de dichas inspecciones deberán estar disponibles.
- 4.12.2 Se implementará y mantendrá un sistema para garantizar las condiciones de almacenamiento de las materias primas incluyendo materiales de envasado, productos semi-acabados y productos finales se corresponden con las especificaciones del producto y no tendrán un impacto negativo en otros productos.
- 4.12.3 Se deberá minimizar el almacenamiento en el exterior. Si se almacenan mercancías en el exterior, se deberá garantizar de que no hay riesgos de contaminación o efectos adversos sobre la seguridad del producto y la calidad.
- 4.12.4 Cuando las materias primas incluyendo materiales de envasado se re-empaqueten, la nueva etiqueta debe contener la información relevante al igual que en la etiqueta original.
- 4.12.5 Todos los productos deberán estar identificados. El uso de productos se realizará según los principios de First In/First Out (primero que entra/primero que sale) o First Expired/First Out (primero que caduca/primero que sale), en consonancia con las mejores prácticas relevantes de la industria.
- 4.12.6 Se realizará un inventario regularmente para asegurar la fiabilidad de las existencias. Cualquier discrepancia significativa será investigada y se emprenderán acciones correctivas.
- 4.12.7 Cuando una compañía contrate a un proveedor externo de almacenamiento éste estará sujeto a los requisitos de IFS Logistics. Si dicho proveedor no está certificado según IFS Logistics, se cumplirán todos los requisitos relevantes equivalentes a las propias prácticas de almacenamiento de la compañía, y éstos estarán claramente definidos en el contrato correspondiente.

4.13 Transporte

4.13.1 Los vehículos utilizados para el transporte de mercancías deberán estar en buen estado y proteger los productos de las condiciones climáticas adversas y de las influencias externas. Las condiciones en el interior del vehículo, por ejemplo:

- ausencia de olores extraños,
- carga de polvo excesiva,
- humedad desfavorable,
- plagas,
- mohos,
- integridad del vehículo,

se comprobarán antes de la carga y se documentarán para garantizar el cumplimiento de las condiciones especificadas.

4.13.2 Se documentarán, implementarán y mantendrán procedimientos para prevenir la contaminación durante el transporte (incluido el transporte interno) incluyendo la carga y la descarga.

4.13.3 Se implementarán requisitos higiénicos en base al riesgo para todos los vehículos de transporte y equipos utilizados para la carga / descarga (como por ejemplo, mangueras en instalaciones con silo). Habrá registros de las acciones emprendidas.

4.13.4 Las áreas de carga y descarga tendrán equipos para proteger los productos transportados de influencias externas.

4.13.5 Cuando la compañía contrate los servicios de transporte de un tercero, todos los requisitos especificados en la sección 4.13 quedarán recogidos con claridad en el contrato correspondiente, o el proveedor externo deberá estar certificado de acuerdo con los requisitos de IFS Logistics o normas equivalentes.

4.14 Mantenimiento y reparaciones

4.14.1 Deberá documentarse, implantarse, mantenerse y documentarse un plan de mantenimiento adecuado, que cubra todos los equipos críticos (incluyendo el transporte) para cumplir con los requisitos del producto. Esto será de aplicación tanto para actividades de mantenimiento internas como para los proveedores de servicios. El plan deberá incluir responsabilidades, prioridades y fechas límite.

4.14.2 Durante la ejecución de los trabajos de mantenimiento y reparaciones y después de ellos, se asegurará la prevención de contaminación y la conformidad con los requisitos del producto. Se mantendrán registros de mantenimiento y reparaciones, así como de las acciones correctivas adoptadas.

4.14.3 Todo el material utilizado en los trabajos de mantenimiento y reparación será adecuado para el uso previsto y no deberá suponer riesgos de contaminación.

4.14.4 Se identificarán, documentarán y revisarán las averías y fallos funcionales que se produzcan en las instalaciones y los equipos esenciales para la seguridad del producto y la calidad (incluyendo transporte), para así tomar acciones inmediatas y mejorar el plan de mantenimiento.

- 4.14.5 Las reparaciones temporales se llevarán a cabo de manera que no se vean afectados los requisitos del producto. Las reparaciones temporales se llevarán a cabo de manera que no se vean afectados los requisitos del producto. Se documentarán estos trabajos y se establecerá un plazo breve para la corrección de la avería.
- 4.14.6 Cuando una compañía contrate los servicios de mantenimiento y reparación a un tercero, se definirán, documentarán y mantendrán todos los requisitos de la compañía relativos a materiales, equipamientos y normas operativas en el contrato de servicios, para prevenir cualquier contaminación del producto.

4.15 Equipo

- 4.15.1 Los equipos estarán adecuadamente diseñados y sus características definidas para el uso previsto. Antes de su puesta en servicio se verificará que se cumplen los requisitos del producto. Materiales consumibles usados para los equipos no afectarán a la seguridad y calidad del producto.
- 4.15.2 Cuando sea relevante para la seguridad del producto, deberán existir pruebas de conformidad que demuestren que los equipos, utensilios y otros materiales en contacto con el producto son adecuados para el uso previsto.
- 4.15.3 Los equipos deberán estar ubicados de modo que se permita realizar de manera eficaz las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento.

4.16 Trazabilidad

- 4.16.1* **KO N° 4: Se documentará, implementará y mantendrá un sistema de trazabilidad que permitirá la identificación de lotes de productos y su relación con materias primas, envasado en contacto directo con producto y envasado que se prevé o espera que esté en contacto directo con el producto. El sistema de trazabilidad incluirá todos los registros correspondientes de:**

- recepción,
- procesando en todos los pasos,
- uso de reprocesos,
- distribución.

La trazabilidad debe estar garantizada en todas las etapas y documentada hasta la entrega al cliente.

- 4.16.2 La compañía debe asegurarse de que el envase y la etiqueta utilizados corresponden al producto que está siendo envasado, y que cumplen con las especificaciones de producto acordadas con el cliente. Esto deberá comprobarse con regularidad y dichas comprobaciones deben ser documentadas.
- 4.16.3 El sistema de trazabilidad se probará al menos una vez dentro de un período de 12 meses o siempre que se produzcan cambios significativos. Las muestras para la comprobación reflejará la complejidad de la gama de productos de la compañía. Los registros de la comprobación deberán demostrar 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.
- 4.16.4 Será posible identificar en todo momento los equipos usados en la producción del producto final (contenedores de materias primas y de productos semi-acabados, mezcladores, líneas de llenado, etc.).

- 4.16.5 Si es requerido por el cliente y/o legislación, se guardarán apropiadamente muestras representativas identificadas del lote de fabricación y se conservarán hasta la fecha de caducidad del producto final y, si es necesario, durante un período determinado después de esta fecha. Para productos sin vida útil, el tiempo de conservación de registros e información documentada se justificará y dicha justificación deberá quedar documentada.

4.17 Mitigación del riesgo de alérgenos

- 4.17.1 Deberá disponerse de información sobre los alérgenos que requieran declaración. La compañía mantendrá una lista actualizada permanentemente de todas las materias primas que contengan alérgenos que se utilicen en sus instalaciones, en la que también se harán constar todas las mezclas y fórmulas a las que se incorporen materias primas que contengan alérgenos.
- 4.17.2* Se mantendrán medidas basadas en el riesgo desde la recepción hasta la expedición, para asegurar que la contaminación cruzada potencial debida a alérgenos se minimiza. Los riesgos potenciales de contaminación cruzada considerarán como mínimo:
- ambiente,
 - transporte y almacenamiento,
 - materias primas,
 - precursores de alérgenos,
 - procesos de producción,
- Se controlarán las medidas aplicadas.
- 4.17.3 Los productos finales que contengan alérgenos que requieran ser declarados se declararán de acuerdo con los requisitos legales y/o de cliente.

4.18 Defensa del producto

- 4.18.1 Se implementa un procedimiento y un plan de defensa del producto en relación con las amenazas evaluadas. Esto incluirá como mínimo:
- identificación de áreas críticas y/o prácticas y política de acceso para empleados,
 - vehículos de transporte,
 - IT,
 - requisitos legales, si procede,
 - cualquier otra medida de control.
- El plan de defensa del producto deberá ser bien conocido y estar establecido en la compañía, y se revisará anualmente y cuando se produzcan cambios.
- 4.18.2 Se definirán las responsabilidades en materia de defensa del producto. La(s) persona(s) responsable(s) deberán tener pleno compromiso de la dirección.

5 Mediciones, análisis, mejoras

5.1 Auditorías internas

- 5.1.1 Deberá documentarse, aplicarse y mantenerse un programa eficaz de auditoría interna que garantice la evaluación de todos los requisitos de la Norma IFS en un período de 12 meses y cuya ejecución no supere los 15 meses. La compañía deberá llevar a cabo una evaluación del riesgo en la que las actividades que son críticas para la seguridad del producto y la calidad se auditen con mayor frecuencia. Esto también es aplicable a localizaciones de almacenamiento propias o subcontratadas por la compañía fuera del emplazamiento.
- 5.1.2 Los auditores serán competentes e independientes del departamento auditado.
- 5.1.3 Las auditorías internas estarán documentadas y los resultados serán comunicados a la dirección y a las personas responsables de los departamentos afectados. Los cumplimientos, desviaciones e inconformidades se documentarán y comunicarán a las personas pertinentes.

5.2 Inspecciones en la fábrica

- 5.2.1 Se planificarán y se llevarán a cabo inspecciones en la fábrica para ciertos aspectos como por ejemplo:
- 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.

La frecuencia de las inspecciones será en base al riesgo y en el histórico de resultados previos.

5.3 Validación y control del proceso

- 5.3.1 Se definirán los criterios de validación y control de procesos. Los parámetros del proceso (temperatura, tiempo, presión, propiedades químicas, etc.) que son esenciales para garantizar la seguridad del producto y la calidad se controlarán, registrarán continuamente y/o a intervalos adecuados y se asegurarán contra el acceso no autorizado y/o el cambio.
- 5.3.2 Las operaciones de procesado se realizaran de acuerdo con la documentación de control del procesado e incluirán:
- equipamiento adecuado,
 - composición del producto,
 - lista de todas las materias primas identificadas de acuerdo con los documentos relevantes indicando número de lote y cantidades,
 - operaciones de procesado detalladas para cada etapa, como adición de materias primas, temperaturas, tiempos de mezcla, muestreo y transferencia del producto semi-acabado.

Cuando sea aplicable, se asignará un número de lote.

- 5.3.3 La compañía asegurará que en caso de cambios en métodos de procesado, equipamiento y formulación de productos (incluyendo reelaboración y material de envasado), se revisarán las características del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos del producto. Si es relevante, se informará a los clientes.
- 5.3.4 Todas las operaciones de reprocesado serán validadas, vigiladas y documentadas. Estas operaciones no afectarán a los requisitos de la seguridad y calidad del producto
- 5.3.5 Los procedimientos apropiados para la rápida comunicación, registro y vigilancia del funcionamiento incorrecto de los equipos y las desviaciones de los procesos estarán documentados, implementados y mantenidos.
- 5.3.6 Si ocurren modificaciones sustanciales deberá realizarse una re-validación.

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

- 5.4.1 Se identificarán y registrarán los dispositivos de medición y control necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad del producto y la calidad. El estado de calibración de estos equipos debe estar registrado. Si la ley lo requiere estos equipos de medición y vigilancia debe estar legalmente aprobados.
- 5.4.2 Todos los dispositivos de medición se comprobarán, controlarán, ajustarán y calibrarán a intervalos definidos, de acuerdo con normas/métodos definidos y reconocidos y dentro de los límites pertinentes de los valores de los parámetros del proceso. Los resultados estarán documentados.
- 5.4.3 Todos los equipos de medida se utilizarán únicamente para su uso especificado. Cuando los resultados de las mediciones o el estado del equipo indiquen un mal funcionamiento, el equipo en cuestión será inmediatamente reparado o sustituido. Cuando se haya identificado un mal funcionamiento, se evaluará el impacto en los procesos y productos para determinar si se han procesado productos no conformes.

5.5 Vigilancia del control de cantidades

- 5.5.1* Se implementará y mantendrá la frecuencia y metodología para el control de la cantidad con el fin de cumplir con lo requisitos legales (incluyendo los de los países de destino) y con las especificaciones de los clientes.
- 5.5.2 Se definirán los criterios de cumplimiento para controlar la cantidad de lote.
- 5.5.3 Las comprobaciones deben estar implantadas y registradas, según un plan de muestreo que garantice una adecuada representación del lote fabricado. Los resultados de estos controles cumplirán los criterios definidos para todos los productos listos para ser entregados.

5.6 Pruebas de producto, y control ambiental

- 5.6.1 Existirán procedimientos que aseguren que todos los requisitos del producto especificados se cumplen, incluyendo los requisitos legales, desempeño/rendimiento y especificaciones. Los resultados de análisis microbiológicos, físicos y químicos necesarios para ese fin estarán disponibles.

- 5.6.2 Los equipos y entorno adecuados estarán disponibles para todas las pruebas que se realicen.
- 5.6.3 Los análisis que sean relevantes para la seguridad del producto, calidad y legalidad, se realizarán preferiblemente por laboratorios con programas/métodos acreditados (ISO/IEC 17025). Si los análisis se realizan internamente o por un laboratorio sin los programas/métodos acreditados apropiados, los resultados se cotejarán con los resultados de las pruebas de los laboratorios acreditados para estos programas/métodos (ISO/IEC 17025) al menos una vez dentro de un período de 12 meses, o siempre que se produzcan cambios significativos. La compañía deberá poder demostrar que los resultados son fiables.
- 5.6.4 Existirá evidencia documentada que asegure la fiabilidad de los resultados de los análisis internos en base a métodos analíticos reconocidos oficiales y no oficiales.
- 5.6.5* Los planes analíticos y de vigilancia para análisis internos y externos deben estar basados en el riesgo para así garantizar que la seguridad, calidad, legalidad, y los requisitos específicos de los clientes, se cumplen. Los planes cubrirán un mínimo de:
- materias primas,
 - productos semi-acabados (si procede),
 - productos finales,
 - materiales de envasado,
 - superficies de contacto de los equipos de proceso,
 - parámetros relevantes para el control ambiental.
- El plan de pruebas incluirá la frecuencia de las pruebas y la tolerancia asociada a los límites de especificación.
- 5.6.6 Los resultados de análisis serán revisados regularmente y se identificarán tendencias. Se introducirán inmediatamente medidas adecuadas para cualquier resultado no satisfactorio, o cuando las tendencias indiquen resultados no satisfactorios. Cuando se identifiquen tendencias insatisfactorias, se evaluará el impacto en los procesos y productos, así como la necesidad de acciones.
- 5.6.7 Cuando sea relevante, se realizará un muestreo de materias primas y del producto a granel de forma adecuada y por personal autorizado.
- 5.6.8 Cuando se realicen análisis o controles internos, éstos deben ser llevados a cabo de acuerdo a procedimientos definidos por personal competente y aprobado,
- 5.6.9 Los resultados de los análisis de productos finales incluyendo material de reelaboración, serán revisados por personal autorizado para verificar el cumplimiento de los criterios de aceptación por parte de los productos finales y semi-acabados. Se deben tomar acciones correctivas apropiadas ante la aparición de resultados no satisfactorios.
- 5.6.10 Para vigilar la calidad del producto final se realizarán ensayos organolépticos 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 estas pruebas se documentarán.
- 5.6.11 El plan de análisis y vigilancia debe ser revisado y actualizado, en base a los resultados, cambios en la legislación o aspectos que puedan tener un impacto en los requisitos del producto.
- 5.6.12 Los controles durante el proceso no deberán comprometer los requisitos del producto.

5.7 Liberación de producto

- 5.7.1 Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento de cuarentena (bloqueo/retención) para garantizar que solo se procesen y entreguen las materias primas, los productos semi-acabados, productos finales y los materiales de envasado, que cumplan con los requisitos del producto y del cliente.

5.8 Gestión de las reclamaciones de autoridades y clientes

- 5.8.1* Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para la gestión de las reclamaciones sobre el producto (incluida cualquier notificación por escrito de las autoridades competentes, si procede), y se tendrán en cuenta procedimientos específicos (por ejemplo, efectos indeseables).
- 5.8.2 Todas las reclamaciones deben ser registradas, estar fácilmente disponibles y ser evaluadas por personal competente. Cuando esté justificado, se deben tomar acciones de manera inmediata.
- 5.8.3 Las reclamaciones se analizarán con objeto de implementar acciones para evitar que se repita la desviación y/o no conformidad.
- 5.8.4 Los resultados del análisis de los datos de reclamaciones se pondrán a disposición de los correspondientes responsables y de la dirección.

5.9 Gestión de la recuperación y retirada de productos e incidencias

- 5.9.1* **KO N° 5: Se dispondrá de un procedimiento efectivo documentado, implantado y mantenido para la gestión de recuperación, retirada, incidencias y de posibles situaciones de emergencia con impacto en la seguridad del producto, calidad, y la legalidad. Deberá incluir como mínimo:**
- la asignación de responsabilidades,
 - la formación de las personas responsables,
 - el proceso de toma de decisiones,
 - la nominación de una persona autorizada por la compañía y disponible de forma permanente, para iniciar el proceso necesario en el momento oportuno,
 - 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 clientes, autoridades y, en su caso, consumidores.
- 5.9.2 El procedimiento se someterá a pruebas internas de recuperación/retirada, abarcando el proceso de principio a fin, al menos una vez en un periodo de 12 meses y su ejecución no excederá de 15 meses. El resultado de la prueba se revisará para una mejora continua.

5.10 Gestión de productos no conformes

- 5.10.1 Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para la gestión de productos no conformes ya sean estos materias primas, productos semi-acabados, productos finales, equipos del proceso y materiales de envasado. Esto incluirá como mínimo:
- responsabilidades definidas,
 - procedimientos de segregación/cuarentena,
 - evaluación del riesgo,
 - identificación incluyendo etiquetado,
 - decisión sobre el uso previsto como liberación, reproceso/postratamiento, bloqueo, cuarentena, rechazo/eliminación.
- 5.10.2 El procedimiento para la gestión de los productos no conformes debe ser entendido y aplicado por el personal pertinente.
- 5.10.3 Cuando se identifiquen productos no conformes se deben tomar acciones inmediatas para asegurar que se cumplen con los requisitos de seguridad del producto y la calidad.
- 5.10.4 Los productos finales (incluido el envase) que no cumplen con las especificaciones, no se comercializarán con la etiqueta correspondiente, a menos que haya una aprobación por escrito del propietario de la marca.

5.11 Gestión de desviaciones, no conformidades, correcciones y acciones correctivas

- 5.11.1 Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento de gestión de correcciones y acciones correctivas para el registro, análisis y la comunicación con las personas pertinentes, de las desviaciones, no conformidades y productos no conformes, con el objeto de cerrar los no cumplimientos y evitar la recurrencia de los mismos a través de correcciones y/o acciones correctivas. Esto incluirá un análisis de la causa raíz, al menos para las desviaciones y no conformidades relacionadas con la seguridad, legalidad, y/o la recurrencia de las desviaciones y no conformidades.
- 5.11.2* **KO N° 6: Se formularán, omentarán e implementarán acciones correctivas tan pronto como sea posible para evitar la reaparición de desviaciones y no conformidades. Se definirán las responsabilidades y los plazos para las acciones correctivas. La documentación se guardará de forma segura y fácilmente accesible.**
- 5.11.3 Se debe evaluar la efectividad de las correcciones y acciones correctivas implementadas y se documentarán los resultados de dicha evaluación.

PARTE 3

0	Introducción	86
1	Requisitos para los organismos de acreditación	86
2	Requisitos para las entidades de certificación	89
3	Requisitos para auditores HPC, revisores, formadores internos y auditores witness IFS	92



PARTE 3

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

Proceso de acreditación y certificación IFS

0 Introducción

La certificación IFS es una certificación de producto y proceso. Todas las entidades implicadas deberán cumplir con las normas internacionales y con los requisitos específicos de IFS que se presentan en este documento. 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

Los organismos 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 una comunicación interactiva, los organismos de acreditación deberán nombrar a una persona de contacto con IFS dentro de su organización. Este contacto se pondrá en conocimiento de IFS Management.

1.2 Formación del comité de acreditación (o persona competente)

Por norma general, el personal relevante del organismo de acreditación implicado en actividades de acreditación IFS deberá tener conocimientos suficientes sobre la norma IFS HPC, en los documentos normativos relacionados y en la industria de productos de uso doméstico y/o del cuidado personal.

Las decisiones de acreditación solo pueden tomarse siguiendo la recomendación de una persona competente o de un comité de acreditación.

La persona a cargo, o al menos un miembro del comité de acreditación, deberá haber participado en el e-learning "IFS HPC Awareness" (organizado por IFS) o deberá ser capaz de demostrar un

nivel de conocimiento equivalente. En el caso de un comité, la persona que recibió la formación deberá proporcionar la información necesaria a los demás miembros del comité de acreditación. Esta información se basa en los puntos principales del curso e-learning "IFS HPC Awareness", con especial énfasis en el protocolo de certificación IFS, la lista de requisitos, Parte 3 y Parte 4.

1.3 Competencias de los evaluadores del organismo de acreditación

Los evaluadores del organismo de acreditación son responsables de:

- Acompañar a los auditores IFS HPC durante auditorías IFS HPC registradas (evaluación presencial).
- 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 IFS HPC y doctrina). La persona del organismo de acreditación responsable de las normas IFS puede participar en las formaciones oficiales de IFS / conferencias de las entidades 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 de IFS, en el Calibration Training IFS, en el e-learning "IFS HPC Awareness"; o haber recibido formación interna por parte de un responsable del organismo de acreditación que haya participado en formaciones de IFS/ conferencia de las entidades de certificación)
- participado en un curso de formación sobre evaluación de riesgos
- tener un mínimo de dos (2) años de experiencia en la industria de los productos de uso doméstico y/o del cuidado personal.

Los evaluadores de las oficinas centrales deberán como mínimo:

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

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 HPC) y al menos una evaluación witness de acreditación.

La entidad de certificación podrá operar durante un máximo de dos (2) años antes de conseguir la acreditación para IFS HPC. En este caso, el organismo de acreditación evaluará al menos una de las auditorías IFS (evaluación witness de acreditación), y todas las auditorías 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 (1) evaluación de la oficina central por año.
- Un mínimo de una (1) evaluación witness de acreditación cada dos (2) años. En las evaluaciones witness de acreditación, se deben considerar diferentes alcances de producto IFS.

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

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

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

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 HPC diferentes de la entidad de certificación y así cubrir diferentes alcances.

1.5 Acreditación de una entidad de certificación con actividad internacional

Las evaluaciones a las oficinas centrales y las evaluaciones witness de acreditación 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 ser signatario del 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 su retirada o suspensión

En caso de que el organismo de acreditación decida retirar o suspender la acreditación, las entidades de certificación deberán detener la realización de auditorías IFS y la emisión certificados IFS. Para recuperar la acreditación tras una retirada, aplican las mismas condiciones que en la evaluación inicial. En caso de suspensión de la acreditación, IFS se reserva el derecho de llevar a cabo 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 auditorías IFS HPC deberán cumplir con las siguientes normas.

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 auditoría IFS (incluyendo la(s) primera(s) auditoría(s) 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 HPC.

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 deberá ser el responsable de la norma IFS, el formador interno IFS aprobado, o uno de sus suplentes asignados oficialmente y deberá hablar inglés con fluidez.

2.2 Proceso de acreditación de la norma ISO/IEC 17065:2012 para IFS HPC

La entidad de certificación deberá estar acreditada conforme a la norma ISO/IEC 17065:2012 para IFS HPC por un organismo de acreditación reconocido por IAF. Las entidades de certificación que estén en proceso de acreditación IFS según la norma ISO/IEC 17065 pueden organizar la(s) evaluación(es) presencial(es) antes de haber conseguido la acreditación.

Nota: En caso de retirada o suspensión de la acreditación según la norma ISO/IEC 17065:2012 para IFS, todo el proceso de certificación deberá detenerse 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 auditorías que ya se hayan realizado pero todavía están en proceso de certificación (revisión del informe, decisión de certificación, etc.).

2.3 Procedimiento de reclamaciones y apelaciones

La entidad de certificación deberá contar con procedimientos documentados para la consideración y la resolución de las apelaciones contra los resultados de una auditoría 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 veinte (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 dentro de los diez (10) días laborables tras recibir la reclamación. Se dará una respuesta definitiva por escrito tras la finalización de una investigación completa y 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 auditorías IFS o al contenido de los informes de auditoría IFS, las oficinas IFS solicitarán a la entidad de certificación que proporcione una declaración sobre la causa y las medidas identificadas para corregir el problema en un plazo de diez (10) días laborables.
- Si la reclamación se refiere a errores administrativos, por ejemplo, en los informes de auditoría 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 cinco (5) días laborables. La declaración se emitirá por escrito, a través de correo electrónico o por correo postal.

2.4 Decisión de certificación

Con respecto a la decisión de certificación, solo puede ser tomada siguiendo la recomendación de una persona competente o de un comité de certificación (Gráfico 8). Además, la decisión sólo podrá ser tomada por una persona distinta a la que haya realizado la auditoría.

Gráfico 8: Funciones y requisitos relativos al proceso de decisión de 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 auditor IFS HPC o revisor IFS HPC.	Esta no será la persona que realizó la auditoría. La revisión estará documentada.
Decisión de certificación	Por la entidad de certificación (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 que trabaje exclusivamente para la entidad de certificación o por un comité, sin la implicación de la persona que realizó la auditoría.

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 deberá verificar todos los certificados IFS actuales, con el fin de decidir si serán necesarias otras acciones (por ejemplo, la retirada de certificados recientes o auditorías IFS de recertificación adicionales).

2.6 Responsabilidades de la entidad de certificación relativas a los auditores, revisores, formadores internos y auditores witness IFS

La entidad de certificación deberá asegurar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17065:2012 y del acuerdo marco de IFS.

La entidad de certificación es responsable de garantizar que se han establecido procesos para vigilar y mantener las competencias de todos los auditores y revisores al nivel 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, Integrity Program y la entidad de certificación, a través del programa de vigilancia y las auditorías de aprobación inicial).
- Garantizar que los auditores o los equipos de auditoría estén cualificados para el alcance completo de la auditoría y que 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 vigilar el desempeño de la auditoría de cada auditor mediante una auditoría witness presencial al menos una vez cada dos (2) años (ver más detalles en el capítulo 3.4, Parte 3). Toda la información relacionada con el cumplimiento de los requisitos para el mantenimiento de la aprobación se mantendrá actualizada en la base de datos IFS.
- Realizar auditorías witness a los auditores que ya son auditores IFS HPC, pero que son nuevos en la entidad de certificación, cuando comienzan a realizar auditorías IFS HPC para ellos (esta auditoría witness puede contar como la auditoría de vigilancia regular, de forma que la siguiente auditoría de vigilancia 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 consultores de las empresas auditadas, ni haber estado involucrado o actuado en nombre de ellas, durante los dos (2) años anteriores).
- Asegurar que ningún auditor realice más de tres (3) auditorías IFS HPC consecutivas en el mismo emplazamiento de producción (esto sólo aplica a las auditorías completas, independientemente del tiempo transcurrido entre ellas; esto no aplica a las auditorías de seguimiento, auditorías de ampliación, y a las auditorías como observador en formación, incluyendo las auditorías (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 auditoría 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, incluyendo una declaración en caso de cualquier relación con la compañía que está siendo auditada, actualmente o en los últimos dos (2) años.

Esta confirmación puede ser cubierta por una confirmación general de un auditor que trabaja como empleado permanente para la entidad de certificación.

- Asegurar que al menos un miembro del personal de la entidad de certificación sea responsable de las formaciones internas por IFS de la entidad de certificación. Este formador interno IFS aprobado deberá haber participado en el e-learning "IFS HPC Awareness" organizado por IFS.

- Organizar ocho (8) horas de formación interna para auditores y revisores IFS HPC, con el fin de compartir experiencias, calibrar y actualizar conocimientos sobre los requisitos legales pertinentes, entre otros aspectos relevantes relacionados con la norma, la doctrina y las auditorías IFS. El formador interno IFS es responsable del contenido de la formación y dirigirá al menos una parte de la misma. El contenido de la formación interna anual de IFS puede incluir entre otros, los siguientes contenidos:
 - Legislación relacionada con los productos domésticos y/o de cuidado personal.
 - Evaluación del riesgo.
 - Elementos relevantes de la norma IFS HPC y de la doctrina IFS HPC.
 - Prácticas de auditoría.
 - Fallos en los informes y conclusiones.
 - Etc.
- La formación interna anual de IFS se dedicará exclusivamente a IFS y podrá tener lugar mediante reuniones presenciales o sesiones online. La lista de firmas y el programa de formación estarán disponibles bajo petición.
- Tener pleno conocimiento de las reglas para los exámenes proporcionados por IFS y están disponibles en la página web IFS.
- Asegurar que el informe de auditoría y la documentación asociada, incluyendo las notas del auditor, son almacenadas en forma adecuada y segura durante un periodo de cinco (5) años.

La entidad de certificación es responsable de designar un auditor, o un equipo de auditoría con los correspondientes alcances de producto(s), idioma, competencia/s, etc. para cada auditoría IFS.

Cada entidad de certificación deberá tener un mínimo de:

- Un auditor IFS HPC contratado.
- Un revisor contratado.
- Un formador interno IFS autorizado.
- Una persona de contacto para IFS.

En caso de cualquier cambio relacionado con los formadores IFS y la persona responsable IFS, la entidad de certificación deberá informar a las oficinas IFS.

3 Requisitos para auditores HPC, revisores, formadores internos y auditores witness IFS

Las entidades de certificación deberán asegurar que los cargos y funciones específicas del personal de la entidad de certificación cumplan con las siguientes reglas:

3.1 Requisitos para auditores IFS HPC

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

Los auditores exclusivos deberán 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 registrarlos como nuevos auditores exclusivos en la base de datos IFS.

Los auditores no exclusivos son totalmente responsables de su propia solicitud como auditor IFS y deberán registrarse por sí mismos como nuevos auditores no exclusivos en la base de datos IFS. Las competencias de un nuevo auditor no exclusivo son evaluadas directamente por el departamento de IFS Auditor Management mediante su CV online.

3.1.1 Proceso de aprobación del auditor

En general, el auditor deberá cumplir con los requisitos de los capítulos 7.2.2 y 7.2.3 de la norma ISO/IEC 19011. Los auditores IFS HPC pueden trabajar de forma exclusiva con una sola entidad de certificación, o de forma no exclusiva con una o más entidades de certificación.

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 presentarse a los exámenes IFS HPC.

En el caso de un auditor no exclusivo, el contrato con una o más entidades de certificación puede firmarse después de los exámenes IFS HPC.

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

3.1.2 Aplicación inicial

Los candidatos que solicitan calificar como auditores IFS HPC 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:

Licenciatura en ciencias o biociencias (por ejemplo, ingeniería, química, farmacia, biología, etc.)

o

como mínimo, una formación profesional superior relacionada con los productos del uso doméstico y/o del cuidado personal,

o

si el candidato tiene una educación diferente: cinco (5) años de experiencia profesional en el sector de productos HPC en relación con actividades de producción.

b) Experiencia laboral:

Un mínimo de dos (2) años de experiencia profesional a tiempo completo en relación con la industria de los productos de uso doméstico y/o del cuidado personal, incluyendo las siguientes funciones: funciones relacionadas con las actividades de producción (por ejemplo, aseguramiento de la calidad, seguridad del producto, I+D) en la industria de los productos de uso doméstico y/o del cuidado personal, o en la distribución;

o

dos (2) años de experiencia profesional auditando en industrias HPC y/o inspecciones de seguridad de producto.

La experiencia de consultoría en relación con las actividades de producción de productos de uso doméstico o del cuidado personal puede reconocerse con un máximo de un (1) año de experiencia laboral, si se puede demostrar mediante contratos, facturas, pedidos o confirmaciones de clientes.

c) Experiencia general en auditorías:

El auditor deberá haber realizado un mínimo de cinco (5) auditorías completas (en calidad de auditor principal o co-auditor) en la industria de fabricación durante los dos (2) años anteriores. Las auditorías se habrán realizado en diferentes emplazamientos de producción.

d) Cualificación adicional:

El candidato deberá haber participado y superado con éxito un:

- Curso de auditor jefe reconocido (por ejemplo, IFS, IRCA, etc), cuya duración mínima haya sido 40 horas.
- Curso de evaluación de riesgos / APPCC con una duración aproximada de 16 horas.

e) Conocimientos específicos y prácticos por alcance de producto

Al menos dos (2) años de experiencia profesional en el sector de productos de uso doméstico y/o del cuidado personal en relación con actividades de producción para cada alcance de producto. La experiencia en consultoría en relación con las actividades de producción puede reconocerse con un máximo de un (1) año de experiencia laboral, si se puede demostrar mediante contratos con clientes, facturas, pedidos o confirmaciones.

O

Cinco (5) auditorías por alcance (realizadas como auditor principal o co-auditor) pertenecientes a las siguientes categorías:

- Evaluaciones IFS Progress HPC (nivel intermedio, o cuya duración haya sido de al menos ocho (8) horas).
- Auditorías de segunda parte que incluyan la seguridad y la calidad de los productos con pruebas confirmadas.
- Auditorías orientadas a la seguridad de los productos (incluida la reglamentación, la trazabilidad, la evaluación de riesgos, la seguridad de los productos y las BPF) con arreglo a sistemas acreditados o gestionados.

Si la experiencia laboral o la experiencia en auditoría 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).

f) Idioma:

Además de su lengua materna los auditores dominarán el inglés.

Si los auditores desean realizar las auditorías en algún idioma distinto de su lengua materna, deberán poder proporcionar evidencia de su fluidez en este u otro(s) idioma(s) y proporcionar a las oficinas IFS la siguiente evidencia:

- Aceptación de certificados de idiomas comparables al MCER (Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas) nivel B2 y superior.

O

- Dos (2) años de experiencia laboral en el sector HPC en el respectivo país.

O

- Al menos diez (10) auditorías realizadas en el idioma respectivo del país (no se aceptan auditorías como auditor en formación) que incluyen la redacción de informes en este idioma sin un intérprete.

g) e-learning proporcionado por IFS ("formación IFS enfocada a producto y proceso")

El candidato deberá haber participado en la formación IFS sobre enfoque de productos y procesos.

3.1.3 Cursos de formación IFS HPC y proceso de examen escrito

Los auditores que cumplan los requisitos especificados en la sección 3.1.2 participarán en dos (2) cursos distintos y en exámenes.

3.1.3.1 e-learning IFS HPC Awareness y curso(s) específico(s) del alcance del producto

El auditor participará en:

- El e-learning "IFS HPC Awareness" y no se deberán haber realizado más de un año antes de la fecha de solicitud inicial para los exámenes IFS HPC.
- Alcance(s) del producto curso para el que se confirma el auditor.

3.1.3.2 Proceso de examen escrito IFS HPC

El último paso será el proceso de examen escrito compuesto por:

- Examen general (independiente del alcance de productos para los que se confirma al auditor).
- Examen(es) del alcance del producto (depende del alcance del producto(s) para el que se apruebe al auditor).

Las normas detalladas para el examen escrito online IFS HPC son proporcionados por las oficinas IFS.

3.1.4 Auditoría de aprobación inicial (sign-off audit)

Una vez superado con éxito el examen escrito IFS HPC, los auditores se incorporarán a su primera auditoría IFS HPC actuando como auditor principal bajo la supervisión de un auditor witness plenamente cualificado. Esta auditoría de aprobación inicial, es la primera auditoría witness de un auditor después de haber aprobado los exámenes IFS HPC, y cuyo propósito es el de confirmar las competencias para la aprobación final como auditor IFS HPC. La auditoría de aprobación se realizará durante una auditoría de certificación IFS HPC completa en la que el alcance de la auditoría coincida con el (los) alcance(s) del (de los) producto(s) para el (los) que el auditor vaya a ser aprobado.

El observador/supervisor será un auditor IFS HPC aprobado para el alcance relevante de auditoría.

Una vez que el informe de auditoría IFS witness de la auditoría de aprobación inicial (sign-off) realizada exitosamente ha sido aprobado por IFS, el auditor será activado como auditor IFS HPC en la base de datos IFS y se emitirá un certificado de auditor IFS personal para el auditor. El certificado de auditor IFS HPC menciona la duración de la validez, los alcances de producto para los que el auditor está aprobado y los idiomas del auditor. A partir del día de la activación, el auditor puede realizar auditorías IFS HPC para los alcances de producto para los que ha sido aprobado por las oficinas IFS.

La validez del certificado comienza a partir de la fecha de activación en la base de datos IFS y se basa en la fecha en que el examen IFS fue aprobado. La validez finaliza al término del segundo año calendario, independientemente de la fecha de activación como auditor IFS HPC.

Si un auditor aprueba el examen escrito IFS HPC en 20.04.2023, el certificado de auditor será válido hasta el 31.12.2025.

3.2 Conversión de auditores para obtener la aprobación como auditor IFS HPC

IFS ha implementado reglas específicas para auditores ya cualificados en otros esquemas, con objeto de reconocer la experiencia obtenida previamente. Por lo tanto, para aprobaciones de auditor específicas, los requisitos mencionados abajo se aplicarán a los auditores que opten por convertirse en auditores IFS HPC.

Gráfico 9

Aprobación de auditor	Otros requisitos	Aprobación para el alcance específico IFS HPC
	Participación en una formación de alcance de productos IFS HPC para alcance 3 (incluyendo exámenes)	Alcance 3
IFS PACsecure	Para la aprobación de otro(s) alcance(s) de producto(s), el candidato deberá tener una experiencia mínima de un (1) año en la industria de los productos de uso doméstico y/o del cuidado personal mediante trabajo demostrado, o un mínimo de cinco (5) auditoría en el alcance de producto IFS HPC correspondiente, y la participación en la formación del alcance de producto HPC correspondiente (incluidos los exámenes escritos).	Alcances de producto relacionados
IFS Food	Experiencia mínima de un (1) año en la industria de los productos de uso doméstico y/o del cuidado personal mediante trabajo demostrado, o un mínimo de cinco (5) auditoría en el alcance de productos HPC pertinente, y participación en el e-learning "IFS HPC Awareness" más la formación sobre el alcance de producto pertinente (incluidos los exámenes escritos).	Alcances de producto relacionados
Otros sistemas de certificación de seguridad de los productos reconocidos bajo la norma ISO 17065 (en el alcance del producto HPC pertinente)	Participación en el e-learning IFS enfoque de productos y procesos. Participación en el curso e-learning "IFS HPC Awareness" y en la formación pertinente sobre el alcance de los productos IFS HPC (incluidos los exámenes escritos).	Alcances de producto relacionados

3.3 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 el punto "c" experiencia general en auditoría”, puede participar en el programa de formación IFS para “auditores en progreso”. Todas las demás reglas de la norma para los auditores no se ven afectadas y deberán cumplirse.

En el marco del programa AEP, el candidato deberá aprobar los exámenes IFS HPC 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 los exámenes IFS, 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 que debe seguir un auditor IFS en progreso (AEP) son los siguientes:

I. Presentar el CV a través de la base de datos de 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 “c”) experiencia general de auditoría”.

II. Aprobar el examen escrito IFS HPC. Una vez superado el examen escrito IFS HPC, el candidato se convierte en "auditor en progreso" (AEP) de IFS.

III. Adquirir la experiencia en auditoría que le falta. El AEP participará en este programa consistente de cinco (5) auditorías / auditorías que se llevarán a cabo en un orden específico, con tareas específicas asignadas, tal y como se describe en el siguiente cuadro:

Gráfico 10: Experiencia en auditoría/evaluación 1-5 del auditor en progreso

N° de auditoría/ auditoría	Tareas	Auditorías posibles/ tipos de auditoría
1	Auditor en formación sin participar en la auditoría	<ul style="list-style-type: none"> • Auditoría que cubra la trazabilidad, la evaluación de riesgos, el cumplimiento legal de los países de destino, las BPF en la industria de fabricación de productos HPC pertinente ○ • Evaluaciones IFS Progress HPC (nivel intermedio, o cuya duración haya sido de al menos ocho (8) horas).
2-3	Auditor en formación Participación activa en las auditorías IFS HPC bajo la supervisión y responsabilidad de un auditor jefe experimentado	<ul style="list-style-type: none"> • Auditoría que cubra la trazabilidad, la evaluación de riesgos, el cumplimiento legal de los países de destino, las BPF en la industria de fabricación de productos HPC pertinente ○ • Evaluaciones IFS Progress HPC (nivel intermedio, o cuya duración haya sido de al menos ocho (8) horas).
4-5	Auditor en formación Participación activa en la auditoría IFS HPC bajo la supervisión de un auditor IFS HPC aprobado	<ul style="list-style-type: none"> • Auditoría IFS HPC (no necesariamente para el alcance de producto relacionado).
6 (auditoría de aprobación inicial) sign-off	Bajo su propia responsabilidad como auditor principal	<ul style="list-style-type: none"> • Auditoría IFS HPC El alcance de la auditoría coincide con el/los alcance(s) de producto(s) que solicita el auditor en progreso IFS Observada por un auditor witness IFS HPC que esté aprobado para todos alcances de producto de la auditoría.

IV. Auditoría de aprobación inicial (sign-off). Tras la 5ª auditoría, el AEP realizará la 6ª auditoría bajo su propia responsabilidad como auditoría de aprobación inicial. Esta auditoría de aprobación que se realiza durante una auditoría IFS HPC será:

- realizada en una compañía donde el alcance de producto coincida con los alcance(s) de producto que el “auditor en progreso” está solicitando,

- observada por un auditor IFS HPC que esté aprobado para todos alcance(s) de producto de la auditoría.

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 los exámenes IFS.

V. Liberación del “auditor en progreso”. Si la auditoría de aprobación inicial 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 incluyendo la auditoría de aprobación inicial, se proporcionarán a IFS. Si se cumplen todos los requisitos el auditor será activado en la base de datos IFS como auditor IFS HPC.

Información adicional sobre el auditor en progreso (AEP):

- El equipo de auditoría nunca se separará durante las auditorías/evaluaciones.
- Las auditorías de 1-5 se aceptan para extensiones de alcance en el futuro y pueden realizarse en cualquier alcance de producto.
- Sólo un “auditor en progreso” participará en estas auditorías/evaluaciones de formación.

3.4 Mantenimiento de la aprobación del auditor

La aprobación del auditor será reevaluada antes de que finalice la validez de su certificado como auditor. Para mantener su aprobación, el auditor exclusivo deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Todos los años:
 - haber participado en una formación interna anual de un (1) día/8 horas, impartida por la entidad de certificación (ver las especificaciones sobre esta formación en el capítulo 2.6, Parte 3).
- Cada dos (2) años:
 - haber realizado un mínimo de diez (10) auditorías acreditadas de seguridad de producto incluyendo como mínimo cinco (5) auditorías IFS HPC como auditor principal o co-auditor. Esto es aplicable desde el primer año completo posterior a la aprobación como auditor IFS HPC.
 - ser evaluado por la entidad de certificación durante una auditoría IFS HPC completa (auditoría witness de vigilancia in situ), con el fin de evaluar sus competencias. Esta auditoría puede realizarse en cualquier momento durante el segundo año calendario posterior 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 in situ completa realizada durante otro tipo de auditoría de certificación de seguridad de producto acreditada según la norma ISO/IEC 17065:2012. El auditor witness no formará parte de la auditoría (como miembro del equipo). En el caso de la auditoría witness in situ realizada durante una auditoría IFS HPC, el auditor witness será un auditor aprobado IFS (para cualquier norma de producto IFS) y deberá cumplir con los requisitos para actuar como auditor witness IFS, tal y como se define en el capítulo 3.5.

La entidad de certificación deberá especificar el nombre del auditor witness en el informe de auditoría IFS. Deberá estar disponible un informe completo de auditoría witness utilizando la plantilla informe witness IFS para demostrar el resultado de la auditoría witness.

Nota 1: Las evaluaciones witness completadas con éxito por parte de los organismos de acreditación, o las auditorías witness de Integrity Program IFS durante auditorías IFS HPC, pueden reemplazar a las auditorías witness de la entidad de certificación.

Nota 2: En el caso de un equipo de auditoría, el auditor jefe solo puede ser observado si el equipo de auditoría no se separó durante la auditoría.

- haber asistido y completado con éxito el IFS Calibration Training de dos (2) días organizado por IFS. El primer IFS Calibration Training obligatorio se completará en el segundo año natural siguiente a la fecha de la aprobación inicial cuando el examen escrito IFS HPC fue aprobado.

Los auditores no exclusivos son responsables de mantener su propia aprobación IFS.

En caso de auditores no exclusivos, las condiciones mencionadas arriba son aplicables (incluyendo haber participado en una formación interna de un (1) día con cada entidad de certificación a la que el auditor no exclusivo está vinculado en la base de datos IFS). Además, tienen que ser evaluados por cada entidad de certificación con el que trabajen durante una auditoría IFS HPC completa (auditoría witness de supervisión in situ).

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 escritos IFS HPC.

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

- Fecha de aprobación de los exámenes iniciales IFS HPC: 25 de octubre 2023
- Fecha del fin de la validez del certificado de auditor IFS HPC (aprobación inicial): 31 de diciembre 2025
- El auditor deberá participar en el IFS Calibration Training entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2025.

Si el auditor ha cumplido con los requisitos mencionados anteriormente, la nueva fecha de caducidad del certificado de auditor IFS HPC (re-aprobación) es: 31 de diciembre 2027.

3.4.1 Auditor temporalmente inactivo

Si un auditor necesita tomarse una excedencia (es decir, un descanso de su actividad como auditor IFS HPC por 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 la brevedad posible a IFS Auditor Management tanto de la fecha de inicio como de finalización del período de excedencia. Los auditores no exclusivos proporcionarán directamente a IFS Auditor Management la información solicitada anteriormente.

Si, debido a este tiempo de espera, no se cumplen los requisitos mencionados en el apartado 3.4 para mantener la aprobación del auditor, el auditor deberá cumplir las siguientes condiciones mencionadas en el plazo de un (1) año tras el tiempo de espera y antes de poder reanudar su actividad como auditor IFS HPC. En caso contrario, perderá su aprobación como auditor IFS HPC y

deberá participar en el examen IFS y la auditoría de aprobación inicial para ser aprobado nuevamente como auditor IFS HPC.

En caso de un cambio de versión de la norma durante esta excedencia, se aplicará el proceso de conversión del auditor.

3.4.2 Ampliación de alcances para auditores IFS HPC aprobados

Los auditores pueden durante la validez de su certificado de auditor IFS, ampliar su aprobación para alcance(s) de producto(s) en base a experiencia nueva o ampliada obtenida después de su solicitud inicial como auditor IFS HPC.

Para la ampliación del alcance o alcances del producto, el auditor deberá aportar las mismas pruebas que para el proceso de aprobación inicial (véase el capítulo 3.1.2 e)). El auditor deberá haber participado en todas las fases de la auditoría.

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

Nota: Las auditorías IFS HPC que se realizaron bajo la supervisión de un auditor witness pueden contar para que el auditor witness solicite una ampliación de alcance(s) de producto(s) (si es auditor IFS HPC).

La participación en una auditoría IFS HPC como experto técnico o intérprete también puede contar para solicitar una extensión de alcance(s) de producto(s).

3.4.3 Otras reglas y explicaciones relativas al enfoque no exclusivo

Cada auditor puede cambiar su estado entre exclusivo / no exclusivo (y viceversa). IFS notificará automáticamente a las entidades de certificación implicadas cada vez que se cambie de estatus. Un auditor no exclusivo se vinculará a una entidad de certificación en la base de datos IFS mediante la carga de la auditoría witness realizada por la entidad de certificación.

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

Los acuerdos de préstamo para auditorías individuales y los acuerdos de grupo de trabajo IFS no son posibles para auditores no exclusivos.

3.4.4 Reglas generales sobre los equipos de auditoría

Todos los miembros del equipo de auditoría deben ser auditores IFS HPC aprobados.

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

- Un equipo de auditoría IFS está formado por auditores IFS HPC cuyo perfil combinado (alcances(s) de producto) cubra el alcance del emplazamiento de producción auditado.
- Siempre se designará un auditor jefe.
- Auditor jefe y co-auditores deberán estar siempre aprobados para al menos uno de los alcances del alcance de la auditoría. Esto significa que si el auditor jefe o co-auditores no

- tienen individualmente todos los alcances de producto necesarios para la auditoría, tendrán que evaluar conjuntamente todas las partes de la auditoría relacionadas con el conocimiento sobre alcances de producto.
- Se añadirán un mínimo de dos (2) horas a la duración calculada de la auditoría. Este tiempo adicional se asignará al equipo para tareas comunes (por ejemplo, reuniones de apertura y cierre, comentar los hallazgos de la auditoría, etc.) y no a un auditor individual.
- El tiempo restante podrá ser dividido siempre que las competencias del auditor para los alcances de producto no se utilicen indebidamente durante la auditoría. No se permite el "cruce": si el auditor jefe o los co-audidores no tienen individualmente todos los alcances de productos necesarios para la auditoría, tienen que permanecer juntos durante todas las etapas de la misma en las que sean necesarias las competencias de ambos auditores. Solo un auditor con todos los alcances de productos pertinentes puede realizar las correspondientes etapas de la auditoría por separado.

El plan de auditoría indicará claramente qué auditor realizó qué parte de la auditoría.

3.5 Requisitos para revisores, formadores internos y auditores witness

Las diferentes responsabilidades de cada función y los requisitos que deben cumplir se mostrarán en el capítulo 3.6 para obtener una visión clara.

a) Revisor IFS:

El papel del revisor IFS comprende las siguientes tareas:

- revisar los informes de auditoría IFS HPC de acuerdo con la norma IFS HPC y la doctrina IFS HPC. Incluido:
 - la coherencia general de los informes de auditoría IFS,
 - cumplimentación de los informes de auditoría IFS (por ejemplo, campos obligatorios, etc.),
 - la descripción adecuada de las conclusiones y justificaciones, si procede,
 - comprobar si las correcciones y las acciones correctivas así como las fechas de implementación propuestas por la compañía auditada, han sido validadas por el auditor (o por un representante de la entidad de certificación) y estas son pertinentes.
 - garantía de que los campos relevantes se traducen en inglés cuando sea necesario.

La revisión estará documentada.

Los auditores IFS HPC no pueden revisar los informes de auditoría IFS en los que hayan participado durante la ejecución de la auditoría (por ejemplo, como auditor witness IFS, auditor en formación).

Los requisitos para ser revisor IFS serán:

- Auditor IFS HPC
 - o
- Auditor IFS para cualquier norma de producto IFS habiendo participado en el e-learning "IFS HPC Awareness"
 - o
- cumplir los siguientes requisitos (revisor puro IFS):
 - titulación en ciencias o biociencias (por ejemplo, ingeniería, química, farmacia, biología, etc.) (como mínimo, una licenciatura o equivalente),

- haber asistido (como auditor u observador) a cinco (5) auditorías completas (relacionadas con seguridad y/o calidad de productos HPC) en los últimos cinco (5) años,
- haber participado en el e-learning "IFS HPC Awareness".
- Curso de evaluación de riesgos / APPCC con una duración aproximada de 16 horas.

Además, el revisor IFS deberá haber participado en un (1) día/ 8 horas en la formación interna anual organizada por la entidad de certificación.

Los revisores puros IFS pueden trabajar de forma exclusiva con una sola entidad de certificación, o de forma no exclusiva con una o más entidades de certificación.

Los revisores puros no exclusivos son responsables de mantener su propia aprobación como revisor puro IFS. Para mantener su aprobación, el revisor puro no exclusivo deberá cumplir los mismos requisitos que los revisores puros exclusivos, con las siguientes variantes (en negrita): Cada año: haber participado en una formación interna de un (1) día/8 horas **con cada entidad de certificación** a la que el auditor no exclusivo está vinculado en la base de datos IFS.

Nota: si no es auditor IFS, el revisor IFS deberá participar en una (1) día de formación online sobre calibración IFS para revisores/formadores organizada por IFS. El IFS Calibration Training se completará en el segundo año natural siguiente a la fecha de la aprobación inicial.

b) Formador interno de IFS:

El papel de un formador interno IFS comprende las siguientes tareas:

- formar a los auditores y revisores IFS HPC,
- informar cuando se publique una nueva doctrina IFS HPC y formar a los auditores y revisores en caso de que la información publicada tenga un impacto en la realización de la auditoría IFS HPC (esta formación puede realizarse presencialmente, online o mediante webinar),
- organizar y crear el contenido de la formación interna anual para auditores y revisores IFS HPC.

Los requisitos para ser formador interno de IFS son:

- Auditor IFS HPC
 - o
- Auditor IFS para cualquier norma de producto IFS habiendo participado en el e-learning "IFS HPC Awareness"
 - o
- cumplir los siguientes requisitos (formador interno puro IFS):
 - titulación en ciencias o biociencias (por ejemplo, ingeniería, química, farmacia, biología, etc.) (como mínimo, una licenciatura o equivalente)
 - haber asistido (como auditor u observador) a cinco (5) auditorías completas (relacionadas con seguridad y/o calidad de productos HPC) en los últimos cinco (5) años
 - haber participado en el e-learning "IFS HPC Awareness".

Además, el formador interno IFS deberá:

- realizar o haber realizado una formación interna anual de un (1) día / 8 horas,
- continuamente mantenerse informado sobre cualquier nueva información sobre la norma IFS HPC y doctrina (proporcionada por IFS a su entidad de certificación),
- haber participado en el nuevo curso e-learning "IFS HPC Awareness" impartido por IFS y, posteriormente, realizarán un curso interno para todos los auditores y revisores IFS

- HPC aprobados antes de que realicen auditorías y revisiones técnicas en caso de que se publique una nueva versión de la norma IFS HPC. La duración de esta formación interna IFS específica basada en la nueva versión del estándar IFS HPC será de dos (2) días / 16 horas.

Nota: si no es auditor IFS, el formador interno IFS deberá participar en un (1) día de Calibration Training online para revisores/formadores organizada por IFS. El IFS Calibration Training se completará en el segundo año natural siguiente a la fecha de la aprobación inicial.

c) Auditor witness IFS:

La función de auditor witness IFS comprende las siguientes tareas:

- supervisar la actuación auditora de los auditores IFS HPC mediante una auditoría witness in situ para el mantenimiento de la calificación del auditor,
- presenciar la auditoría de aprobación inicial (sólo realizada por auditores IFS HPC que ya cuenten con el alcance o los alcances pertinentes aprobados),
- supervisar la actividad de auditoría del auditor en progreso (AEP) (sólo lo hacen los auditores IFS HPC),
- proporcionar informes de auditoría witness completos que se pondrán a disposición de IFS cuando sean requeridos.

Los requisitos para ser auditor witness IFS son:

- Auditor IFS HPC
- o
- Auditor IFS para cualquier norma de producto IFS habiendo participado en el e-learning "IFS HPC Awareness"
- o
- cumplir los siguientes requisitos (auditor witness IFS puro):
 - titulación en ciencias o biociencias (por ejemplo, ingeniería, química, farmacia, biología, etc.) (como mínimo, una licenciatura o equivalente),
 - haber asistido (como auditor u observador) a cinco (5) auditorías completas (relacionadas con seguridad y/o calidad de productos HPC) en los últimos cinco (5) años,
 - haber participado en el e-learning "IFS HPC Awareness".

Además, el auditor witness IFS deberá:

- ser designado como auditor witness en la base de datos IFS,
- participar en el curso anual de formación interna de la entidad de certificación sobre IFS HPC,
- haber participado en el curso e-learning Auditor Witness IFS (solo una vez). Este curso e-learning está organizado por IFS,
- estar aprobado para el idioma (o idiomas) en el cual se realiza la auditoría.

El auditor witness IFS utilizará la plantilla de informes de auditoría witness IFS para todas las auditorías witness (auditorías wide cierre y de seguimiento).

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.

3.6 Resumen para la aprobación inicial y de mantenimiento y tareas de los diferentes roles IFS

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

Gráfico 11

Función/ cargo en la entidad de certi- ficación cuerpo	Perfil/requisitos para la aprobación inicial	Requisitos para el manteni- miento de la cualificación	Tareas
Audidores IFS HPC (véase el capítulo 3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Formación reglada • Experiencia laboral • Cualificaciones • Experiencia general en auditorías • Conocimientos específicos en el alcance de los productos • curso e-learning "IFS HPC Awareness" • e-learning ("Enfoque de productos y procesos IFS") • Aprobado el examen escrito IFS HPC • Auditoría de aprobación inicial 	<ul style="list-style-type: none"> • Cada año: formación interna de un (1) día (8 horas) por la entidad de certificación • Cada dos (2) años: un mínimo de diez (10) auditorías acreditadas de seguridad de los productos incluyendo como mínimo cinco (5) auditorías IFS HPC como auditor principal o co-auditor. • Ser evaluado mediante una auditoría witness cada dos (2) años naturales. • Cada dos (2) años: IFS HPC Calibration Training organizado por IFS 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar auditorías IFS HPC • Revisar los informes de las auditorías IFS HPC (si no las realizan ellos mismos) • Posibilidad de ser formador interno de IFS

Función/ cargo en la entidad de certi- ficación cuerpo	Perfil/requisitos para la aprobación inicial	Requisitos para el manteni- miento de la cualificación	Tareas
Revisores IFS (véase el capítulo 3.5)	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor IFS HPC o • Auditor IFS para cualquier norma de producto IFS habiendo participado en el e-learning "IFS HPC Awareness" o • Cumplir lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • titulación en ciencias puras o biociencias (por ejemplo, ingeniería, química, farmacia, biología, etc.) (como mínimo, licenciatura o equivalente) • haber asistido (como auditor u observador) a cinco (5) auditorías completas (relacionadas con seguridad y/o calidad de productos HPC) en los últimos cinco (5) años • haber participado en el e-learning "IFS HPC Awareness" • curso de evaluación de riesgos / APPCC con una duración aproximada de 16 horas 	<ul style="list-style-type: none"> • haber participado en la formación interna anual de un (1) día / 8 horas organizada por la entidad de certificación • si no es auditor IFS, el revisor IFS deberá participar en un (1) día de formación online Calibration Training para revisores/formadores organizada por IFS. <p>El IFS Calibration Training se completará en el <u>segundo año</u> natural siguiente a la fecha de la aprobación inicial.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar los informes de auditoría IFS HPC de acuerdo con la norma IFS HPC y la doctrina

Función/ cargo en la entidad de certi- ficación cuerpo	Perfil/requisitos para la aprobación inicial	Requisitos para el manteni- miento de la cualificación	Tareas
Formadores internos de IFS (véase el capítulo 3.5)	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor IFS HPC <ul style="list-style-type: none"> o • Auditor IFS para cualquier norma de producto IFS habiendo participado en el e-learning "IFS HPC Awareness" <ul style="list-style-type: none"> o • Cumplir lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • titulación en ciencias puras o biociencias (por ejemplo, ingeniería, química, farmacia, biología, etc.) (como mínimo, licenciatura o equivalente) • haber asistido (como auditor u observador) a cinco (5) auditorías completas (relacionadas con seguridad y/o calidad de productos HPC) en los últimos cinco (5) años • haber participado en el e-learning "IFS HPC Awareness" 	<ul style="list-style-type: none"> • realizar o haber participado en una formación interna de un (1) día/8 horas impartida por la entidad de certificación • mantenerse informado sobre cualquier novedad relativa a la norma y doctrina IFS HPC • haber participado en el nuevo e-learning "IFS HPC Awareness" organizado por IFS y, posteriormente, realizarán un curso interno para todos los auditores y revisores IFS HPC aprobados antes de que realicen auditorías y revisiones HPC en caso de que se publique una nueva versión de la norma IFS HPC. • si no es auditor IFS, el formador interno IFS deberá participar en un (1) día de formación online Calibration Training para revisores/formadores organizada por IFS. <p>El IFS Calibration Training se completará en el segundo año natural siguiente a la fecha de la aprobación inicial.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Formar a auditores y revisores • Organizar y generar el contenido de la formación interna anual para los auditores y revisores IFS HPC • Cuando se publique una nueva doctrina IFS HPC formar a todos los auditores y revisores IFS HPC aprobados

Función/ cargo en la entidad de certi- ficación cuerpo	Perfil/requisitos para la aprobación inicial	Requisitos para el manteni- miento de la cualificación	Tareas
IFS Auditores witness (véase el capítulo 3.5)	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor IFS HPC <ul style="list-style-type: none"> o • Auditor IFS para cualquier norma de producto IFS habiendo participado en el e-learning "IFS HPC Awareness" <ul style="list-style-type: none"> o • Cumplir lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • titulación en ciencias puras o biociencias (por ejemplo, ingeniería, química, farmacia, biología, etc.) (como mínimo, licenciatura o equivalente) • haber asistido (como auditor u observador) a cinco (5) auditorías completas (relacionadas con seguridad y/o calidad de productos HPC) en los últimos cinco (5) años • haber participado en el e-learning "IFS HPC Awareness" • haber participado en el e-learning Auditor Witness IFS (proporcionado por IFS). Este curso online lo organiza IFS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los años: Formación interna inicial de un (1) día (8 horas) por la entidad de certificación 	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisar la realización de auditorías por parte de los auditores IFS HPC mediante una auditoría witness in situ para el mantenimiento de la cualificación del auditor • Presenciar la auditoría de aprobación inicial (sign-off) (si los auditores HPC han sido aprobados para el alcance o alcances pertinentes) • Supervisar la auditoría/ auditoría de la AEP (si se trata de auditores HPC)

PARTE 4

0	Introducción	112
1	Informe	112
2	Software IFS	116
3	La base de datos IFS (www.ifs-certification.com)	116



PARTE 4

Informe, software IFS y base de datos IFS

0 Introducción

Tras haberse realizado una auditoría IFS HPC se redactará un informe de auditoría detallado y bien estructurado. El idioma del informe será el idioma utilizado en la compañía. En los casos en que el idioma del informe no sea el inglés, se traducirá en inglés la información adicional detallada en la sección 1.5.

Según el caso, también podría prepararse una versión adicional del informe en inglés.

Nota: para cualquier auditoría combinada (IFS HPC/IFS Broker o IFS HPC/IFS Logistics), 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 auditoría IFS HPC se redactará de acuerdo al siguiente formato:

- visión general de auditoría (capítulo 1.1),
- contenido principal (capítulo 1.2).

1 Informe

1.1 Requisitos mínimos para el informe de auditoría HPC: resumen de auditoría (Anexo 8)

Portada

La portada del informe de auditoría HPC debe incluir:

- "Auditoría sin anunciar" si la auditoría se realizó sin anunciar,
- logotipo de la entidad de certificación,
- logotipo de IFS HPC,
- nombre del emplazamiento auditado, y número de autorización sanitaria, si aplica,
- GLN (Número de Localización Global), si está disponible,
- fecha(s) de la auditoría,
- nombre y dirección de la entidad de certificación,
- detalles de acreditación de la entidad de certificación.

Descripción general de la auditoría

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

- **Opción de auditoría**

Si la auditoría fue sin anunciar se mencionará "Auditoría sin anunciar" en el resumen de auditoría del informe.

- **Detalles de auditoría**
 - nombre del auditor jefe, revisor (persona encargada de la revisión técnica del informe), co-auditor, auditor en formación y auditor witness, si aplica,
 - fecha(s) de auditoría (en caso de una auditoría de seguimiento, se especificará adicionalmente la fecha de la misma),
 - duración de la auditoría (hora de inicio y final de cada día de auditoría),
 - fechas de la auditoría (hora de inicio y final de cada día de auditoría),
 - nombre de la entidad de certificación y del auditor que realizó la auditoría anterior,
 - nombre y dirección del emplazamiento auditado,
 - 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 auditoría**
 - descripción detallada de los procesos y productos,
 - números de la(s) definición(es) del producto.
- **Información adicional**
 - descripción de las exclusiones, si aplica,
 - descripción de los procesos parcialmente subcontratados (explicaciones, número de subcontratistas, descripción incluyendo nombre, dirección y estado de certificación, COID(s)), si aplica,
 - descripción de la estructura(s) descentralizada(s), si aplica, y los almacenes externos (nombre de la ubicación):
 - si está certificado por IFS Logistics, indique el COID
 - si no, mencionar si ha sido considerado durante la auditoría IFS HPC,
 - si no, describir las medidas de control de la compañía.
 - descripción de los emplazamientos de producción con multi-localización, si procede.
- **Resultado final de la auditoría**
 - resultado final de la auditoría con nivel y porcentaje (en caso de una auditoría de seguimiento, especificar que se ha realizado una auditoría de seguimiento y si se ha resuelto la no conformidad Mayor),
 - plazo en el que se realizará la auditoría de recertificación o si será no anunciada.
- Observaciones relativas a las no conformidades (evaluación D de requisito(s) KO y Mayores)
- **Comentarios relativos al seguimiento de las correcciones y acciones correctivas**
 - Descripción de las correcciones y acciones correctivas de la auditoría anterior (tanto si se han aplicado de manera eficaz y eficiente como si no).
- **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 auditoría. Esto permite a los lectores tener una clara comprensión 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.

1.2 Requisitos mínimos para el informe de auditoría HPC: contenido principal (Anexo 10)

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

- Resumen general en formato tabular de todos los capítulos, con una lista del número de requisitos auditados por puntuación para cada capítulo y el resultado (en porcentaje) por capítulo.
- Resumen general: tabla de campos obligatorios para los requisitos específicos de la auditoría IFS HPC. Para esos requisitos específicos, el auditor deberá proporcionar justificaciones adicionales y/o información adicional de antecedentes, incluso en caso de una puntuación A. Esto conduce a un informe más significativo y descriptivo incluso si el emplazamiento auditado casi cumple con todos los requisitos de IFS HPC, y agrega valor para cada usuario / lector.
- Lista de todas las desviaciones y no conformidades identificadas para cada requisito por capítulo.
- Informe de auditoría detallado (checklist).
- Anexo del informe de auditoría incluyendo:
 - Lista de participantes en la auditoría: lista del personal clave presente durante la auditoría.
 - Recordatorio de las reglas de IFS: tablas sobre los alcances de producto, el sistema de puntuación y condiciones para la emisión del certificado.

1.3 Plan de acción (Anexo 8)

Para cada requisito de auditoría 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 capítulo 4, Parte 1.

1.4 Requisitos mínimos del certificado IFS (Anexo 11)

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

- nombre y/o logo y dirección de la entidad de certificación,
- nombre y/o logo del organismo de acreditación (utilizado de conformidad con las normas del organismo de acreditación) y número de registro,
- si la auditoría fue sin anunciar se mencionará "Auditoría sin anunciar",
- nombre y dirección del emplazamiento auditado,
- COID (número de identificación IFS) según se define en la base de datos IFS,
- número de autorización legal sanitaria, si aplica,
- GS1 GLN(s) relacionados con los emplazamientos que han sido cubiertos durante la auditoría (incluyendo almacenes externos, si aplica)
- en caso de emplazamientos de producción multi-localización: nombre y dirección de la oficina central/gestión centralizada del emplazamiento, si aplica
- descripción del alcance de la auditoría que se traducirá siempre a inglés,
- descripción de los procesos/productos,

- nombre y número de alcance(s) de producto,
- en caso de procesos parcialmente subcontratados adición de la siguiente frase: **“Además de la producción propia, la compañía tiene procesos parcialmente subcontratados”**,
- descripción de las exclusiones de productos, si es aplicable,
- 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 las cuales están / no están certificadas IFS Broker/otro estándar equivalente”. (para obtener más información, consulte el capítulo 2.2.1, Parte 1 y el Anexo 1),
- nivel alcanzado,
- puntuación de la auditoría en porcentaje,
- fecha de la última auditoría no anunciada (último día de la auditoría). En el certificado se indicará lo siguiente: **“Última auditoría no anunciada realizada: N/A”**
- Indicación del estado IFS Star en caso de que la auditoría se haya realizado sin anunciar.
- fecha(s) y hora de la auditoría,
- fecha de la auditoría de seguimiento, si aplica,
- plazo para realizar la próxima auditoría (auditoría de recertificación),
- 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,
- logo IFS HPC actualizado,
- código QR con un enlace de verificación a la página web IFS.

Nota: el software IFS incluye un formato de certificado con el contenido mínimo requerido, pero cada entidad de certificación acreditada ISO/IEC 17065:2012 para IFS 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 IFS software

El código QR será implementado automáticamente cuando se exporte el certificado vía software IFS. El código QR incorpora un link público a la web de IFS que verifica la autenticidad del certificado.

Código QR para crear un certificado para usuarios que no utilicen IFS software

Para las entidades de certificación que no utilizan el software IFS para generar certificados, hay un área en la base de datos IFS donde se puede descargar un código QR para el COID respectivo.

Posición en el certificado IFS HPC

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

1.5 Información que debe traducirse a inglés

Si el informe está redactado en una lengua distinta del inglés, se traducirá a inglés la siguiente información del informe:

- Descripción general de la auditoría:
 - Alcance de la auditoría
 - Información adicional (si procede):
 - Exclusiones
 - Procesos parcialmente subcontratados
 - Emplazamientos de producción multi-localización
 - Estructura(s) descentralizada(s)
 - Perfil de la compañía:
 - Datos de la compañía
 - Datos de auditoría
- Contenido principal:
 - Resumen general de la información obligatoria (cuadro de campos obligatorios)
 - Informe detallado de la auditoría IFS:
 - Desviaciones y no-conformidades
- Plan de acción:
 - correcciones y acciones correctivas

2 Software IFS

Para aumentar la estandarización de la información en los informes después de la auditoría IFS, se ha desarrollado el software IFS que se utilizará para generar el informe IFS.

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

La entidad de certificación debe cargar cada auditoría 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).

En general, solo las empresas certificadas y la entidad de certificación respectiva que realizó la auditoría tienen acceso al informe completo.

Todos los demás grupos de usuarios sólo pueden ver el estado de certificación de las empresas certificadas y utilizar las siguientes funciones:

- Buscar compañías certificadas
- Gestionar sus compañías certificadas utilizando la opción “favoritos” mediante “Gestión de proveedores”
- Ver la próxima fecha de auditoría de un proveedor
- Recibir notificaciones importantes y listas de interés que pueden configurarse individualmente

El informe completo solo está disponible si la compañía certificada da el permiso al usuario respectivo.

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

Los grupos de usuarios de la base de datos IFS reciben automáticamente el acceso a los datos desbloqueados por la compañía certificada, una vez estos 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 de 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 predeterminar notificaciones.

ANEXOS



ANEXO 1: Alcance de aplicación de las diferentes normas IFS y programas IFS



IFS Food

Norma para auditar procesadores / fabricantes de productos alimentarios.

IFS Food solo se puede utilizar cuando un producto se “procesa” o cuando existe un riesgo de contaminación del producto procedente del envase primario.



IFS Broker

Norma para auditar 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 a productos alimentarios, productos de uso doméstico y del cuidado personal, así como también a materiales de envasado.



IFS HPC

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



IFS Logistics

Norma para auditar compañías cuyas actividades sean los servicios logísticos de productos alimentarios y no alimentarios, tales 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 sub capítulo específico relativo al transporte/almacenamiento. Por lo tanto, no es necesario realizar una auditoría combinada IFS Food, IFS HPC o IFS PACsecure con IFS Logistics.



IFS PACsecure

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



IFS Wholesale / Cash & Carry

Norma para auditar compañías que tienen actividades de venta al por mayor de alimentos, productos de uso doméstico y del 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, verduras, y/o huevos.

IFS Progress

Los programas IFS Progress son programas de evaluación que permiten a los proveedores establecer y desarrollar procesos apropiados para gestionar la seguridad y calidad de los productos. Los programas se basan en requisitos estandarizados y estructurados en dos niveles. Además, ayudan a los proveedores a avanzar hacia 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, incluidos el ritmo y los hitos. IFS ofrece los programas IFS Progress para aquellos proveedores de productos alimentarios, 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



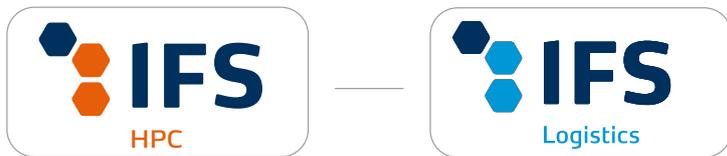
IFS HPC e IFS PACsecure

Si un fabricante fabrica productos destinados a ser utilizados como productos de uso domésticos, se aplica la norma IFS HPC.



IFS HPC e IFS Broker:

Si una compañía de productos HPC realiza adicionalmente actividades de comercialización y quisiera certificar estas actividades se debe realizar una auditoría combinada IFS HPC/IFS Broker. En una auditoría combinada la compañía obtendrá dos (2) informes y dos (2) certificados.



IFS HPC e IFS Logistics:

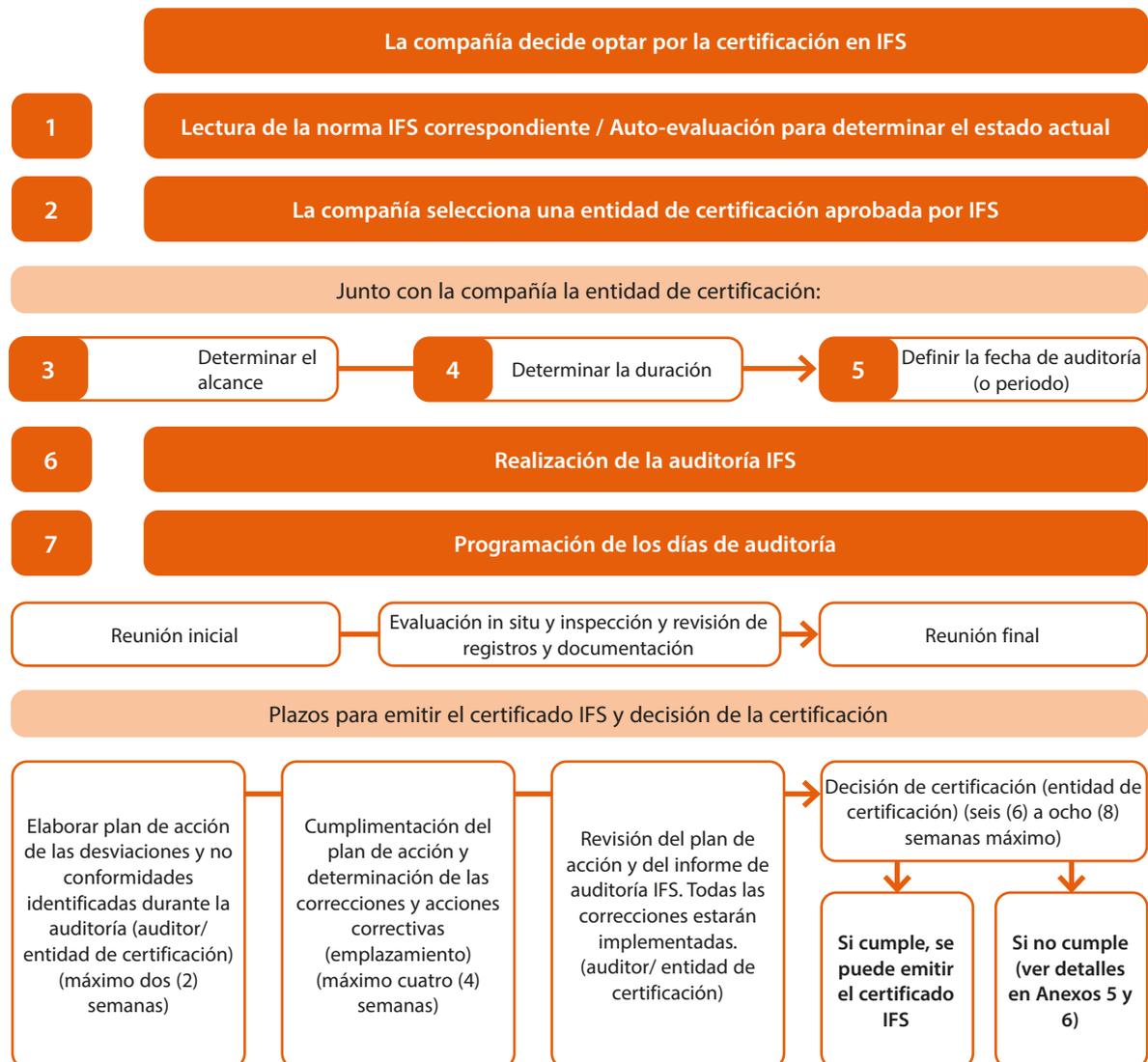
Aclaraciones/ejemplos de aplicación del alcance entre IFS HPC e IFS Logistics:

Cuando una compañía que procesa productos HPC realiza actividades propias de logística y/o transporte (almacenamiento y distribución), éstas se incluyen en la norma IFS HPC en los subcapítulos específicos sobre transporte o almacenamiento. No obstante, si la empresa o el cliente desean que esta operación se certifique para IFS Logistics también es posible realizar una auditoría IFS Logistics. En este caso se cumplirán los siguientes requisitos:

- a) **Si las actividades logísticas propiedad del fabricante HPC están situadas en la misma ubicación física que la empresa, entonces:**
- las actividades logísticas sólo se llevan a cabo para productos preenvasados,
 - el alcance respectivo de cada auditoría (IFS HPC e IFS Logistics) se definirá claramente en los dos (2) certificados así como en el informe de auditoría,
 - considerando que IFS Logistics es una certificación adicional, los requisitos de IFS HPC relativos al transporte y almacenamiento se evaluarán en cualquier caso durante la auditoría IFS HPC,
 - se realizará una auditoría IFS HPC al fabricante HPC.
- b) **Si las actividades logísticas que posee la compañía HPC están situadas fuera de las instalaciones, la compañía tiene las siguientes tres posibilidades:**
- incluirla como estructura descentralizada,
 - no auditarlo, pero indicar claramente en el perfil de la compañía que este emplazamiento no está certificado según IFS Logistics,
 - obtener una certificación IFS Logistics.

Para cualquier tipo de servicios de procesamiento en los que se modifiquen las características del producto (o se realice el envasado primario), IFS Logistics no es aplicable.

ANEXO 2: Proceso de certificación



ANEXO 3: Productos fuera del alcance de aplicación de la norma IFS HPC

- Aparatos y dispositivos electrónicos/ eléctricos (p. ej. cepillos de dientes electrónicos)
- Medicamentos sin y con receta médica
- Juguetes (excepto maquillaje para muñecas)
- Productos para mantenimiento de actividades de coches (p. ej. lubricantes para motor, etc.)
- Dispositivos médicos (más allá de clase I)
- Productos químicos (como materias primas)
- Ropa y textiles
- Productos para el cuidado de plantas (p. ej. fertilizantes, etc.)
- Todas las actividades/procesos cubiertos por otras normas IFS (p. ej. procesado de alimentos, actividades comerciales y logísticas, etc.)

ANEXO 4: Cuestionario sobre exclusiones de productos

Por definición, todos los procesos y productos que gestione la compañía /entidad jurídica, en el mismo emplazamiento y que estén bajo su responsabilidad, se incluirán en el alcance de la auditoría IFS HPC.

En relación a las exclusiones, el concepto clave es la evaluación del análisis de riesgo del producto, que puede confirmar o no si es posible una exclusión excepcional del producto (sin repercusión en la seguridad y la calidad del producto).

Si la compañía exige la exclusión del producto o productos deberán cumplirse las siguientes normas:

a) Aplicación

- El emplazamiento de producción informará de las razones de la exclusión de productos y aportará todas las pruebas pertinentes y documentadas que demuestren 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 HPC para entidades de certificación, para definir, en circunstancias excepcionales, exclusiones de productos en el alcance de la auditoría"** . Las respuestas facilitadas en el cuestionario deberán justificarse y documentarse.
- Si, como resultado del cuestionario, la exclusión del producto o productos no es posible, la entidad de certificación informará a la compañía y verificará con ella el alcance final de la auditoría IFS que se incluirá en el informe de auditoría y en el certificado.
- Si, como resultado del cuestionario, la exclusión del producto o productos es posible, la entidad de certificación informará a la compañía de que la exclusión ha sido aceptada, pero que sólo se aprobará cuando el auditor verifique in situ la pertinencia de dicha exclusión.

b) Verificación in situ por el auditor

- 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).
- Cualquier exclusión que no hubiera sido justificada y advertida por el auditor durante la auditoría, se auditará directamente durante la auditoría (con una revisión necesaria del alcance de la auditoría y tal vez la duración de la misma) o más adelante a través de una auditoría de extensión.
- Si se aplican exclusiones, el auditor confirmará la pertinencia de las mismas para la entidad de certificación y explicará las exclusiones en el campo correspondiente del informe de auditoría IFS

c) Aprobación

- Tras la auditoría IFS y con las aportaciones realizadas por el auditor en el informe de auditoría IFS, la entidad de certificación informará a la compade que la exclusión ha sido aprobada.
- La exclusión se especificará siempre en el certificado, además de la información incluida en el informe de auditoría.

d) Requisitos adicionales para las compañías y entidades de certificación

- Deben ser siempre reconsideradas y revisadas cada año por la entidad de certificación para asegurar que la exclusión del producto sigue siendo válida y que el alcance de la auditoría sigue estando actualizado.
- Además, 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 de que no es necesario adoptar otras medidas.

Cuestionario IFS HPC para entidades de certificación para definir las exclusiones de producto en el alcance de la auditoría

Si, bajo circunstancias excepcionales, la compañía decide excluir gamas específicas de productos del alcance de aplicación de la auditoría HPC, la entidad de certificación deberá completar el siguiente cuestionario para comprobar si se permite alguna exclusión. El cuestionario cumplimentado formará parte del de la planificación de la auditoría.

Nombre de la compañía: _____ COID: _____

Alcance de auditoría planificado:

(alcance y descripción del producto): _____ Fecha de auditoría planificada: _____

Fecha de validación del cuestionario: _____

Producto/grupo de productos excluidos: _____

Nombre de la entidad de certificación

nombre del empleado que completó 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 a excluir es un producto de marca privada (marca de distribuidor/mayorista)?

No Sí

No es posible la exclusión

2) ¿El producto es estacional/espórádico?

No Sí

¿Son los productos y el sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos idénticos para los productos estacionales/espórádicos y los productos habituales?

No Sí

El producto se puede excluir o el producto se puede incluir una revisión documental in situ

3) ¿El producto es claramente diferenciable de los productos que están incluidos en el alcance de la auditoría?

Sí No

No es posible la exclusión

4) ¿El(los) paso(s) inicial(es) de producción del producto a excluir es(son) comun(es) con el de los productos incluidos?

Sí No

Es posible la exclusión (por ejemplo, cuando el área/línea de proceso es totalmente independiente desde el principio, sin ningún riesgo de contaminación)

5) ¿El producto que se pretende excluir va a un área diferente a la relacionada con el producto incluido en el alcance de la auditoría?

Sí No

No es posible la exclusión

6) ¿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 Sí

Es posible la exclusión

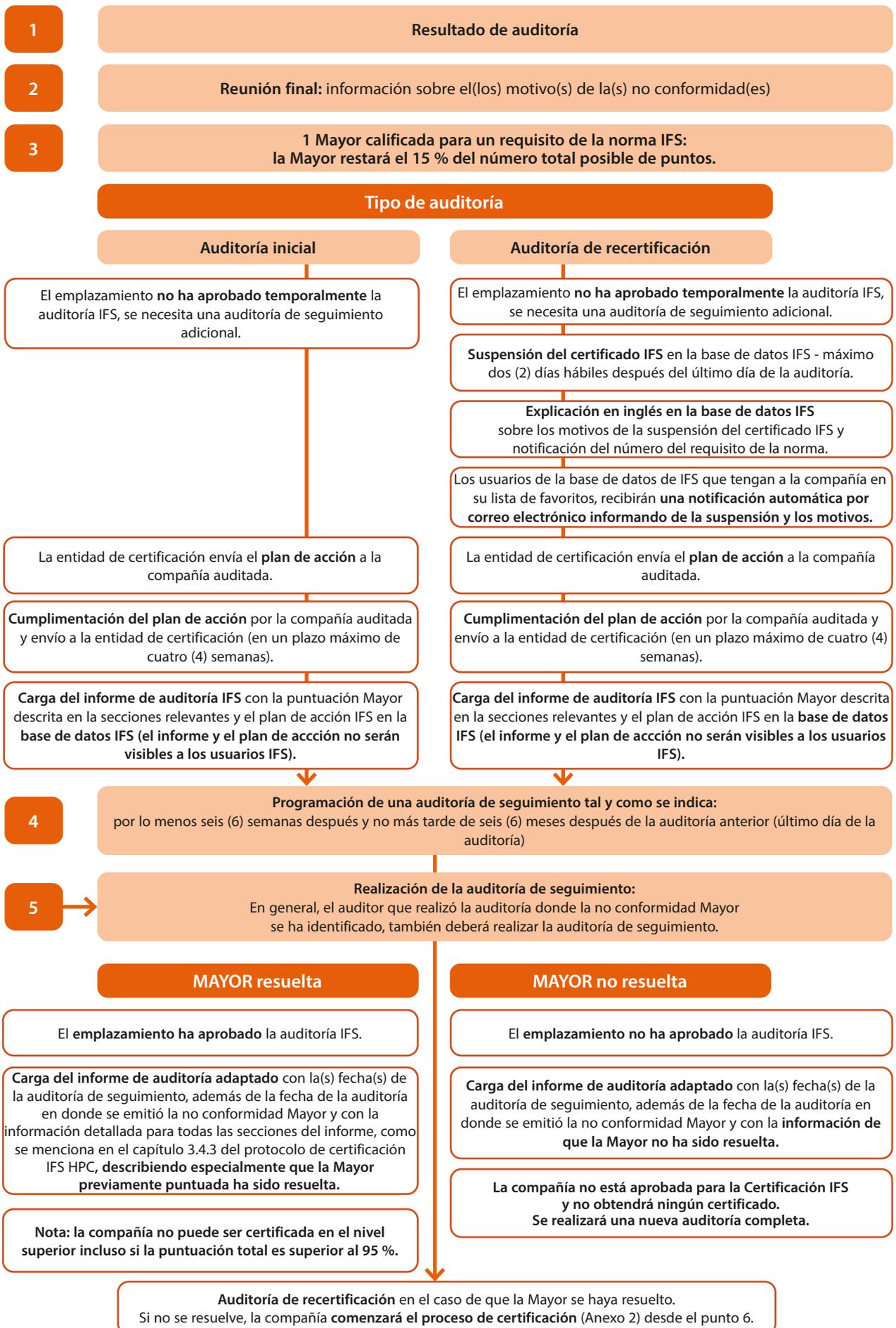
No es posible la exclusión

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).

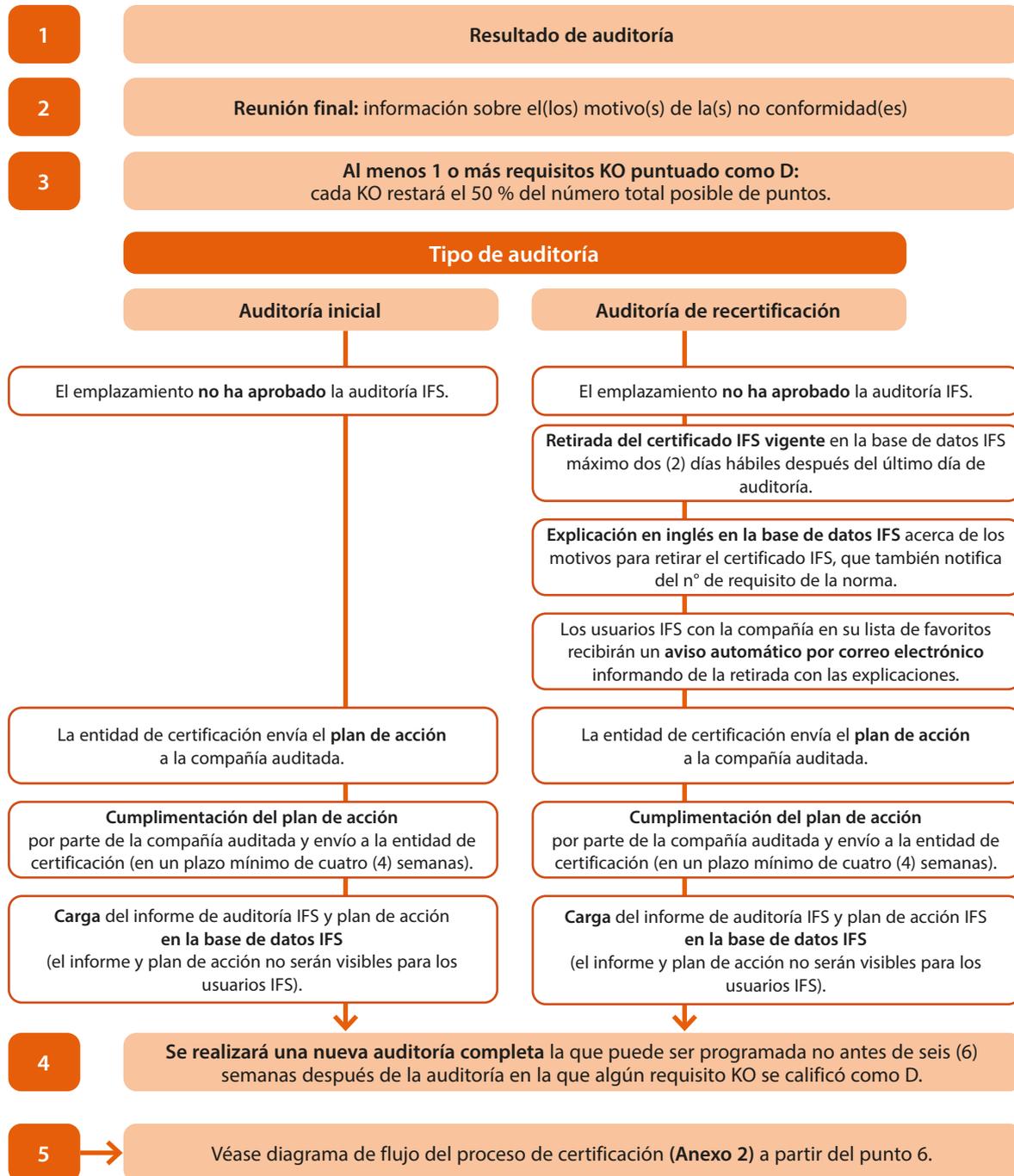
Glosario:

Términos	Definiciones relacionadas
Área diferente	Diferente ubicación o zona de la empresa con o sin segregación física.
Diferenciable	<p>Estar sujeto a diferentes características del producto como por ejemplo, diferente clase/tipo de producto, diferente nombre, diferente material de envasado, etc.</p> <p>Los productos que son totalmente equivalentes pero que sólo tienen -como características diferentes- una etiqueta distinta no bastan para diferenciar un producto. Características diferentes -una etiqueta diferente no basta para diferenciar un producto.</p>
Documental Evaluación in situ	<p>Sólo puede realizarse si los alcances del producto y/o la evaluación de riesgos / APPCC (incluidos alérgenos, contaminantes, etc.) son idénticos para los productos estacionales/ esporádicos y los productos habituales.</p> <p>Esta evaluación abordará, como mínimo, la evaluación de riesgos / APPCC, los registros de producción, la prueba de trazabilidad, las especificaciones del cliente y las reclamaciones.</p>
Pasos iniciales comunes	Se aplica a las fases anteriores de transformación o a las mismas materias primas que son comunes entre los productos incluidos y los excluidos.
Producto normal	Producto que se elabora durante todo el año, frente al producto estacional o esporádico.
Productos de temporada	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 esporádicos	Productos que se procesan de forma irregular (por encargo / a medida) y cuyo proceso no puede programarse con antelación.

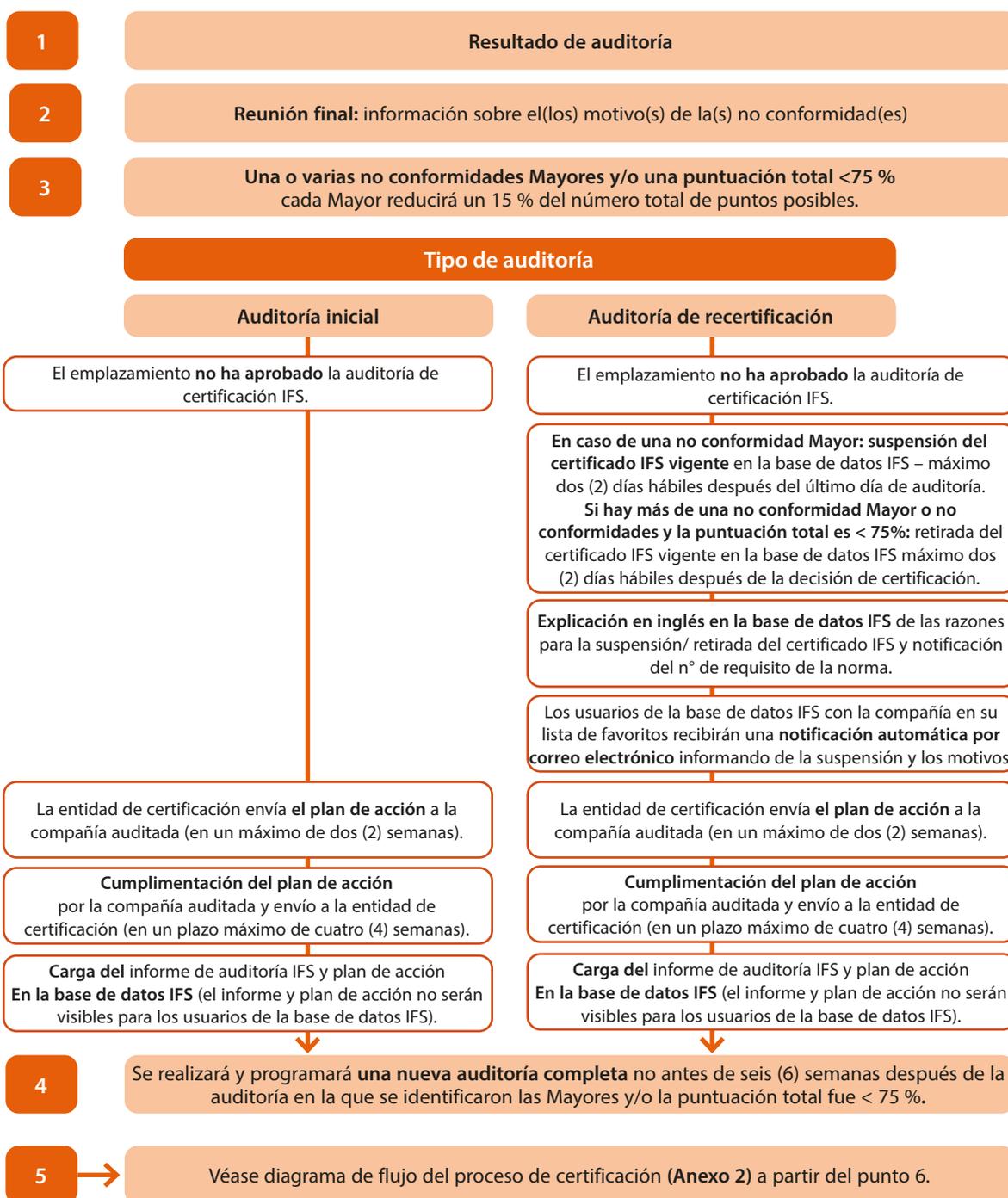
ANEXO 5: Diagrama de flujo para la gestión de una no conformidad Mayor y una puntuación total $\geq 75\%$



ANEXO 6: Gestión de un requisito KO puntuado con una D



ANEXO 7: Diagrama de flujo para la gestión de una o varias no conformidades Mayores y/o una puntuación total < 75 %



ANEXO 8: Plan de acción

Nº de requisito	IFS Requisito	Evaluación	Explicación (por el auditor)	Corrección (por la compañía)	Responsabilidad (por la compañía)	Fecha (por la compañía)	Estado de implementación (por la compañía)	Tipo de evidencia(s) y nombre del documento(s)	Acción correctiva (por la compañía)	Responsabilidad (por la compañía)	Fecha (por la compañía)	Estado de implementación (por la compañía)	Fecha de validación (por el auditor)
1.2.2	KO N°1: La dirección se asegurará de que todos los empleados...	KO/C											
1.2.3	El departamento responsable de la seguridad de los productos..	Mayor											
1.2.4	La dirección deberá asegurarse de que todos los procesos...	C											

ANEXO 9: Informe de auditoría IFS: resumen de auditoría

Portada

Auditoría sin anunciar (si procede)

Logotipo de la entidad de certificación

**IFS HPC Versión 3
DICIEMBRE 2022**

Informe detallado de la auditoría IFS

Compañía auditada: "Pampering Pets Ltd"
[GS1 GLN(s) y cuando aplique, número de autorización sanitaria]

Fecha de auditoría: 07.06. / 08.06.2023

Nombre y dirección de la entidad de certificación

**(Sin anunciar, si procede) Resumen de la auditoría
IFS HPC Versión 3, Diciembre 2022**

Detalles de auditoría

Auditor jefe: Nadia Ejemplo fecha/hora: Co-auditor: fecha/hora: Auditor en formación: Auditor Witness: Revisor: Intérprete: Experto técnico:	Fecha/hora de la auditoría actual: 07.06.2023 (09:00-18:00) 08.06.2023 (08:30-17:30)	Fecha/hora de la auditoría anterior: 15.05.2022 (09:00-18:00) 16.05.2022 (08:30-12:30) Entidad de certificación y auditor de la auditoría anterior: TEST GmbH/Max Fernández
---	---	---

Nombre y dirección de la compañía (u oficina central): Pet Care Actions Calle del Olmo 12345 Madrid España	Nombre y dirección del emplazamiento auditado: Pampering pets Ltd Evergreen Terrace 12346 Madrid España
---	--

	COID: Persona de contacto en caso de emergencia (por ejemplo, recuperación): [Nombre, e-mail y número de teléfono, como mínimo]:
--	--

Teléfono: 0 12 34 56	Fax: 01 23 45 67 89	Teléfono: 0 12 34 56 8	Fax: 01 23 45 67 89
Página web: www.petcareactions.com	E-mail: info@petcareactions.com	Página web: www.petcareactions.com	E-mail: info@petcareactions.com

Alcance de la auditoría

Mezclado, llenado, montaje y envasado de productos para el cuidado de mascotas incluidos champús y suavizantes envasados en botellas de PET y tubos de plástico.

Alcance(s) de producto: 2 Productos químicos de uso doméstico

Información adicional

Exclusiones: [sí/no] y [descripción]
Procesos parcialmente subcontratados: [sí/no] y [descripción]
Estructura(s) descentralizada(s): [sí/no] y [descripción]
Emplazamientos de producción multi-localización: [sí/no] y [descripción]

Resultado final de la auditoría

Como resultado de la auditoría realizada los días 07. 06 y 08. 06. 2023, "xyz" consideró que las actividades de procesado de Pampering Pets Ltd para el alcance de auditoría arriba mencionado cumplen con los requisitos establecidos en la norma IFS HPC, Versión 3, en nivel básico con una puntuación de XX%.

Observaciones relativas a las no conformidades (evaluación D de requisitos KO y Mayores):

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

Perfil de la compañía
Datos de la compañía
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.)
Año de construcción del emplazamiento(s) auditado(s):
Número total de empleados (incluidos a tiempo parcial y por turnos):
Área del establecimiento (áreas de producción y almacenamiento) en pies/metros cuadrados:
Número y descripción de edificios, plantas y líneas de producción (incluyendo estructuras descentralizadas, si procede):
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:
¿Ha figurado la compañía en algún portal de notificación pública de productos peligrosos no alimentarios desde la última auditoría IFS? [sí/no] En caso afirmativo, ¿cuál? Explicación de la causa:
¿Tiene el emplazamiento auditado productos totalmente subcontratados y/o comercialización de productos además de los procesos/productos principales? 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:
¿El emplazamiento auditado tiene procesos parcialmente subcontratados? Si la respuesta es "sí": especifique estos procesos.
¿Tiene el emplazamiento actividades logísticas propias (además de las actividades cubiertas por la certificación IFS HPC)?
¿Cumple la compañía los requisitos sobre el uso del logo IFS HPC tal y como se define en el protocolo de certificación IFS HPC (Parte 1)? [sí/no] En caso negativo: [Explicación]
Indicar si la compañía está certificada con respecto a otros esquemas. Especificar los nombres de estos esquemas:
Datos de auditoría
Idioma en el que se realizó la auditoría IFS HPC:
Duración de la auditoría:
En caso de reducción/ampliación de la duración de la auditoría, justificar:
¿Qué productos se fabricaron y qué procesos se estaban produciendo durante la evaluación in situ?
Información adicional:

ANEXO 10: Informe de auditoría IFS: contenido principal

IFS HPC Versión 3,
Diciembre 2022

Informe de auditoría IFS

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

	Capítulo 1	Capítulo 2	Capítulo 3	Capítulo 4	Capítulo 5
	Gobernanza y compromiso	Sistema de gestión de la seguridad del producto y la calidad	Gestión de recursos	Procesos operativos	Mediciones, análisis, mejoras
KO No conformidades	0	0	0	0	0
No conformidades Mayores	0	0	0	0	0
A	0	0	0	0	0
B	0	0	0	0	0
C	0	0	0	0	0
D	0	0	0	0	0
N/A	0	0	0	0	0
Resultado por capítulo (%)					

Resumen general: cuadro de campos obligatorios para requisitos específicos definidos de la auditoría IFS HPC y elementos clave

Parte del informe de auditoría IFS HPC	Nº de IFS HPC Requisito	Información obligatoria a añadir
Estructura corporativa	1.2.1 KO nº 1:	<ul style="list-style-type: none"> Descripción mínima (por ejemplo, cómo se responsabiliza la dirección de la eficacia del sistema de gestión de la seguridad y la calidad, cómo se aseguran de que los empleados son conscientes de ello y cómo se supervisa la eficacia de la operación).
	1.2.5	<ul style="list-style-type: none"> Fecha y hora de la última visita (incluso si fue hace más de 12 meses) y nombre de las autoridades. Estado (abierto/cerrado).
Conservación de los registros	2.1.2.3	<ul style="list-style-type: none"> Duración de la conservación de registros para aquellos relacionados con la seguridad del producto y la ley.
Determinar los puntos de control críticos y otras medidas de control	2.2.3.6	<ul style="list-style-type: none"> a) Si existen, enumere los PCCs b) si no existen, justificación de por qué no son necesarias los PCCs.
Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC	2.2.3.8 KO nº 2:	<ul style="list-style-type: none"> Si aplica, descripción del procedimiento de vigilancia para cada PCC, lo cual incluye como mínimo: etapa del proceso, método de control, límite crítico, frecuencia de control. Asimismo, se describirán la(s) muestra(s) comprobada(s) durante la auditoría IFS. En caso de evaluación N/A, dar explicaciones
Establecer procesos de verificación	2.2.3.13	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de la última verificación del sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos.
Higiene personal	3.2.1	<ul style="list-style-type: none"> Descripción de cómo se comunican los requisitos de higiene al personal, los contratistas y los visitantes.
Especificaciones	4.2.2.2 KO nº 3:	<ul style="list-style-type: none"> Descripción de las especificaciones de producto final que se comprobaron durante la auditoría. Indicar si las especificaciones del producto acabado se han acordado con los clientes.
Exterior de la fábrica	4.5.1	<ul style="list-style-type: none"> Descripción de la localización del emplazamiento y de las condiciones de las áreas externas.
Laboratorios	4.6.5	<ul style="list-style-type: none"> ¿Qué análisis se realizan en los laboratorios propios? ¿Cuáles por uno externo?
Agua	4.7.10.1	<ul style="list-style-type: none"> 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).

Parte del informe de auditoría IFS HPC	N° de IFS HPC Requisito	Información obligatoria a añadir
Mitigación del riesgo de material extraño	4.10.2	<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.e., métodos de detección visual).
Vigilancia y control de plagas	4.11.1	<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?
Trazabilidad	4.16.1 KO n° 4:	<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 auditoría IFS, incluyendo detalles sobre las materias primas utilizadas, ingredientes, aditivos, reproceso, materiales de envasado para los productos finales/balance de masas/resultados de las pruebas de trazabilidad hacia atrás y hacia adelante. <p>Nota: Las pruebas de trazabilidad se basarán siempre en una muestra elegida por el auditor.</p>
Mitigación del riesgo de alérgenos	4.17.2	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tipo de medidas preventivas y de control están implantadas para garantizar que se minimiza la contaminación cruzada?
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 productos	5.6.5	<ul style="list-style-type: none"> • Indique los análisis realizados por la compañía para garantizar que se cumplen los requisitos y especificaciones del producto, la frecuencia de estos análisis y si se realizan en su propio laboratorio y/o en un laboratorio externo.
Gestión de las reclamaciones	5.8.1	<ul style="list-style-type: none"> • Rango o indicador de las reclamaciones de los consumidores, clientes y autoridades de manera independiente desde la última auditoría. • Principal causa de las reclamaciones identificadas por la compañía.

Parte del informe de auditoría IFS HPC	N° de IFS HPC Requisito	Información obligatoria a añadir
Gestión de incidencias, retirada de producto, recuperación de producto	5.9.1 KO n° 5:	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuántas retiradas/recuperaciones han ocurrido desde la última auditoría? • Especificar la causa de la retirada y recuperación del producto.
Acciones correctivas	5.11.2 KO n° 6:	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de las muestras elegidas durante la auditoría para el seguimiento de las acciones correctivas procedentes de auditorías internas, auditorías de clientes, auditorías de certificación, reclamaciones, análisis de laboratorio, etc., y o cualquier otra fuente excepto la auditoría IFS anterior.
Si aplica, información adicional		
<p>Nota: también se puede proporcionar información adicional para requisitos que no están enumerados como campos obligatorios 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 todos los requisitos puntuados con N/A

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

Informe detallado de la auditoría IFS:

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

Anexo al informe de auditoría IFS

Listado de participantes clave:

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

Sistema de puntuación IFS (basado en el gráfico 3 y 4, Parte 1)

Puntuación y emisión del certificado (basado en el gráfico 6, 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 las actividades de procesamiento de

Nombre de la compañía auditada

Dirección

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

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

información adicional:

Si hay procesos parcialmente subcontratados, 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 indicar el estado de certificación escribiendo la siguiente frase: "La compañía tiene actividades propias de bróker las cuales están/no están certificadas IFS Broker/otros estándares equivalentes"

Nombre y número de alcance(s) de producto,

cumple con los requisitos establecidos en la norma

IFS HPC Versión 3, Diciembre 2022

En nivel básico/superior
y otros documentos normativos asociados
con una puntuación de XX%
IFS Star estatus debido a una auditoría no anunciada, si aplica
(+ símbolo de estrella que se añadirá junto al logotipo de IFS HPC)

Certificado-Número de registro:

Fecha de la última auditoría no anunciada (último día de la auditoría):

"Última auditoría no anunciada realizada: N/A"

Fecha de auditoría (si es aplicable: junto con la fecha de la auditoría 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 HPC, Parte 1):

La próxima auditoría se realizará dentro del periodo de tiempo:

(auditoría de recertificación entre XX.XX y XX.XX

en caso de auditoría anunciada y entre XX.XX y XX.XX

en caso de auditoría no anunciada)

Fecha y lugar:

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

Dirección de la entidad de certificación:

Logo y/o nombre del organismo de
acreditación y su número de registro
Logo y/o nombre de la entidad de
certificación (entidad de certificación)



ANEXO 12: Glosario

Términos	Definiciones relacionadas
Acción correctiva	Acción para eliminar la causa de una desviación y/o no conformidad detectada. Debe ser implantada, como muy tarde, antes de la auditoría de recertificación.
Acuerdo con el cliente	Un acuerdo negociado y generalmente exigible legalmente entre un cliente y la compañía.
Aguas de proceso	Según la norma IFS HPC, las aguas de proceso se definen como el agua utilizada dentro de las instalaciones (por ejemplo, instalaciones sanitarias, etc.) y también el agua utilizada como ingrediente o utilizada para actividades de limpieza.
Análisis de causa raíz	Proceso o procedimiento que ayuda a comprender las causas que han provocado un problema. El objetivo de este proceso o procedimiento es determinar los controles que faltan o que se aplican inadecuadamente para evitar que se repita.
Análisis de peligros	Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para poder decidir cuáles son importantes para la seguridad del producto e incluirlos consecuentemente en análisis de riesgos.
Auditor	Persona cualificada para realizar auditorías, como auditor certificado. Nota: un empleado cualificado e independiente de la función auditada suele llevar a cabo la auditoría interna / de primera parte dentro de la organización. Un auditor certificado totalmente independiente que no interviene en la relación cliente-proveedor realiza auditorías de terceros.
Auditor en progreso (AEP)	Candidato que está en el proceso de adquirir experiencia en auditoría/ evaluación y que tiene que pasar el examen escrito IFS para llegar a ser un auditor IFS HPC cualificado. Para más información ver el capítulo 3.3, Parte 3 de la norma.
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 auditoría IFS, auditar se limita a examinar los procesos de gestión que conducen a un proceso/producto conforme.
Auditoría (IFS)	Proceso de determinación que incluye métodos de evaluación como la auditoría y la inspección, para determinar en qué medida un emplazamiento de producción y sus actividades de procesamiento relacionadas cumplen los requisitos especificados (establecidos en la Parte 2). La auditoría IFS se lleva a cabo siguiendo una ruta de auditoría, 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.
Auditoría de aprobación inicial (sign-off)	Primera auditoría witness de un auditor, después de haber aprobado el examen escrito IFS, cuyo propósito es el de confirmar las competencias para la aprobación final como auditor IFS HPC. La auditoría de aprobación inicial se llevará a cabo durante una auditoría de certificación IFS HPC completa.

Términos	Definiciones relacionadas
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 lograr sus objetivos aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobernanza.
Auditoría witness cada dos (2) años para los auditores aprobados por IFS HPC (auditoría witness de seguimiento)	Cada auditor IFS HPC será evaluado durante una auditoría witness IFS HPC in-situ completa, por la entidad de certificación cada dos (2) años, con el fin de evaluar sus competencias. Para información adicional, ver también capítulo 3.4, Parte 3.
Buenas prácticas de fabricación	<p>Las buenas prácticas de fabricación constituyen el desarrollo práctico del concepto de garantía de calidad a través de la descripción de las actividades de la planta que se basan en juicios científicos sólidos y en el estado de la técnica y la evaluación de riesgos. Esto permite al productor definir las actividades que permiten obtener un producto seguro que cumple unas características definidas, por ejemplo, un equipo y un entorno adecuados así como aspectos de seguridad en todo el proceso/área.</p> <p>En la norma IFS HPC, las buenas prácticas de fabricación deben aplicarse antes de realizar el análisis de peligros y la evaluación de riesgos.</p> <p>En caso de que no se especifiquen buenas prácticas de fabricación en el alcance de actividad, la compañía desarrollará sus propias BPF.</p>
Calibración	Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de la magnitud indicados por un instrumento de medida o sistema de medición, o valores representados por un material de medida o un material de referencia, y los valores correspondientes de la magnitud realizados con estándares.
Cliente	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 semi acabada del producto final.
Compañía	Todo establecimiento en el que se lleve a cabo cualquier etapa de producción y 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 semi-acabado o final y cómo se reúnen. (por ejemplo, fórmula de lote, receta, etc.).
Consumibles	Materiales como productos de limpieza y lubricantes que se gastan durante las operaciones de limpieza, desinfección o mantenimiento.
Consumidores	Consumidor último de un producto que no empleará dicho producto como parte de ninguna operación o actividad mercantil
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.

Términos	Definiciones relacionadas
Contratista	Una compañía o persona que es contratada por la compañía para realizar trabajos para el emplazamiento.
Corrección	Acción para eliminar una desviación y/o no conformidad detectada. Debe ser implantada, como muy tarde, antes de que se expida un certificado.
Cultura de seguridad de los productos	<p>Valores, creencias y normas compartidas que afectan la mentalidad y el comportamiento hacia la seguridad del producto en, y a través de una organización.</p> <p>Los elementos de la cultura de seguridad del producto son aquellos elementos de la gestión de la seguridad 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 deberán incluir como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • comunicación sobre las políticas y responsabilidades en materia de seguridad de los productos, • formación, • retroalimentación de los empleados sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos, • medición del desempeño.

Términos	Definiciones relacionadas
<p>Declaración</p>	<p>Cualquier mensaje o representación, incluida cualquier forma de representación gráfica, pictórica o simbólica (etiqueta del producto, envase, publicidad, especificaciones, insertos del producto) que afirme, sugiera o implique que el producto tiene una(s) característica(s) o efecto(s) particular(es) que no es(son) inherente(s) al producto y/o no están generalmente presentes en productos similares.</p> <p>La siguiente lista de ejemplos de características y/o efectos particulares no pretende ser exhaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • naturaleza o composición (por ejemplo, orgánico, “natural”, “libre de”, “fuente de”, “reducido”, etc.), • estándares de identidad de los productos (por ejemplo, productos cárnicos, etiquetas específicas, etc.), • origen o procedencia (por ejemplo, “fabricado en...”, “producto de...”, DOP/IGP, etc.), • métodos de producción/procesamiento (por ejemplo, comercio justo, declaraciones religiosas, etc.), • propiedades, estructura y/o función específicas relacionadas con una reducción del riesgo para los clientes y/o consumidores (por ejemplo, relacionadas con la prevención o reducción del riesgo de enfermedades para la salud, prevención de la contaminación por microorganismos alterantes o patógenos, etc.) • propiedades, beneficios y/o efectos específicos para los clientes y/o consumidores debidos al uso del producto (por ejemplo, efecto antienviejecimiento en cosméticos, prolongación de la vida útil de los alimentos envasados, mejora o modificación de una función fisiológica o actividad biológica asociada a la salud en los alimentos, etc.) <p>Las declaraciones vinculadas al producto sólo pueden declararse si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se dispone de evidencia probatoria para demostrar su precisión, veracidad, legitimidad 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 la(s) característica(s) y/o efecto(s) particular(es) declarado(s) en relación con el uso previsto del producto. <p>Nota: en el caso de las auditorías IFS, las declaraciones no se utilizarán en la descripción del alcance de la auditoría del certificado IFS para así evitar confusiones sobre el alcance de la auditoría IFS y la certificación.</p>
<p>Defensa del producto</p>	<p>Procedimiento implementado para garantizar la protección de los productos y su cadena de suministro frente a amenazas malintencionadas y por motivos ideológicos (por ejemplo, contaminación o adulteración por agentes biológicos, químicos, físicos o radiológicos).</p>

Términos	Definiciones relacionadas
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 preparación, 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 HPC, los requisitos de desarrollo de productos se aplican incluso cuando sólo hay una modificación de producto, el uso de nuevo material de envasado o modificaciones en los procesos productivos.
Desviación	Incumplimiento de un requisito que no genera un impacto en la seguridad del producto en relación con los productos y procesos. En las normas IFS, las desviaciones son aquellos requisitos puntuados con una B, C o D, y los requisitos KO puntuados con B.
Diagrama de flujo	Una representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones llevadas a cabo en la producción o fabricación de un determinado producto.
Emplazamiento de producción	Un establecimiento en una localización física concreta donde se realiza la auditoría IFS HPC en la que se puede llevar a cabo cualquier etapa de producción y distribución de productos HPC. También puede incluir instalaciones (por ejemplo, un taller o almacén) propiedad de la compañía, en donde se llevan a cabo parte(s) de los procesos y operaciones.
Entidad legal	Una entidad legal es el domicilio social de la compañía HPC donde, según el acuerdo, el operador de la compañía HPC tiene su centro administrativo. Generalmente identifica el lugar donde se encuentra la organización administrativa de la compañía.
Estructura descentralizada	Instalación fuera del emplazamiento (por ejemplo, un taller) propiedad de la compañía donde se lleva a cabo parte(s) de los procesos y operaciones del emplazamiento de producción.
Evaluación de la oficina central (para organismos de acreditación)	Evaluación de la oficina central de la entidad de evaluación de la conformidad. Nota: en las normas IFS, la entidad de evaluación de la conformidad se denomina entidad de certificación.
Evaluación in situ	Inspección y auditoría de la zona de producción que incluye las siguientes áreas: <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 y desinfección, • desarrollo de productos, • instalaciones de laboratorio y/o mantenimiento in situ, • instalaciones para el personal y aseos, • áreas externas.
Evaluación witness (por organismos de acreditación)	Evaluación de la entidad de evaluación de la conformidad cuando presta servicios de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación. Nota: en las normas IFS, la entidad de evaluación de la conformidad se denomina entidad de certificación.

Términos	Definiciones relacionadas
Evaluador (para organismos de acreditación)	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. Nota: en las normas IFS, la entidad de evaluación de la conformidad se denomina entidad de certificación.
FEFO (first expired- first out)	Proceso común, en el que los primeros productos que caducan -relativo a la vida útil- se retiran primero del almacenamiento.
Fichas de datos de seguridad (FDS)	La FDS proporciona un mecanismo para transmitir información de seguridad adecuada sobre sustancias y mezclas en diferentes circunstancias. 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.
FIFO (primero en entrar, primero en salir)	Proceso común, en el que los primeros productos recibidos se retiran primero del almacenamiento.
Fórmula	Descripción exhaustiva de la cantidad y calidad de materias primas que deben utilizarse para procesar los productos, tal y como lo requieren las especificaciones del cliente. Una fórmula puede incluir también parámetros tecnológicos y know-how específico del proceso.
Funciones clave	El personal que tiene responsabilidades significativas y debe rendir cuentas con respecto al desarrollo y mantenimiento de la integridad del producto.
Grupo de productos	Agrupación de productos por características similares o requisitos legales.
Higiene	Condiciones y medidas necesarias para garantizar la seguridad del material de envasado y del producto.
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.
Instalaciones para el personal	Áreas dentro de un emplazamiento, distintas de las áreas de manipulación de productos, que son utilizadas por el personal, por ejemplo, vestuarios, baños, comedores y salas de descanso.
Integridad del producto	La seguridad del producto, la calidad y otras propiedades o criterios que son definidos por la compañía o el cliente.
Integrity Program	Programa implementado por IFS con el fin de: <ul style="list-style-type: none"> • vigilar, como acciones preventivas, el desempeño de auditores y entidades de certificación, así como las compañías auditadas, • gestionar, como acciones correctivas, cualquier reclamación dirigida a IFS. Estas medidas tienen por objeto garantizar la calidad de las normas IFS.

Términos	Definiciones relacionadas
Localización	Una dirección física en la que se encuentra(n) el(los) emplazamiento(s) de producción.
Material de envasado	<p>Cualquier material utilizado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contener el producto, que depende de la forma física y la naturaleza del producto. • Proteger y evitar que el producto sufra daños mecánicos debido a los peligros de la distribución. • Conservar el producto, para prevenir o inhibir cambios químicos, cambios bioquímicos y/o 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 o mantener o mejorar el estado del producto. • Vigilar el estado del producto envasado o del entorno que rodea al producto. • Manejo, entrega y presentación de los productos.
Materias primas	Material de base utilizado para la fabricación de un producto (ingredientes, aditivos, materiales de envase, reproceso)
Medida de control	<p>Etapa del proceso de producción identificada por el análisis de peligros y la evaluación de riesgos en la que puede aplicarse el control y que es esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro/riesgo en el producto y/o el medio ambiente.</p> <p>La pérdida de control en este punto no provocará un efecto adverso para la salud del consumidor (por ejemplo, enfermedad, lesión, etc.). Los niveles aceptables pueden derivarse de requisitos legales y reglamentarios, normas industriales, información científica, requisitos internos, requisitos de los clientes y especificaciones, entre otros.</p>
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 de los productos, • disfunciones internas y, • problemas con los clientes. <p>En las normas IFS, las no conformidades definidas son las no conformidades Mayores y los requisitos KO evaluados con D.</p>
Número de autorización legal	Número de autorización oficial de un centro de fabricación para iniciar una actividad de producción.
Número de lote	<p>Combinación única de números, letras y/o símbolos que identifica un lote y a partir de la cual se puede determinar el historial de producción y distribución.</p> <p>Nota: Cuando una compañía utilice simultáneamente las palabras "lote" y "partida", deberá determinar cuál es la definición y la aplicación de ambas palabras.</p>
Peligro	Un agente biológico, químico o físico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud.

Términos	Definiciones relacionadas
Periodo de bloqueo	<p>Periodo de tiempo que puede ser notificado por la compañía a su entidad de certificación en el cual la auditoría no anunciada no se puede realizar. Esto incluye un máximo de diez (10) días operacionales en los que el emplazamiento de producción no está disponible para la auditoría (por ejemplo, debido a vacaciones del personal, días de mantenimiento, etc.) además de los periodos no operativos.</p> <p>Nota: los diez (10) días operacionales pueden ser divididos en un máximo de tres (3) periodos. Éstos, junto con los periodos no operativos, se notificarán a la entidad de certificación cuando se registre para la auditoría no anunciada. La entidad de certificación decidirá si se cumple el carácter de auditoría no anunciada.</p>
Periodos no operativos	<p>Períodos en los que las líneas de producción no funcionan en absoluto, por ejemplo, trabajos de mantenimiento planificados, días festivos, paradas previstas de la compañía por vacaciones, etc.</p>
Plagas	<p>Cualquier animal o insecto como pájaros, roedores, cucarachas, moscas y larvas que puedan ser portadores de agentes patógenos y puedan contaminar las materias primas, incluidos los envases y el producto.</p>
Procedimiento	<p>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).</p>
Producto	<p>Resultado de un proceso o actividades para transformar los elementos de entrada en resultados. En el contexto de esta norma, un producto debe considerarse un producto HPC en el ámbito de aplicación de la norma IFS HPC (por ejemplo, cosméticos, pañales, etc.).</p>
Producto con marca de cliente	<p>Un producto que se fabrica en el emplazamiento de producción y se vende con la marca de su cliente (por ejemplo, una marca privada).</p>
Programa de instrucción	<p>Un programa definido diseñado para proporcionar instrucciones claras y concisas al personal para cumplir con los objetivos de seguridad del producto y de calidad.</p>
Puntos críticos de control (PCCs)	<p>Etapa del proceso de producción identificada por el análisis de peligros y la evaluación de riesgos en la que deberá aplicarse 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.).</p>
Recuperación de producto	<p>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.</p>
Reproceso	<p>Someter un producto semi-elaborado o final no conforme a una o varias fases de transformación, distintas del proceso de fabricación establecido para que se ajuste a los requisitos.</p>
Requisitos de producto	<p>Se trata de la seguridad del producto, la calidad del producto, la legalidad del producto y las especificaciones del proceso y del cliente.</p>

Términos	Definiciones relacionadas
Retirada (del certificado IFS HPC)	<p>Se aplica cuando no se pretende ni es posible restituir exactamente el mismo certificado (con el mismo número de emisión, la misma validez, etc.).</p> <p>Ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando cualquier información indique que los productos/procesos ya no pueden cumplir con los requisitos del sistema de certificación, especialmente en caso de no conformidad(es) identificada(s) durante la auditoría (auditoría principal o de seguimiento) o cuando se deniega el acceso (salvo en caso de fuerza mayor.) • En caso del cese de la producción y su traslado a una nueva ubicación. . • En caso de cancelación del contrato de certificación (entre la entidad de certificación y la compañía).
Retirada de producto	<p>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.</p>
Revisor	<p>Persona de la entidad de certificación encargada de evaluar el informe de auditoría IFS antes de que se tome una decisión de certificación (véase la función/tareas y requisitos del revisor IFS HPC en el capítulo 3.5 a), Parte 3).</p>
Riesgo	<p>Una función de probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro en un producto.</p>
Ropa de protección	<p>Ropa suministrada por la compañía (incluyendo calzado y guantes) los cuales son utilizados por los empleados, subcontratistas y visitas para proteger los productos de la contaminación.</p>
Sistema	<p>Conjunto de elementos mutuamente relacionados. Un sistema es un rumbo de acción planificado y estructurado de manera sostenible. Un sistema incluye documentación, descripción de procedimientos, control/vigilancia, acción correctiva, plano del emplazamiento.</p>
Suspensión (del certificado IFS HPC)	<p>Se aplica cuando la intención es restablecer exactamente el mismo certificado (con el mismo número de emisión, la misma validez, etc.) en caso de que se levante la suspensión.</p> <p>Ejemplos típicos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de investigaciones pendientes por parte de la entidad de certificación, después de un incidente de seguridad del producto u otro evento. • Para los certificados de todas las compañía vinculadas a una oficina central / gestión centralizada, cuando se emite una no conformidad durante la auditoría de la oficina central / gestión centralizada. • En caso de falta de pago de la auditoría actual por parte de la compañía auditada.
Trazabilidad	<p>Capacidad para rastrear y seguir un producto a través de todas las etapas de producción/procesamiento y distribución.</p>
Unidad de consumo	<p>Unidad del producto destinado a ser vendido a los usuarios o consumidores finales, que está disponible en el mercado en el punto de venta.</p>
Validación	<p>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.</p>

Términos	Definiciones relacionadas
Ventana de tiempo de auditoría (auditoría no anunciada)	<p>Período de tiempo durante el cual se puede realizar la auditoría no anunciada. La fecha de referencia para esta ventana de tiempo es la fecha de vencimiento de la auditoría (la fecha de la primera auditoría de certificación) en un ciclo de auditoría.</p> <p>Dentro del protocolo de certificación de IFS HPC (Parte 1), la ventana de tiempo es [16 semanas; + 2 semanas] de la fecha de vencimiento de la auditoría.</p>
Verificación	<p>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.</p>
Vigilancia	<p>El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control para evaluar si un PCC y otras medidas de control están bajo control.</p>

ANEXO 13: Cross reference ISO 22716 (GMPs Cosmetics)

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

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

IFS HPC Standard	ISO 22716
1.2.1	3.3.2 b)
1.2.3	3.3.1.1 / 3.3.2 a)
2.2.1.1 / 2.1.2	17.1 / 17.2 / 17.3
2.2.1.1	3.3.1.2
3.1.1	3.1
3.2	3.3.2 d) / 3.5
3.3.1	3.6
3.4.1	3.5.2
3.5	3.3.2 f) / 3.4.2
3.5.1	3.4.2.2
3.5.2	3.4.3
3.5.4	3.4.2.5
3.6.5 / 3.6.6	4.6
4.2.1.2	6.4.4
4.2.1.3	6.4.2 / 6.7
4.2.1.4	7.3.1.1
4.4.1 / 4.4.3	6.2
4.4.2	6.1
4.6	4.1
4.7.1	4.4.1 / 4.4.2
4.7.5	4.5.2
4.8.1 / 4.8.2 / 4.8.3	4.2 / 4.5
4.8.7	5.5.2
4.8.8	5.5.2
4.8.9	4.10.4
4.8.10.1 / 4.8.10	12.5.1

IFS HPC Standard	ISO 22716
4.10	4.1.1 / 5.2.1
4.11	4.13.1 / 4.13.2 / 4.13.3 / 12.5.1
4.13.1	6.2 b) / 6.3.2
4.14	4.11 / 12.5.1
4.14.2	12.5.1
4.14.6	12.5.1
4.15.1	5.2.1 / 5.2.2 / 5.2.3 / 5.2.4
4.16.1	5.6.1
4.16.2	6.6.5
4.17.1	5.2.1 / 5.7
5.1.1	16.1 / 16.2
5.4	5.4
5.6.1	9.1.1 / 9.1.2
5.6.3 / 5.6.5	9.2
5.6.7	9.7.1
5.6.12	7.2.5
5.6.9	9.4 / 10.2.1
5.7	6.5 / 8.2
5.8	14.2
5.8.1	14.4.1 / 14.4.2 / 14.4.3
5.10.1	9.5 / 10
5.10.4	9.5.3

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

El propietario del presente documento es:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Germany

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

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

© IFS, primera edición diciembre 2022, 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 fotocopidora, 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 del documento.

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

Los documentos están disponible online en:

www.ifs-certification.com

