

IFS Food

Norma para auditar el cumplimiento del producto y el proceso en relación a la seguridad alimentaria y la calidad



VERSIÓN 8

ABRIL 2023

ESPAÑOL

Detalles de contacto de las oficinas de IFS

ALEMANIA

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

ITALIA

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

POLONIA

IFS Representative CEE Marek Marzec
IFS Representative Poland Beata Studzińska-
Marciniak
ul. Serwituty 25
PL - 02-233 Warsaw
Tel.: +48 888787440
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 József Surányi
Tel.: +36 307157595
Email: suranyi@lexodus.hu

TURQUÍA

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

RUMANÍA

IFS Representative Ionut Nache
Tel.: +40722517971
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 Food

Norma para auditar el cumplimiento del producto y el proceso en relación a la seguridad alimentaria y la calidad

VERSIÓN 8

ABRIL 2023

ESPAÑOL

Agradecimientos

IFS desea agradecer a todos los participantes que han respondido a la consulta pública realizada en mayo del 2022. Sus opiniones y contribuciones han supuesto una gran ayuda para mejorar la Norma IFS Food y apreciamos el tiempo que han invertido. IFS expresa además su agradecimiento a los Grupos de Trabajo IFS, el Comité Técnico Internacional y los Grupos Nacionales de Trabajo IFS asociados en Francia, Alemania, Italia, España y Polonia.

Miembros del Comité Técnico Internacional 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 (on behalf of Federdistribuzione), Italy
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 Assurance Italia S.r.l., Italia
Stefan Follmann	KFC Europe, Alemania
Ute Pieper	METRO AG, Alemania

Equipo IFS

Chryssa Dimitriadis

Joachim Schulz

Britta Müller Wahl

Director IFS Standard Management

Director Quality Assurance / Integrity Program

Director Auditor & CB Management

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

Contenidos

0	Introducción	12
0.1	Historia de International Featured Standardss	12
0.2	Objetivos, misión y visión de IFS	12
0.3	Alcance de la Norma IFS Food	13
0.4	Contenido de la Norma IFS Food	13
0.5	Revisión de la Norma IFS Food	13

PARTE 1

PROTOCOLO DE CERTIFICACIÓN IFS FOOD

0	Objetivo y contenido	16
1	El Proceso de Certificación IFS Food	16
2	Antes de la Auditoría IFS Food	19
2.1	Firma del contrato con una entidad de certificación	19
2.2	Alcance de la Auditoría IFS Food	21
2.2.1	Procesos subcontratados y alcance de la Auditoría IFS Food	23
2.2.2	Realización de la Auditoría IFS Food en el caso de diferentes tipos de emplazamientos de producción	24
2.3	Tipo de Auditoría IFS Food	26
2.3.1	Auditoría inicial	26
2.3.2	Auditoría de recertificación	27
2.3.3	Auditoría de seguimiento	28
2.3.4	Auditoría de ampliación	29
2.4	Opciones de auditoría anunciadas y no anunciadas de IFS Food	30
2.4.1	Opción de auditoría anunciada	30
2.4.2	Opción de auditoría no anunciada	30
2.5	Planificación de una Auditoría IFS Food	34
2.5.1	Diseño de un plan de auditoría	34
3	Realización de la Auditoría IFS Food	34
3.1	Duración de la auditoría	35
3.2	Realización de la auditoría	37
3.2.1	Sistema de Puntuación IFS	38
4	Acciones posteriores a la Auditoría IFS Food	40
4.1	Plan de acción	40
4.1.1	Cumplimentación del plan de acción de la compañía	41
4.1.2	Validación del plan de acción	42
4.1.3	Revisión técnica	42

4.2	Emisión del Certificado IFS	42
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 y/o puntuación < 75%	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

CHECKLIST DE AUDITORÍA IFS FOOD – LISTADO DE REQUISITOS DE LA AUDITORÍA IFS FOOD

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 alimentaria y la calidad	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 alimentaria	57
2.2.1	Plan APPCC	57
2.3	Análisis APPCC	57
2.3.1	Equipo APPCC	57
2.3.2	Descripción del producto	58
2.3.3	Identificar el uso esperado y los usuarios del producto	58
2.3.4	Elaboración del diagrama de flujo	58
2.3.5	Confirmación in situ del diagrama de flujo	58
2.3.6	Realizar un análisis de peligros para cada etapa	58
2.3.7	Determinar los puntos de control críticos y otras medidas de control	58
2.3.8	Establecer límites críticos para cada PCC	59
2.3.9	Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC	59
2.3.10	Establecer medidas correctivas	59
2.3.11	Validar el plan APPCC y establecer procedimientos de verificación	59
2.3.12	Establecer documentación y mantenimiento de registros	60
3	Gestión de los recursos	60
3.1	Recursos humanos	60
3.2	Higiene personal	60
3.3	Formación e instrucción	61
3.4	Instalaciones para el personal	62
4	Procesos operativos	63
4.1	Enfoque al cliente y acuerdo contractual	63
4.2	Especificaciones y fórmulas	64
4.2.1	Especificaciones	64
4.3	Desarrollo de producto/Modificaciones de producto/Modificaciones de procesos productivos	64
4.4	Compras	65
4.5	Envasado del producto	66
4.6	Ubicación de la fábrica	67
4.7	Exterior de la fábrica	67
4.8	Distribución de la planta y flujo del proceso	67

4.9	Locales de producción y almacenamiento	68
4.9.1	Requisitos constructivos	68
4.9.2	Paredes	68
4.9.3	Suelos	68
4.9.4	Techos/Estructuras elevadas	68
4.9.5	Ventanas y otras aberturas	69
4.9.6	Puertas y accesos	69
4.9.7	Iluminación	69
4.9.8	Aire acondicionado/Ventilación	69
4.9.9	Agua	70
4.9.10	Aire comprimido y gases	70
4.10	Limpieza y desinfección	70
4.11	Gestión de residuos	71
4.12	Mitigación del riesgo de material extraño	71
4.13	Vigilancia y control de plagas	73
4.14	Recepción y almacenamiento de mercancías	74
4.15	Transporte	74
4.16	Mantenimiento y reparaciones	75
4.17	Equipo	76
4.18	Trazabilidad	76
4.19	Mitigación del riesgo de alérgenos	77
4.20	Fraude alimentario	78
4.21	Food defence (Defensa alimentaria)	78
5	Mediciones, análisis, mejoras	78
5.1	Auditorías internas	78
5.2	Inspecciones en la fábrica	79
5.3	Validación y control del proceso	79
5.4	Calibración, ajuste y comprobación de los equipos de medición y vigilancia	79
5.5	Vigilancia del control de cantidades	80
5.6	Pruebas de producto y control ambiental	80
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	82
5.10	Gestión de productos no conformes	82
5.11	Gestión de desviaciones, no conformidades, correcciones y acciones correctivas	83

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	88
2.1	Contrato con IFS Management GmbH	89
2.2	Proceso de acreditación de la Norma ISO/IEC 17065:2012 para IFS	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 IFSS	90
3	Requisitos para Auditores, Revisores, Formadores Internos y Auditores Witness IFS Food	92
3.1	Requisitos para Auditores IFS Food	92
3.1.1	Proceso de aprobación del auditor	92
3.1.2	Requisitos generales para los auditores al solicitar los Exámenes IFS	93
3.1.3	Proceso de Exámenes IFS y auditoría de aprobación	98
3.1.4	Opción de conversión para auditores aprobados para otras normas de certificación de seguridad alimentaria de procesamiento post-granja reconocidas por GFSI, acreditadas según la norma ISO/IEC 17065:2012, para ser aprobados en la Norma IFS Food	98
3.1.5	Mantenimiento de la aprobación del auditor	99
3.1.6	Situación específica de auditor temporalmente inactivo	101
3.1.7	Ampliación de alcances para Auditores IFS aprobados	101
3.1.8	Otras reglas y explicaciones relativas al enfoque no exclusivo	102
3.1.9	Reglas generales sobre los equipos de auditoría	102
3.2	Requisitos para Revisores IFS	103
3.2.1	Requisitos generales para Revisores Puros IFS	103
3.2.2	Mantenimiento de la cualificación para Revisores Puros IFS Food	104
3.3	Requisitos para los Formadores Internos IFS	105
3.3.1	Requisitos generales para los Formadores Internos IFS	105
3.3.2	Mantenimiento de la cualificación de Formador Interno IFS	105
3.4	Requisitos para Auditores Witness IFS	106
3.5	Descripción general de los requisitos para la aprobación inicial y el mantenimiento de la aprobación y tareas de cada cargo relacionadas con IFS en una entidad de certificación	106

PARTE 4

INFORME, SOFTWARE IFS Y BASE DE DATOS IFS

1	Introducción	112
2	Informe	112
2.1	Requisitos mínimos para el Informe de Auditoría IFS: Resumen de auditoría (Anexo 9)	112
2.2	Requisitos mínimos para el Informe de Auditoría IFS: Contenido principal (Anexo 10)	114
2.3	El plan de acción (Anexo 7)	114
2.4	Requisitos mínimos del Certificado IFS (Anexo 11)	114
2.4.1	Código QR en el Certificado IFS	115
3	Software IFS	116
4	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:	Alcances de producto y tecnológicos	124
ANEXO 4:	Árbol de exclusiones	127
ANEXO 5:	Diagrama de flujo para la gestión de una no conformidad Mayor y una puntuación total $\geq 75\%$	129
ANEXO 6:	Diagrama de flujo para la gestión de un requisito KO puntuado con "D"	130
ANEXO 7:	Plan de acción	131
ANEXO 8:	Diagrama de flujo para la gestión de una o varias no conformidades Mayores y/o una puntuación total $< 75\%$	132
ANEXO 9:	Informe de Auditoría IFS: Resumen de auditoría	133
ANEXO 10:	Informe de Auditoría IFS: Contenido principal	136
ANEXO 11:	Certificado IFS	144
ANEXO 12:	Glosario	145

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 Food se basa en aspectos generales de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad. Sin embargo, el énfasis principal está en infundir confianza en los productos y procesos, lo que implica que la seguridad, la calidad, la legalidad y el cumplimiento de los requisitos específicos del cliente están garantizados a través de una evaluación in situ y una revisión e inspección de la documentación.

La versión 8 de la Norma IFS Food ha sido revisada por los siguientes grupos de trabajo: Grupos de Trabajo Nacionales, Comité Técnico Internacional y el Equipo Técnico de IFS. Los representantes de los distribuidores, la industria, los servicios de alimentación y las entidades de certificación formaron parte de estos grupos de trabajo destacados que contribuyeron con aportes desde Europa, Norteamérica, Sudamérica y Asia.

Será posible realizar Auditorías IFS Food v8 desde el 1 de Octubre de 2023. Desde el 1 de enero de 2024, IFS Food v8 será obligatoria.

0.2 Objetivos, misión y visión de IFS

El objetivo de la Certificación IFS es evaluar si las actividades de procesado 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. Las Auditorías IFS están centradas en el producto y el proceso. Esto 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 privadas de las que son responsables los distribuidores. Una Certificación IFS facilita la reducción de costes por auditorías repetitivas y además respalda la gestión de la compañía mediante la utilización de 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 alimentaria 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”. La mejora continua no es solo el objetivo de las compañías certificadas; también es aplicable a IFS Management GmbH.

0.3 Alcance de la Norma IFS Food

La Norma IFS Food es aplicable a los fabricantes de productos alimentarios y solo se puede utilizar para compañías que procesen alimentos y/o compañías que envasen productos alimentarios 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 Food y otras Normas IFS, ver Anexo 1.

0.4 Contenido de la Norma IFS Food

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

Parte 1 – Protocolo de Certificación IFS Food

Parte 2 – Checklist de Auditoría IFS Food (listado de requisitos de la Auditoría IFS Food)

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

0.5 Revisión de la Norma IFS Food

El Equipo Técnico IFS y los grupos de trabajo deben demostrar el control sobre el contenido y la calidad de la Norma IFS Food. Esto incluye una revisión anual, para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos pertinentes. Los miembros del grupo de trabajo representan a todas las partes interesadas involucradas en el proceso de auditoría: minoristas, entidades de certificación y la industria alimentaria, así como proveedores de servicios. Además de la revisión anual, los objetivos principales para los grupos de trabajo son compartir experiencias prácticas, revisar los cambios o alineaciones de la Norma IFS Food y las necesidades de clarificación para la Doctrina IFS Food, así como discutir los requisitos del informe de auditoría y decidir sobre las necesidades de formación.

PARTE 1

0	Objetivo y contenido	16
1	El Proceso de Certificación IFS Food	16
2	Antes de la Auditoría IFS Food	19
3	Realización de la Auditoría IFS Food	34
4	Acciones posteriores a la Auditoría IFS Food	40
5	IFS Integrity Program	46
6	Logotipos IFS	50



PARTE 1

Protocolo de Certificación IFS Food

0 Objetivo y contenido

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

1 El Proceso de Certificación IFS Food

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

Las empresas deberán prepararse con suficiente antelación para el proceso de certificación IFS Food, 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 Food (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 empresas auditadas en el listado de requisitos para determinar el nivel de cumplimiento de los procesos y productos. Una auditoría siempre se centra en los siguientes puntos fundamentales:

a) 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 Food siempre son específicas para un emplazamiento de producción. Todos los productos y procesos del emplazamiento de producción correspondiente deberán ser incluidos en el alcance de la Auditoría IFS Food.

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

Uno de los elementos clave para llevar a cabo la Auditoría IFS Food y garantizar una alta uniformidad de la aplicación del enfoque de producto y proceso (PPA), 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 Evaluación (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 Food.

- **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 el tiempo suficiente para auditar e inspeccionar los productos y los procesos exhaustivamente y debe realizarse tan pronto sea posible. Puede reducirse a 1/3 si un emplazamiento tiene procesos simples y la duración total de la auditoría después de aplicar una reducción es de 1,25 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:

- Comprobar las medidas de control definidas para los PCC y otras medidas de control, así como su vigilancia para contrastarla con la información del plan APPCC
 - observar y entrevistar a los empleados
 - inspeccionar las características del producto y la tecnología
 - 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 alimentaria y calidad implementado.
- **Revisión/inspección de documentación y registros:**

La evaluación in situ va seguida de una revisión / inspección de la documentación y registros, incluyendo 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”.

El resumen de los pasos principales se proporciona en el siguiente gráfico (gráfico 1).

Nota: Esta gráfica muestra los principales pasos de una Auditoría IFS anunciada. Los pasos del 2 al 5 se pueden realizar alternativamente. Los porcentajes son orientativos.

Gráfico 1: El enfoque basado en producto y proceso de una Auditoría IFS



b) 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 y tecnológicos específicos es vital para garantizar un alto grado de calidad y reproducibilidad de los resultados de la auditoría. Puede encontrar más información en la Parte 3.

c) Ciclo anual de certificación

El emplazamiento de producción pasará por un proceso completo de Certificación IFS Food que incluye una Auditoría IFS Food completa todos los años. Esto incluye la auditoría de el Checklist de Auditoría IFS Food (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.

d) Certificación por entidades de certificación acreditadas según la norma ISO/IEC 17065:2012 y contratados 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.

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

Como parte de las actividades de aseguramiento de la calidad, IFS ha implementado procedimientos para monitorear el desempeño de las entidades de certificación aprobadas por IFS, Auditores IFS y compañías certificadas IFS: el Programa de Integridad IFS, 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 del IFS Integrity Program. Puede encontrar más información sobre el Integrity Program en el capítulo 5, Parte 1.

2 Antes de la Auditoría IFS Food

Con el fin de prepararse para la auditoría inicial, el emplazamiento de producción 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 de producción que comience con nuevas operaciones garantizará que todos los requisitos de 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 Food, la compañía elegirá una entidad de certificación aprobada por IFS, acreditada según la norma ISO/IEC 17065:2012 para la Norma IFS Food. 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. Puede encontrar más información en los capítulos 2,2 y 2,4, Parte 4.
- 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. Puede encontrar más información en el capítulo 4, Parte 4.

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

Le entidad de certificación se asegurará de que el Auditor IFS esté cualificado para los alcances de producto y tecnológicos de la auditoría, así como para la versión actualmente aplicable de la Norma IFS.

Como apoyo al Auditor IFS Food 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 Food, incluidas las 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 Food.
- Resumen de los productos exportados, incluidos los diferentes países de destino en los que se venden los productos.
- En circunstancias excepcionales, cualquier solicitud de exclusión de algún grupo de productos. Esto se verificará cuidadosamente por la entidad de certificación con el fin de revisar si la exclusión es posible.
- Historial del estado de certificación de IFS o cualquier otra norma reconocida por GFSI, por ejemplo, tipo de certificación/alcance, fecha de la última auditoría de certificación (incluso si fue realizada por otra entidad de certificación), año de la última auditoría no anunciada, si un certificado ha sido retirado en el pasado, etc.

Puede encontrar más información sobre los procesos subcontratados y las exclusiones en el capítulo 2.2.1, Parte 1 y Anexo 4.

Si la Auditoría IFS Food se realiza junto con otra(s) norma(s), todos los requisitos de IFS deberán ser cumplidos (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 y/o métodos de producción, cambios en la dirección de contacto y los emplazamientos de producción, nueva dirección del emplazamiento de producción, etc.). Los detalles se definirán y acordarán entre ambas partes. Como se requiere en el Checklist de Auditoría IFS Food (Parte 2), requisito 1.2.6, 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 1.2.6 del Checklist de Auditoría IFS Food), la entidad de certificación deberá:

- Rellenar en inglés el formulario de información extraordinaria correspondiente proporcionado en la Base de datos de IFS y enviarlo de vuelta 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 Food

La Auditoría IFS Food 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 el capítulo 3.1.2, Parte 3.

2.2 Alcance de la Auditoría IFS Food

IFS Food 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 sitio de producción (tanto productos de marca del cliente como productos de marca propia de la compañía).

Puede encontrar más información sobre la determinación del alcance entre IFS Food y otras Normas IFS en el Anexo 1.

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 para poder obtener una visión completa de los procesos. 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 2.2.2, Parte 1.

IFS proporciona alcances de producto y tecnológicos para definir el alcance de auditoría del emplazamiento de producción.

La selección de los alcances de producto depende de los productos terminados fabricados por el emplazamiento de producción. Los alcances tecnológicos se seleccionan en función de los pasos de procesamiento involucrados en la fabricación de los productos terminados.

Todos los alcances aplicables deberán mencionarse en el Certificado e Informe IFS Food.

Puede encontrar más información sobre la determinación del alcance de la auditoría en:

- Anexo 3 de esta norma.
- La guía sobre la asignación de los alcances de producto y las etapas de proceso IFS en el sitio web de IFS.

Ejemplo: para un emplazamiento de producción que produce helados, el alcance de la auditoría hará referencia al alcance de producto 4 (leche) y a los alcances tecnológicos B (pasteurización), D (congelación/refrigeración) y F (mezcla/envasado). Dependiendo de los procesos detallados del emplazamiento de producción, se pueden agregar o eliminar más alcances tecnológicos.

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 normas:

- Los diferentes tipos de productos se describirán con suficiente detalle:

Ejemplo de descripción correcta: Producción de “embutidos, salchichas fermentadas, salchichas cocidas, jamón cocido y jamón curado”.

Ejemplo de descripción incorrecta: Producción de “productos cárnicos”.

- Se describirá el tipo de material de envasado (por ejemplo, “envasados en film (vacío o atmósfera modificada), bolsa de plástico”).
- Los procesos más característicos que diferencian el producto de otros y que no se explican por sí mismos deben mencionarse claramente, por ejemplo:
 - Elaboración, corte, secado, fritura y envasado de patatas fritas en bolsa tubular.
 - Elaboración, corte, molienda, horneado y envasado de patatas fritas en bolsas tubulares.
 - Elaboración de queso crudo en porciones envasadas en cajas de cartón.
 - Producción de queso pasteurizado en porciones envasadas en cajas de cartón.

Los siguientes elementos no deben ser mencionados en el alcance:

- Ciertas actividades de un emplazamiento de producción siempre forman parte de la Auditoría IFS Food y, por lo tanto, no deben ser mencionados 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 marca, ya que esta no proporciona ninguna información sobre los productos y procesos del emplazamiento de producción.
- No se permite hacer referencia a declaraciones. Sin embargo, está permitido mencionar el nombre del producto en el alcance de certificación, cuando pertenezca a un esquema de indicación geográfica (de acuerdo con el Reglamento (UE) N° 1151/2012 y sus modificaciones), por ejemplo, DOP (Denominación de Origen Protegida) / IGP (Indicación Geográfica Protegida)). Dado que las declaraciones de los esquemas de indicación geográfica no están certificadas por la Certificación IFS Food, se añadirá un descargo de responsabilidad en el certificado bajo el alcance “El esquema de indicación geográfica “XXX” es una calidad extrínseca del producto(s), pero su evaluación no está cubierta en el alcance de la Certificación IFS Food”.

Ejemplo:

- “La indicación geográfica “Feta” es una calidad extrínseca del producto, pero su evaluación no está cubierta en el alcance de IFS Food”.

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.
- La exclusión de productos en general no está permitida, pero puede aceptarse bajo condiciones específicas enumeradas en el Anexo 4.

El alcance acordado se mencionará en el contrato, y también será revisado y confirmado por el auditor durante la reunión inicial de la Auditoría IFS Food.

2.2.1 Procesos subcontratados y alcance de la Auditoría IFS Food

a) Procesos parcialmente subcontratados:

Un **proceso parcialmente subcontratado** se define en la Norma IFS Food 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 Food. 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 1: 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 Food (4.14 y 4.15, Parte 2), especialmente a los requisitos 4.14.6 y 4.15.7.

Nota 2: En IFS, la diferencia entre una materia prima y un producto procedente de un proceso parcialmente subcontratado se basa en la propiedad:

- Una materia prima se compra a un proveedor (sin propiedad ni responsabilidad legal antes) y se procesa (más adelante) por el emplazamiento de producción auditado de IFS.
- Un producto de un proceso parcialmente subcontratado siempre pertenece al emplazamiento de producción auditado.

Las siguientes reglas deberán aplicar cuando una compañía tenga procesos parcialmente subcontratados:

- Los requisitos 4.4.5, 4.4.6 y 4.4.7 del Checklist de Auditoría IFS Food (Parte 2) aplican y deberán ser auditados por el auditor, a fin de evaluar si el emplazamiento de producción auditado garantiza el control sobre dichos procesos.
- Para el alcance de la auditoría (y para la calificación del auditor), no se deberán seleccionar las etapas de procesado relacionadas con los procesos parcialmente subcontratados. El alcance de la auditoría solo mencionará los procesos manipulados por el emplazamiento de producción auditado, no por el tercero.
- En el informe de auditoría del emplazamiento de producción 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 Food, también se mencionará su COID (código de identificación IFS).
- Si los procesos parcialmente subcontratados se refieren únicamente a actividades de congelación y/o descongelación, también puede ser aceptada una Certificación IFS Logística o cualquier otra certificación equivalente de seguridad alimentaria de un tercero reconocida por GFSI.
- 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 en el capítulo 2,4, Parte 4 y 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 a la auditada.

Un producto comercializado es un producto fabricado, envasado y etiquetado por y bajo el nombre de una 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 Food.

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

Independientemente de si estas actividades están certificadas o no, se añadirá al certificado la siguiente frase y en la sección de perfil de la compañía del informe de auditoría: "La compañía tiene actividades propias de bróker las cuales están / no están certificadas IFS Broker/otro estándar reconocido por GFSI".

2.2.2 Realización de la Auditoría IFS Food 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:

- 1) Emplazamiento de producción único
- 2) Emplazamientos de producción multi-localización
- 3) Emplazamiento de producción con entidades legales múltiples
- 4) Emplazamiento de producción estructuras descentralizadas

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 estructuras descentralizadas. 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

Cuando la oficina central / gestión central también tenga actividades de procesamiento adicionales, el sitio será auditado y dispondrá de su propio Certificado IFS Food e Informe de Auditoría.

Si la oficina central/gestión centralizada no tiene actividades de procesamiento, no puede disponer de un Certificado IFS Food propio. 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 lleva a cabo una auditoría de la oficina central / gestión centralizada, las siguientes reglas aplican:
 - La auditoría de la oficina central/gestión centralizada se deberá llevar a cabo siempre antes de la auditoría de cada emplazamiento de producción asociado a cada ciclo de certificación.
 - 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 de producción 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.

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:

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 afectadas.

4) Emplazamiento de producción 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.

2.3 Tipo de Auditoría IFS Food

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

Auditoría IFS (completa in situ):

Una Auditoría IFS Food siempre se realizará in situ y durante días laborables consecutivos, tanto para las opciones de auditoría anunciadas como no anunciadas.

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 Food de un emplazamiento de producción durante la cual todos los requisitos del Checklist de Auditoría IFS Food serán auditados por el auditor. Este tipo de auditoría solo se aplica cuando no hay un historial de certificación anterior disponible.

b) “Nueva” auditoría inicial

La “nueva auditoría inicial” es la Auditoría IFS Food realizada:

- 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
- después de una auditoría de seguimiento fallida o
- después de una auditoría de extensión fallida.

En ambos casos se aplican las siguientes reglas:

- El historial de certificación IFS Food se comprobará para garantizar que se cumple la regla sobre la frecuencia de auditoría no anunciada (se puede encontrar más información sobre las auditorías no anunciadas en el capítulo 2.4.2, Parte 1).
- El informe de auditoría y el plan de acción de la Auditoría IFS Food 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 Food inicial falla, el Informe de Auditoría IFS Food se cargará en la Base de datos IFS y esta auditoría no se puede considerar como una auditoría previa.

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. Esto también incluye los requisitos en los que se solicita una revisión anual.

Opciones de auditoría:

Una auditoría inicial se puede realizar anunciada o no anunciada. Puede encontrar más información sobre opciones de auditoría en el capítulo 2.4, Parte 1.

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 Food serán auditados por el auditor y conducirán a una renovación de la Certificación IFS Food 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 Food 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 con el emplazamiento de producción correspondiente en su lista de favoritos recibirán una notificación por correo electrónico.

El auditor revisará el plan de acción de la Auditoría IFS Food 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 Food, 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. Puede encontrar más información sobre opciones de auditoría en el capítulo 2.4, Parte 1.

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 no conformidades Mayores 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 5.

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

Opciones de auditoría:

Una auditoría de seguimiento solo se puede realizar anunciada.

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 alcances tecnológicos y/o planes APPCC (especialmente los PCCs) diferentes a los auditados durante la auditoría inicial/de recertificación.
- En el caso de productos de temporada, 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 peligro 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 basándose en una evaluación de riesgos, si es necesaria una auditoría de extensión.
 - la evaluación de riesgos se basará en los riesgos de higiene y seguridad alimentaria 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
 - el certificado actualizado y el informe de auditoría de ampliación se cargarán en la Base de datos IFS.
- La auditoría de ampliación es fallida en las siguiente situación:
 - en caso de una o más no conformidades.
- Si la auditoría de ampliación no se supera, se aplicarán las siguientes consecuencias:
 - la auditoría completa (incluida la auditoría principal) 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 de una auditoría de extensión es gratuita.

IFS proporciona el siguiente ejemplo de un emplazamiento de producción que procesa dos tipos de productos (A y B) en diferentes períodos del año:

- La auditoría principal se centra en las actividades de procesamiento del producto A y en la documentación relacionada con el procesamiento de los productos A y B.
- Después de esta auditoría, el certificado y el informe especificarán: “Producción del producto A — La producción del producto B se comprobará durante una auditoría de ampliación” y una auditoría de ampliación deberá realizarse más adelante para verificar las actividades de procesamiento del producto B en el emplazamiento.
- Después de la auditoría de ampliación, se actualizará el certificado especificando “Producción de productos A y B [...]”.
- El mismo procedimiento anual que el anterior se aplicará cada año.

Opciones de auditoría:

Una auditoría de ampliación solo se puede realizar anunciada.

2.4 Opciones de auditoría anunciadas y no anunciadas de IFS Food

Antes de programar y realizar la Auditoría IFS Food, la entidad de certificación decidirá e informará al emplazamiento de producción si la auditoría se lleva a cabo anunciada o no anunciada, asegurándose de que al menos una vez cada tres Auditorías IFS Food se realice no anunciada, a partir del 1 de enero de 2021 (Independientemente de la versión de la Norma IFS Food).

Las entidades de certificación se pondrán en contacto con sus clientes con antelación para fijar una fecha para una auditoría anunciada o para registrarlos para una auditoría 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.

Todos los requisitos del listado de requisitos IFS se implementarán antes de que se inicie la ventana de tiempo de auditoría.

Un emplazamiento donde se haya realizado una auditoría no anunciada obtendrá el estado de IFS Star que estará visible en la Base de datos IFS y en el Certificado IFS. El estado estrella se retirará una vez que se lleve a cabo una auditoría anunciada.

Una auditoría no anunciada deberá realizarse al menos una vez cada tres Auditorías IFS Food, a partir del 1 de enero de 2021.

Una auditoría anunciada fallida, no cuenta para la regla “una auditoría no anunciada al menos cada tres auditorías”. Depende de la entidad de certificación decidir junto con el emplazamiento de producción si la próxima auditoría deberá ser no anunciada debido a los requisitos del cliente o si puede ser anunciada. Una auditoría no anunciada es tomada en cuenta para esta regla independientemente si el resultado es satisfactorio o fallido.

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.

La entidad de certificación deberá:

- Decidir en qué año se realizará la primera auditoría obligatoria no anunciada e informar al emplazamiento de producción al menos seis (6) meses antes de la fecha de vencimiento de la auditoría.
- Asegurarse de que se cumple esta frecuencia, incluso si el emplazamiento de producción (COID) cambia su entidad de certificación.

Aparte de esta frecuencia mínima obligatoria, las auditorías no anunciadas pueden realizarse con mayor frecuencia en función de la decisión del emplazamiento de producción.

Nota: En caso de diferentes Normas IFS, la frecuencia de certificación no anunciada cuenta por separado.

La compañía es responsable de notificar a la entidad de certificación acerca de la siguiente información 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):

- Nombre(s) de la(s) persona(s) in situ(s) a la(s) que se debe(n) contactar en el emplazamiento de producción.
- 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 operacionales pueden ser divididos en un máximo de tres (3) períodos.
- Si el emplazamiento produce productos de temporada, se notificarán las fechas de producción estacional previstas y no se aplicará el período de tiempo [-16 semanas, + dos (2) semanas]. Establecer un período de bloqueo en este caso no es posible y la auditoría no anunciada se deberá llevar a cabo en cualquier momento durante este período de producción de temporada.

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 dentro de 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 con la compañía correspondiente en su lista de favoritos recibirán una notificación por correo electrónico de la Base de datos IFS, informándoles de que el certificado actual ha sido retirado. Esta información será visible en el historial de la compañía en la base de datos. La entidad de certificación facturará a la compañía el coste total de la auditoría.

El registro de auditorías no anunciadas para emplazamientos de producción multilocalización con una oficina central / gestión centralizada deberá cumplir con las siguientes reglas:

- 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 única auditoría: 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					
		Tipo de auditoría	Explicación	Anunciada	No anunciada	Anunciada	No anunciada
Al menos cada tercera (3) auditoría se realizará 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 no conformidad Mayor durante la auditoría principal y la puntuación total sea $\geq 75\%$.	<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 Food

- 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.
- Para una auditoría no anunciada, la entidad de certificación decide sobre el año en que se llevará a cabo una auditoría no anunciada y el sitio debe proporcionar la información necesaria para el registro a la opción no anunciada 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, que deberá:

- Incluir los detalles apropiados sobre el alcance de la auditoría.
- Incluir la duración de 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 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 la hora en que se utilizarán las TIC para evaluar los requisitos del checklist.
- Si la Auditoría IFS Food 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.

Durante una auditoría no anunciada, se compartirá durante la reunión inicial. También puede modificarse o adaptarse según la disponibilidad de los participantes a auditar y los tiempos de procesado vigentes.

3 Realización de la Auditoría IFS Food

La realización de la Auditoría IFS Food siempre tendrá en cuenta los siguientes elementos:

- La auditoría tendrá lugar en un momento en que se estén procesando 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 los alcances tecnológicos y/o el plan APPCC (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

Duración mínima de auditoría proporcionada por la herramienta de la Calculadora de IFS:

IFS ha implementado una herramienta obligatoria, disponible en la web de IFS, para calcular la duración mínima de la Auditoría IFS Food que se empleará en el emplazamiento de producción, en base a los siguientes criterios:

- número total de empleados (máximo total de empleados in situ, incluidos los trabajadores a tiempo parcial, los trabajadores por turnos, personal temporal, personal administrativo, etc.), teniendo en cuenta el número máximo total de empleados posible durante un año,
- número de alcances de producto,
- número de etapas de procesado (“etapas P”).

Para facilitar la selección de los alcances de producto y las etapas de procesado correctos, IFS ha publicado una guía sobre la asignación de los alcances de producto IFS Food y las etapas de procesado que se revisan con frecuencia y actualizan cuando es necesario. Este documento está disponible en la página web IFS.

Nota sobre el alcance del producto 7:

- Para calcular la duración de la auditoría, se seleccionarán los alcances de producto adicionales para el procesado de las materias primas para el alcance de producto 7.
- Para determinar las competencias del auditor y definir el alcance de auditoría en el Certificado IFS, no se seleccionarán estos alcances de producto adicionales.

La duración mínima de la auditoría, tal como la proporciona la herramienta de cálculo, siempre será de dos (2) días (16 horas). Un día de auditoría equivale a ocho (8) horas (sin pausa para el almuerzo) y nunca excederá de diez (10) horas.

Factores que pueden extender la duración de la auditoría:

La determinación de la duración final de la auditoría es responsabilidad de la entidad de certificación y esta puede ser superior a la duración mínima calculada.

Los factores típicos que pueden conducir a un aumento de la duración mínima calculada son los siguientes:

- auditoría inicial: el auditor puede requerir tiempo adicional, por ejemplo, reunión inicial y final
- número de líneas de producción, por ejemplo, para una revisión más extensa del APPCC
- complejidad de los procesos de producción
- tamaño y antigüedad del sitio
- problemas de comunicación, por ejemplo, idioma, TIC (en caso de Auditoría IFS Mixta)
- calidad de la preparación del emplazamiento de producción, por ejemplo, documentación, plan APPCC

- número de desviaciones/no conformidades de la auditoría anterior
- problemas durante la auditoría que requieren mayor investigación
- ubicaciones e instalaciones de almacenamiento adicionales.

Para un equipo de auditoría, se añadirá un mínimo de dos (2) horas al tiempo calculado por la herramienta. Este tiempo adicional se asignará al equipo, y no a un auditor individual, para las tareas comunes (por ejemplo, reunión inicial y final, comentar los resultados de la auditoría, etc.).

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:

- Auditorías combinadas IFS: Por ejemplo, IFS Food/IFS Logistics, IFS Food/IFS Broker, con la condición de que algunas partes sean auditadas comúnmente para ambas normas.
- Emplazamientos de producción multi-localización, si algunos requisitos han sido auditados en la oficina central / gestión centralizada.
- Emplazamientos de producción con entidades legales múltiples: si las entidades legales tienen diferentes alcances en una ubicación física y se ha designado una oficina central / gestión centralizada.
- En el caso de emplazamientos con procesos repetitivos sencillos con gran cantidad de mano de obra, basados en una evaluación en base al riesgo. Pocos procesos, pocos empleados y/o pequeñas superficies no se consideran bajo esta justificación.
- Para la auditoría principal de un sitio donde se debe realizar una auditoría de ampliación cada año, debido a productos / procesos de temporada.
- Para los emplazamientos donde no fue posible auditar todos los procesos durante una auditoría no anunciada y, por lo tanto, se realizará una auditoría de ampliación más adelante.

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 0,75 días:

- Para un emplazamiento con alcance de producto 5 (frutas y verduras), que solamente realice una manipulación sencilla y sin alguna actividad que transforme significativamente el producto de su forma original de cosecha (según el alcance BIII de GFSI).
- Para un emplazamiento con alcances de producto 3, 6, 8, 9, 10 y/o 11, que tiene procesos simples limitados a:
 - clasificado
 - embotellado
 - envasado sencillo (por ejemplo, sin MAP o vacío)
 - solo para el alcance del producto 10: mezclado/combinado

La entidad de certificación/auditor justificará la decisión de una reducción en el Informe de Auditoría IFS.

Las únicas razones de reducción aceptables son las definidas en la Norma IFS Food. Una combinación de diferentes razones de reducción, incluso en el caso de una Auditoría IFS combinada, no es posible.

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

Nota: Si la Auditoría IFS Food 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 Food y que la duración total sea superior a la duración de la Auditoría IFS Food.

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. Esto puede reducirse a 1/3 si un sitio tiene procesos simples (como se mencionó anteriormente) y la duración total de la auditoría se redujo a un máximo de 1,25 días.

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

- dos (2) horas para la preparación de la auditoría,
- 0,75 días (seis (6) horas) para la redacción del informe de auditoría.

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 alimentaria y calidad existente se mantendrán cortas, para permitir al auditor iniciar evaluación in situ lo antes posible (normalmente 30 minutos después de entrar al sitio).
- Evaluación del sistema de gestión de seguridad alimentaria y calidad existente, que se consigue mediante la comprobación de la documentación (planes APPCC, 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 a contrastar con la información del plan APPCC.
- 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 conformidades (Mayor y/o evaluación D en un requisito KO) 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 Food, 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 por el auditor en formación, auditor bajo observación, el auditor en observación 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

Con el fin de determinar si se ha cumplido con un requisito IFS Food, el auditor evaluará todos los requisitos clasificados como requisitos regulares o KO en el Checklist de Auditoría IFS Food (Parte 2). 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 valoración de cada requisito, el auditor debe evaluar si el requisito se cumple.

De esta manera, el auditor también evaluará la efectividad de las medidas que la compañía ha adoptado para implementar un requisito. Si las medidas tomadas no son eficaces en el sentido que resultan tener un impacto negativo en la seguridad alimentaria, en el incumplimiento de los requisitos legales de los países de producción y/o de destino, o en el incumplimiento de los acuerdos con los clientes, el auditor lo evaluará como una desviación o no conformidad.

En la norma IFS Food, hay seis (6) posibilidades de puntuación y la opción de no aplicable. Se otorgan puntos para cada requisito de acuerdo con el siguiente gráfico (gráfico 3):

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) 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 alimentaria, 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 alimentaria. 	La no conformidad Mayor restará el 15% de la puntuación total posible; el certificado no puede emitirse.

Resultado	Explicación	Puntos
Requisito KO puntuado D (no conformidad)	El requisito no está implementado.	La no conformidad KO restará el 50% de la puntuación total posible; el certificado no puede emitirse.
N/A No aplicable	El requisito no ha sido implementado. N/A se puede aplicar a cualquier requisito, excepto para los requisitos KO 1, 3 y 5 al 10. El auditor deberá proporcionar una explicación en el informe.	No incluido en el cálculo de la puntuación total.

Requisitos KO

Hay requisitos específicos en la Norma IFS Food que se denominan requisitos KO. Estos requisitos son esenciales y abordan temas clave a ser implementados por el emplazamiento de producción para demostrar cumplimiento.

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

- 1) 1.2.1 Gobernanza y compromiso
- 2) 2.3.9.1 Sistema de vigilancia de cada PCC
- 3) 3.2.2 Higiene personal
- 4) 4.1.3 Acuerdo del cliente
- 5) 4.2.1.3 Especificaciones de la materia prima
- 6) 4.12.1 Mitigación del riesgo de materiales extraños
- 7) 4.18.1 Trazabilidad
- 8) 5.1.1 Auditorías internas
- 9) 5.9.1 Procedimientos de recuperación, retirada e incidencias
- 10) 5.11.3 Acciones correctivas

La puntuación de los requisitos KO se explica en el siguiente gráfico (Gráfico 4).

Gráfico 4: Puntuación de un requisito KO

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

Si el auditor presenta una o varias no conformidades Mayores y/o KO, la certificación no puede ser otorgada y, si se trata de una auditoría de recertificación, se retirará el Certificado IFS actual, de acuerdo con 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 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 su correspondiente emplazamiento de producción en su lista de favoritos recibirán por correo electrónico una notificación (con explicaciones sobre la/s no conformidad/es identificadas) de la Base de datos IFS, informándoles que el certificado actual ha sido retirado.

Puede encontrar más información sobre auditorías fallidas en el capítulo 4.2.1.1, Parte 1.

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 Food (puntos) – requisitos evaluados como N/A (puntos)) × veinte (20).

Resultado final (en %)= número de puntros otorgados/número total de puntos.

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

- los requisitos definidos como campos obligatorios, incluso si los requisitos se puntúan con A,
- todos los requisitos puntuados con B, C, D,
- las no conformidades Mayores/KO,
- requisitos auditados como no aplicables.

4 Acciones posteriores a la Auditoría IFS Food

4.1 Plan de acción

El auditor y/o la entidad de certificación deberán emitir el plan de acción (con la lista de hallazgos) a la compañía a más tardar en un plazo de dos (2) semanas a partir del último día de auditoría. Una puntuación provisional y un informe 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. Puede encontrar más información en el Anexo 7.

4.1.1 Cumplimentación del plan de acción de la compañía

La compañía definirá en el plan de acción lo siguiente:

- Evidencia de la implementación de correcciones y acciones correctivas 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	
Correcciones Proporcionado e implementado dentro de cuatro (4) semanas	Acciones correctivas Se proporciona dentro de cuatro (4) semanas, pero puede implementarse más tarde
Se deben proporcionar a la entidad de certificación evidencias de la implementación dentro de un máximo de cuatro (4) semanas después de recibir el plan de acción para su finalización.	Necesarias para una implementación sostenida y eficaz (pueden llevar más tiempo que el plazo para emitir el certificado, debe estar justificado de manera razonable por la compañía). Implementadas antes de la auditoría de recertificación a más tardar.

Ejemplos de evidencia aceptable para la implementación de correcciones:

- 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.

La compañía enviará el plan de acción completado, incluyendo pruebas 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.

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 definitiva dentro del plazo establecido. Si el plan de acción no se completa y 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 y el Revisor IFS. La revisión técnica incluirá, como mínimo, todas las tareas de un Revisor IFS (Anexo 12, Definición de Revisor IFS).

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

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 Food. 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 auditoría	Estado	Acción por la compañía	Formato de Informe	Certificado
La puntuación total es $\geq 95\%$	Aprobado para IFS Food 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 cerradas.

Resultado de auditoría	Estado	Acción por la compañía	Formato de Informe	Certificado
La puntuación total es $\geq 75\%$ y $< 95\%$	Aprobado para IFS Food 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 cerradas.
Máximo una 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 efectivamente en la auditoría de seguimiento. El certificado solo se emitirá cuando las correcciones estén cerradas.
> una Mayor y/o puntuación total $< 75\%$	No aprobado	Acciones y se acordará una nueva auditoría inicial.	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 y/o puntuación $< 75\%$

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, Parte 1.
- Si más de una no conformidad Mayor o uno o más KO puntuados con D y/o puntuación total de $< 75\%$: la Auditoría IFS Food ha fallado, el certificado no se emitirá y se aplican las siguientes reglas:
 - Para una auditoría de recertificación se retirará el certificado actual.
 - La fecha límite para retirar el certificado actual es:
 - 2 (dos) días hábiles si la auditoría ha fallado debido a una o varias no conformidades
 - 2 (dos) días hábiles después de la decisión de certificación si la auditoría ha fallado debido a una puntuación total $< 75\%$ sin que se haya levantado ninguna no conformidad.
 - La auditoría se completará y se evaluarán todos los requisitos a fin de dar a la compañía una visión general completa sobre su situación.

- Se recomienda completar el plan de acción 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.

Nota: Cualquier Auditoría IFS Food 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 4.3.1, Parte 1 y Anexos 5, 6 y 8.

4.2.1.2 Plazos para la emisión del Certificado IFS

Si el auditor y el revisor designado recomiendan la Certificación IFS Food 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 a la compañía el plan de acción: máximo dos (2) semanas después del último día de auditoría.
- El emplazamiento que completa el plan de acción y proporciona evidencias de correcciones: máximo cuatro (4) semanas.
- La compañía 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 Food 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.

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). Si la auditoría de recertificación se lleva a cabo más tarde de los tres (3) meses 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.

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 dejan de cumplir con los requisitos del sistema de certificación, especialmente en caso de no conformidades identificadas durante la auditoría (auditoría principal o de seguimiento) o cuando se deniega el acceso (aparte de fuerza mayor).
- En caso de cese de la producción y se trasladara 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 discreción 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 alimentaria u otro evento.
- Para los certificados de todas las empresas 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 impago de la auditoría actual por parte de la compañía auditada.

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 seguirán siendo propiedad de la compañía y no se entregarán, total o parcialmente, a un tercero sin el consentimiento previo de esta (excepto cuando así lo exija la ley, los organismos de acreditación y/o las actividades de supervisión de GFSI). El consentimiento para la distribución del Informe de Auditoría IFS Food 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 segura una copia del Informe de Auditoría IFS Food y la documentación asociada, incluidas las notas del auditor, durante un período de cinco (5) años. Puede encontrar más información sobre las condiciones de acceso a la información sobre los informes de auditoría en la Base de datos IFS en la Parte 4.

Acciones complementarias

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

5 IFS Integrity Program

El Programa de Integridad de IFS (IFS Integrity Program), puesto en marcha a principios de 2010, incluye diferentes medidas para asegurar la calidad de las Normas IFS mediante la revisión de los Informes de 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, el IFS Integrity Program tiene como objetivo garantizar que los participantes del mercado no obtengan una ventaja competitiva al no cumplir con las normas 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 quejas y/o denunciantes (gestión de reclamaciones). IFS Integrity Program fortalece la fiabilidad y confianza sobre 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 IFS 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 queja. 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 al emplazamiento de producción, 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. Durante estas auditorías de Integridad en oficinas de las entidades de certificación, algunos problemas detectados 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 del 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 quejas 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 queja 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.

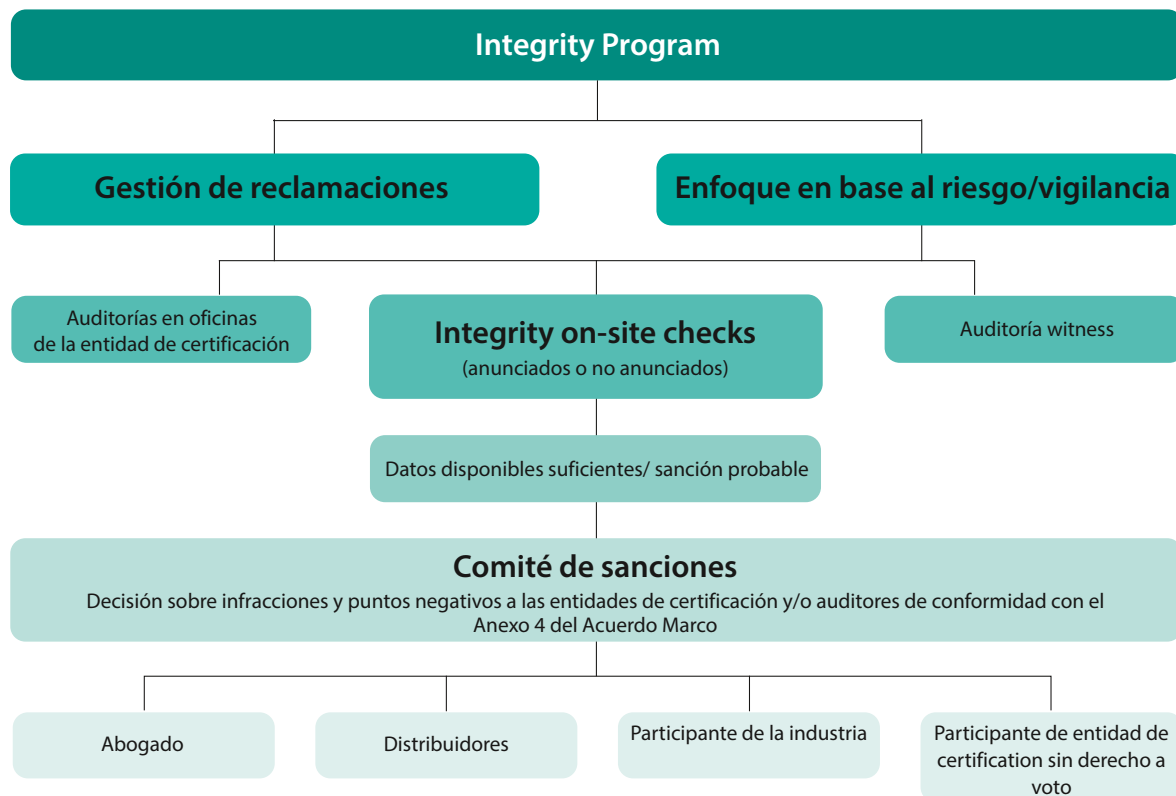
Si el comité de sanciones concluye que se ha cometido una infracción, se aplicarán las sanciones y/o multas pertinentes a la entidad de certificación y/o sus auditores. El tipo de sanción y/o multa dependerá de la gravedad de la infracción.

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 periodo 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 del IFS Integrity Program



6 Logotipos IFS

IFS Management GmbH es propietaria de los derechos de autor de IFS Food 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. 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 Food.

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 Food 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 Food, una compañía colaboradora de IFS Food o una Entidad de Certificación de IFS Food publiquen documentos con algún Logotipo IFS, los comentarios y las interpretaciones respecto a IFS deben estar identificados como tales de forma clara.

Uso del Logotipo IFS Food en material promocional

El Logotipo de IFS Food 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 Food, que acepte Certificados IFS de sus proveedores o proveedores de servicios (brokers, proveedores de servicio logístico o mayoristas), o una Entidad de Certificación de IFS Food podrán utilizar el Logotipo IFS general con fines promocionales y publicar información sobre la Certificación IFS. Si no tienen certificación propia, se indicará claramente que la compañía apoya o trabaja con compañías certificadas IFS. No se acepta ningún tipo de uso que dé la impresión de que la propia compañía está certificada.

Restricción adicional sobre el uso del Logotipo IFS Food

El Logotipo IFS Food no se utilizará de ninguna manera que pueda implicar que IFS Management GmbH es responsable de la decisión de certificación. En caso de suspensión o retirada del Certificado IFS Food, el emplazamiento de producción y compañía auditados tienen que dejar de incluir inmediatamente los Logotipos IFS en sus documentos y/o sitio web. En caso de exclusión con respecto al alcance de la auditoría, se puede utilizar el Logotipo IFS Food, pero la siguiente mención debe escribirse en la parte inferior: "Algunos productos están excluidos del alcance de la Auditoría IFS Food. Los detalles de 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 Food

Todas las reglas antes mencionadas se aplican a cualquier comunicación relativa a IFS Food. Esto también significa que no se permite el uso de las palabras "IFS", "International Featured Standards", o "IFS Food" 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 alimentaria y la calidad	56
3	Gestión de los recursos	60
4	Procesos operativos	63
5	Mediciones, análisis, mejoras	78



PARTE 2

Checklist de Auditoría IFS Food – Listado de requisitos de la Auditoría IFS Food

Los requisitos con un "*" requieren de una información adicional obligatoria en el informe de IFS Food.

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:

- seguridad alimentaria, calidad del producto, legalidad y autenticidad
- orientación al cliente
- cultura de seguridad alimentaria.
- sostenibilidad.

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

Los objetivos sobre la cultura de seguridad alimentaria incluirán, como mínimo, la comunicación sobre las políticas de seguridad alimentaria y responsabilidades, formación, la retroalimentación de los empleados sobre cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria y la medición del rendimiento.

1.1.2 Toda la información pertinente relacionada con seguridad alimentaria, la calidad del producto, legalidad y la autenticidad 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 la seguridad alimentaria y la calidad 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 alimentaria y la calidad 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 mantendrá un sistema para asegurarse de que la compañía se encuentra informada de toda la legislación pertinente, desarrollos científico-tecnológicos, códigos de prácticas en la industria, seguridad alimentaria y calidad del producto y que están informados de los factores que pueden tener influencia sobre la defensa de los alimentos (food defence) y los riesgos de fraude alimentario.
- 1.2.6* 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:
- cualquier recuperación de producto,
 - cualquier recuperación y/o retirada de producto por orden oficial debida a motivos de seguridad alimentaria y/o fraude alimentario,
 - cualquier visita de las autoridades que resulte en una acción obligatoria relacionada con la seguridad alimentaria y/o el fraude alimentario
- se informará a la entidad de certificación en un plazo de tres (3) días hábiles.

1.3 Revisión por la dirección

- 1.3.1* La dirección debe asegurarse de que el sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad es revisado. Esta actividad se planificará en un plazo de 12 meses y su ejecución no excederá de 15 meses. Dichas revisiones deberán incluir, como mínimo:
- una revisión de los objetivos y políticas, incluyendo elementos de la cultura de seguridad alimentaria
 - resultados de auditorías e inspecciones del emplazamiento
 - comunicaciones con el cliente positivas y negativas
 - cumplimiento del proceso
 - resultado de la evaluación del fraude alimentario
 - resultado de la evaluación de la defensa de los alimentos (food defence)
 - problemas de cumplimiento
 - 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 alimentaria y la calidad. La revisión por la dirección estará plenamente documentada.

- 1.3.3 La dirección identificará y revisará (por ejemplo, mediante auditorías internas o inspecciones in situ) la infraestructura y el entorno de trabajo necesarios para garantizar la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad y la autenticidad, al menos una vez dentro de un período de 12 meses o siempre que se produzcan cambios significativos.
Esto incluirá, como mínimo:

- edificios
- sistemas de suministro
- maquinaria y equipos
- transporte
- instalaciones para el 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 alimentaria y la calidad

2.1 Gestión de la calidad

2.1.1 Gestión de documentos

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

2.1.2 Registros e información documentada

- 2.1.2.1 Los registros y la información documentada serán legibles, completados correctamente y auténticos. Se mantendrán de manera que se evite la revisión o modificación posterior. Si los registros son electrónicos, se mantendrá un sistema para garantizar que sólo el personal autorizado tenga acceso a crear o modificar dichos registros (por ejemplo, protección con contraseña).

- 2.1.2.2* Todos los registros e información documentada se conservarán de acuerdo con los requisitos legales y de cliente. Si no existen tales requisitos, los registros y la información documentada se conservará durante un mínimo de un año después de la vida útil especificada. Para productos sin vida útil, el tiempo de conservación de registros e información documentada se justificará y dicha justificación deberá quedar documentada.
- 2.1.2.3 Los registros y la información documentada se conservarán en lugar seguro y de fácil acceso.

2.2 Gestión de la seguridad alimentaria

2.2.1 Plan APPCC

- 2.2.1.1* La base del sistema de gestión de la seguridad alimentaria de la compañía será un plan APPCC totalmente implantado, sistemático y exhaustivo que esté basado en los principios del Codex Alimentarius, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de higiene y cualquier requisito legal de los países de producción y de destino que pueda ir más allá de tales principios. El plan APPCC deberá ser específico y deberá estar implantado en el emplazamiento de producción.
- 2.2.1.2* El plan APPCC deberá abarcar todas las materias primas, material de envasado, productos o grupos de productos, así como todos los procesos, desde la recepción hasta la expedición de producto final, incluyendo el desarrollo de nuevos productos.
- 2.2.1.3 La compañía se asegurará de que el plan APPCC se basa en datos científicos, o asesoramiento experto obtenido mediante otras fuentes, las cuales pueden incluir: asociaciones comerciales y de la industria, expertos independientes y autoridades. Esta información deberá estar alineada con cualquier nuevo desarrollo técnico de procesos.
- 2.2.1.4 En el caso de que haya cambios en las materias primas, materiales de envasado, métodos de procesado, infraestructura y/o equipos, el plan APPCC será revisado para garantizar que los requisitos de seguridad del producto se cumplen.

2.3 Análisis APPCC

2.3.1 Equipo APPCC

- 2.3.1.1 **Formación del equipo APPCC:**
El equipo APPCC deberá tener conocimiento específico y experiencia, y ser un equipo multidisciplinar que incluya personal operativo.
- 2.3.1.2 Las personas responsables del desarrollo y mantenimiento del plan APPCC contarán con un líder del equipo y habrán recibido formación adecuada en la aplicación de los principios del APPCC, así como el conocimiento específico de productos y procesos.

2.3.2 Descripción del producto

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

- composición
- características físicas, organolépticas, químicas y microbiológicas
- requisitos legales para la seguridad alimentaria del producto
- métodos de tratamiento, envasado, durabilidad (vida útil),
- condiciones de almacenamiento, método de transporte y distribución.

2.3.3 Identificar el uso esperado y los usuarios del producto

2.3.3.1 Se deberá describir el uso previsto del producto, en relación con el uso esperado del mismo por parte del consumidor final tomando en consideración a los grupos de consumidores vulnerables.

2.3.4 Elaboración del diagrama de flujo

2.3.4.1 Para cada producto o grupo de productos y cada una de las variaciones de procesos y subprocesos (incluyendo reelaboración y reprocesado) se deberá documentar y mantener un diagrama de flujo. El diagrama de flujo identificará cada paso y cada medida de control definida para los PCCs y otras medidas de control. Será fechado, y en caso de cualquier cambio, será actualizado.

2.3.5 Confirmación in situ del diagrama de flujo

2.3.5.1 Los representantes del equipo APPCC deberán verificar el diagrama de flujo, mediante comprobación in situ en todas las etapas y turnos operativos. Si procede, se corregirá el diagrama.

2.3.6 Realizar un análisis de peligros para cada etapa

2.3.6.1 Se realizará un análisis de todos los peligros físicos, químicos (incluyendo peligros radiológicos y alérgenos), y biológicos que puedan esperarse. El análisis también incluirá los peligros relacionados con los materiales en contacto con alimentos, materiales de envasado y peligros relacionados con el entorno de trabajo. 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 pertinente.

2.3.7 Determinar los puntos de control críticos y otras medidas de control

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

2.3.8 Establecer límites críticos para cada PCC

2.3.8.1* Para cada PCC se definirán y validarán límites críticos para identificar cuándo un proceso está fuera de control.

2.3.9 Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC

2.3.9.1* **KO N° 2: 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.**

2.3.9.2 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.

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

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

2.3.10 Establecer medidas correctivas

2.3.10.1 En el caso de que el seguimiento indique que una medida de control determinada definida para un PCC o cualquier otra medida de control, no está bajo control, se documentarán e implementarán las acciones correctivas. Dichas acciones correctivas deberán tomar también en consideración cualquier acción en relación a productos no conformes e identificar la causa raíz de la pérdida de control de los PCCs.

2.3.11 Validar el plan APPCC y establecer procedimientos de verificación

2.3.11.1 Los procedimientos de validación, incluida la revalidación después de cualquier modificación que pueda afectar a la seguridad de los alimentos, deberán documentarse, implementarse y mantenerse para garantizar que el plan APPCC sea adecuado para controlar eficazmente los peligros identificados.

2.3.11.2* Los procedimientos de verificación para confirmar que el plan APPCC funciona correctamente deberán estar documentados, implementados y mantenidos. Actividades de verificación del plan APPCC, por ejemplo:

- auditorías internas
- pruebas
- muestreo
- desviaciones y no-conformidades
- reclamaciones

se realizará al menos una vez dentro un período de 12 meses o cada vez que se produzcan cambios significativos. Los resultados de esta verificación serán registrados e incorporados al plan APPCC.

2.3.12 Establecer documentación y mantenimiento de registros

2.3.12.1 Documentación y registros relacionados con el APPCC, por ejemplo:

- análisis de peligros
 - determinación de las medidas de control definidas para los PCCs y otras medidas de control
 - determinación de los límites críticos
 - procesos
 - procedimientos
 - resultado de los PCCs y otras actividades de vigilancia de las medidas de control
 - registros de formación del personal encargado del seguimiento del PCC
 - desviaciones observadas y acciones correctivas implementadas.
- estarán disponibles.

3 Gestión de los recursos

3.1 Recursos humanos

3.1.1 Todo el personal que lleve a cabo labores que afecten a la seguridad de producto, la calidad, la legalidad y la autenticidad debe disponer de las competencias necesarias adecuadas a sus funciones, como resultado de estudios, experiencia laboral y/o formación.

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

3.2 Higiene personal

3.2.1* Los requisitos basados en el riesgo relacionados con la higiene personal estarán documentados, implementados y mantenidos e incluirán como mínimo, las siguientes áreas:

- pelo y barba
- ropa de protección (incluidas las condiciones de uso en las instalaciones del personal)
- lavado de manos, desinfección e higiene
- comer, beber, fumar/vapear u otro uso de tabaco
- acciones a tomar en caso de cortes o abrasiones en la piel
- uñas, joyas y pertenencias personales (incluyendo medicamentos)
- comunicación de enfermedades infecciosas y condiciones que afecten a la seguridad de los alimentaria a través de un procedimiento de muestreo médico.

3.2.2* KO N° 3: Los requisitos relativos a la higiene personal serán entendidos y aplicados por todo el personal, subcontratistas y visitantes.

3.2.3 El cumplimiento de los requisitos de higiene personal se controlará con una frecuencia basada en los riesgos, pero al menos una vez dentro de un período de 3 meses.

- 3.2.4 Se implementará y mantendrá un programa basado en el riesgo para controlar la eficacia de la higiene de las manos.
- 3.2.5 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 y deberá ser gestionada de forma efectiva.
- 3.2.6 Los cortes y las abrasiones cutáneas se cubrirán con un apósito/venda 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
- 3.2.7 En las áreas de trabajo en las que se requiera el uso de gorros o cubrebarbas (protectores), se cubrirá completamente el pelo para evitar la contaminación del producto.
- 3.2.8* 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).
- 3.2.9 Se proporcionará ropa de protección adecuada en cantidad suficiente para cada empleado.
- 3.2.10 Toda la ropa de protección deberá ser lavada a fondo regularmente en la propia compañía, por contratistas aprobados o por los propios empleados. Esta decisión se documentará y se basará en los riesgos. Los requisitos relacionados con el lavado garantizarán un mínimo de:
- suficiente separación entre la ropa sucia y limpia en todo momento
 - condiciones de lavado definidas en cuanto a temperatura del agua y dosis de detergente
 - prevención de la contaminación hasta el uso.
- La eficacia del lavado se controlará adecuadamente.
- 3.2.11 En caso de cualquier problema de salud o enfermedad infecciosa que pueda tener un impacto en la seguridad alimentaria, se tomarán medidas para minimizar los riesgos de contaminación.

3.3 Formación e instrucción

- 3.3.1* La compañía deberá implantar programas de formación y/o instrucción documentados en función de los requisitos de producto y proceso y las necesidades de formación del personal, y estos deberán incluir:
- contenidos de la formación
 - frecuencia de la formación
 - tareas del empleado
 - idiomas
 - tutor/formador cualificado
 - evaluación de la eficacia de la formación.

3.3.2* El programa documentado de formación y/o instrucción se hará extensivo a todo el personal, incluyendo trabajadores estacionales o temporales y personal de compañías externas que estén empleados en las correspondientes áreas de trabajo. Se formará/instruirá al personal al ser contratado, y antes de desarrollar su trabajo, de acuerdo con lo especificado en los programas de formación/instrucción.

3.3.3 Deberán conservarse los registros de cada formación/instrucción, indicando:

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

Existirá un procedimiento o programa documentado, implementado y mantenido para demostrar la efectividad de los programas de formación y/o instrucción.

3.3.4 Los contenidos de la formación y/o instrucción se revisarán y se actualizarán cuando sea necesario. Se prestará especial atención a estas cuestiones específicas, como mínimo:

- seguridad alimentaria
- autenticidad del producto, incluido el fraude alimentario
- calidad de producto
- food defence
- requisitos legales relativos a los alimentos
- modificaciones en productos/procesos
- comentarios de los anteriores programas de formación/instrucción documentados.

3.4 Instalaciones para el personal

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

3.4.2 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.

3.4.3 Los vestuarios se situarán de tal manera que permitan el acceso directo a las áreas en las que se manipulen productos alimentarios. Cuando la infraestructura no lo permita, se implementarán y mantendrán medidas alternativas para minimizar los riesgos de contaminación del producto. La ropa de exterior y la ropa de protección se almacenarán por separado a menos se que implementen y mantengan medidas alternativas para evitar riesgos de contaminación.

3.4.4 Los servicios no tendrán acceso directo a las áreas en las que se manipulen productos, ni supondrán un riesgo de contaminación para los mismos. Los servicios 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.

- 3.4.5* Se dispondrá de instalaciones de lavado de manos que deberán incluir como mínimo:
- número adecuado de lavabos
 - ubicados adecuadamente en los puntos de acceso a y/o dentro de las áreas de producción
 - diseñado para la limpieza de manos solamente.
- La necesidad de equipos similares en otras zonas (por ejemplo, zona de envasado) será en base al riesgo.
- 3.4.6 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.
- 3.4.7 Cuando el proceso requiera un nivel mayor de higiene, los equipos de lavado de manos deberán contar además con:
- accionamiento no manual
 - desinfección de manos
 - contenedores de residuos con apertura de accionamiento no manual.
- 3.4.8 Cuando sea necesario, se dispondrán y utilizarán instalaciones de limpieza y desinfección para las botas, zapatos y otras prendas de protección.

4 Procesos operativos

4.1 Enfoque al cliente y acuerdo contractual

- 4.1.1 Se implantará y mantendrán 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 alimentaria y la calidad del producto dentro de los acuerdos con los clientes, y cualquier revisión de estas cláusulas, deberán ser comunicadas y haber sido implementadas por cada uno de los departamentos implicados.
- 4.1.3* **KO N° 4: Cuando existan contratos con clientes en relación a:**
- **la receta del producto (incluyendo características de las materias primas)**
 - **proceso**
 - **requisitos tecnológicos**
 - **pruebas y planes de seguimiento**
 - **envasado**
 - **etiquetado**
- éstos deberán cumplirse.

- 4.1.4 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 Especificaciones

- 4.2.1.1* Las especificaciones de todos los productos finales deberán estar documentadas e implementadas. Deberán estar actualizadas, sin ambigüedades, y cumplirán todos los requisitos legales y del cliente.

- 4.2.1.2 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. Cuando sea requerido por el cliente, las especificaciones de producto se aceptarán formalmente.

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.

- 4.2.1.3* **KO N° 5: Deberá disponerse de especificaciones documentadas e implementadas para todas las materias primas (ingredientes, aditivos, materiales de envasado, reprocesos). Las especificaciones deberán estar actualizadas, sin ambigüedades, cumplirán con los requisitos legales y, en caso de haberlos, con los del cliente.**

- 4.2.1.4 Las especificaciones y/o su contenido se encontrarán in situ a disposición del personal pertinente.

- 4.2.1.5* Cuando se solicite que los productos sean etiquetados y/o promocionados con una declaración, o cuando se excluyan ciertos métodos de tratamiento o producción, se implementarán medidas para demostrar el cumplimiento de dicha declaración.

4.3 Desarrollo de producto/Modificaciones de producto/Modificaciones de procesos productivos

- 4.3.1 Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para el desarrollo o modificación de productos y/o procesos e incluirá, como mínimo, un análisis de peligros y una evaluación de los riesgos asociados.

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

- 4.3.3* El proceso de desarrollo y/o modificación dará lugar a especificaciones sobre la formulación, reelaboración, materiales de envasado, procesos de fabricación y cumplirá con la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad, la autenticidad y los requisitos del cliente. Esto incluye pruebas en fábrica, pruebas de productos y seguimiento de procesos. Se registrarán los progresos y resultados del desarrollo/modificación del producto.
- 4.3.4 Se realizarán ensayos de vida útil o una validación apropiada mediante evaluación microbiológica, química y organoléptica, y se tendrán en cuenta la formulación del producto, el envasado, la fabricación y las condiciones declaradas. La vida útil se definirá de acuerdo con esta evaluación.
- 4.3.5 Se validarán y documentarán las recomendaciones para la preparación y/o las instrucciones de uso de productos alimenticios relacionados con la seguridad alimentaria y/o calidad de los productos.
- 4.3.6 La información nutricional o las declaraciones declaradas en el etiquetado se validarán mediante estudios y/o ensayos a lo largo de la vida útil de los productos.

4.4 Compras

- 4.4.1* Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para adquisición de materias primas, productos semi-terminados 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 las pruebas
 - fiabilidad del proveedor
 - reclamaciones
 - cuestionario del proveedor.
- 4.4.2 Los materiales adquiridos se evaluarán en base al riesgo y el estado de los proveedores, en cuanto a la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad y la autenticidad. Los resultados serán la base de los planes de ensayo y seguimiento.
- 4.4.3* En base al riesgo, se evaluarán los servicios de compra que tienen, un impacto en la seguridad alimentaria y la calidad de los productos, 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.

- 4.4.4* Cuando una parte de la producción y/o el envasado primario y/o el etiquetado se subcontrate, esto se documentará en el sistema de gestión de la seguridad alimentaria y calidad y dichos procesos se controlarán para garantizar que la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad y la autenticidad no se vean comprometidas. El control de dichos procesos subcontratados se identificará y se documentará. Cuando el cliente lo requiera, habrá evidencias de que este ha sido informado y ha aceptado dicho proceso subcontratado.
- 4.4.5 Se establecerá un acuerdo escrito e implementado que abarque los procesos subcontratados y describa cualquier acuerdo que se haga en relación con ellos, incluidos los controles en proceso, el muestreo y los análisis.
- 4.4.6 Los proveedores de los procesos subcontratados serán aprobados a través de:
- certificación IFS Food u otra norma de certificación de seguridad alimentaria reconocida por GFSI o
 - auditoría documentada al proveedor, realizada por una persona experimentada y competente, que incluirá, como mínimo, requisitos de seguridad alimentaria, calidad del producto, legalidad y autenticidad
- 4.4.7 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 evaluación.

4.5 Envasado del producto

- 4.5.1* En base al riesgo y uso esperado, los parámetros clave de los materiales de envasado se definirán en especificaciones detalladas que cumplan con la legislación pertinente vigente y otros peligros o riesgos pertinentes. Se validará la idoneidad de los materiales de envasado en contacto con alimentos y la existencia de barreras funcionales para cada producto pertinente. Se supervisará y demostrará mediante ensayo/análisis, por ejemplo:
- ensayos organolépticos
 - ensayos de almacenamiento
 - análisis químicos
 - resultados de los ensayos de migración.
- 4.5.2 Para todos los materiales de envasado que puedan tener un impacto en los productos, se documentarán las declaraciones de conformidad que demuestren el cumplimiento de los requisitos legales. Cuando no exista ningún requisito legal específico aplicable, se deberá disponer de evidencias que aseguren que el material de envasado es adecuado para su uso. Esto aplica a materiales de envasado que puedan tener influencia sobre materias primas, productos semi-terminados y productos finales.
- 4.5.3 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. La información de etiquetado será legible e indeleble. Esto se supervisará y documentará al menos al inicio y al final de una producción, así como en cada cambio de producto.

4.6 Ubicación de la fábrica

- 4.6.1* Se investigarán los posibles efectos adversos sobre la seguridad alimentaria y/o la calidad del producto procedentes del entorno de la fábrica (por ejemplo, tierra, aire). Cuando se hayan identificado riesgos (por ejemplo, aire extremadamente polvoriento, olores fuertes), las medidas se documentarán, implementarán y revisarán para su eficacia al menos una vez dentro de un período de 12 meses o siempre que se produzcan cambios significativos.

4.7 Exterior de la fábrica

- 4.7.1 Todas las áreas externas de la fábrica deben estar limpias, ordenadas, diseñadas y mantenidas de manera que se evite la contaminación. Cuando el drenaje natural sea inadecuado, se instalará un sistema de desagüe apropiado.
- 4.7.2 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 alimentaria y la calidad.

4.8 Distribución de la planta y flujo del proceso

- 4.8.1 Se documentará y mantendrá un plano de emplazamiento que cubra todos los edificios de las instalaciones y describirá como mínimo, el flujo de proceso de:
- productos finales
 - productos semi-terminados , incluido el reproceso
 - materiales de envasado
 - materias primas
 - personal
 - residuos
 - agua
- 4.8.2 El flujo del proceso, desde la recepción de mercancías hasta la expedición, deberá implementarse y mantenerse y donde sea necesario, modificado para garantizar que se eviten riesgos de contaminación microbiana, química y física de las materias primas, material de envasado, productos semi-terminados y productos finales. Los riesgos de contaminación cruzada se minimizarán mediante medidas eficaces.
- 4.8.3 En caso de áreas sensibles identificadas a riesgos microbianos, químicos y físicos se diseñarán y operarán para garantizar que la seguridad del producto no se vea comprometida.
- 4.8.4 Las instalaciones de laboratorio y los controles en proceso no afectarán a la seguridad del producto.

4.9 Locales de producción y almacenamiento

4.9.1 Requisitos constructivos

4.9.1.1* Las instalaciones en las que se preparen, manipulen, procesen y almacenen productos alimentarios se diseñarán, construirán y mantendrán de manera que se garantice la seguridad alimentaria.

4.9.2 Paredes

4.9.2.1 Las paredes deben diseñarse y construirse 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 y, si es necesario, la desinfección.

4.9.2.2 Las superficies de las paredes deberán mantenerse para prevenir la contaminación y serán fáciles de limpiar; deberán ser impermeables y resistentes al desgaste para minimizar los riesgos de contaminación del producto.

4.9.2.3 Las uniones entre paredes, suelos y techos se diseñarán de manera que faciliten la limpieza y si fuera necesario su desinfección.

4.9.3 Suelos

4.9.3.1 El revestimiento de suelo se diseñará y construirá para cumplir con los requisitos de producción y se mantendrá de manera que se evite la contaminación y se facilite la limpieza y, si es necesario, la desinfección. Las superficies serán impermeables y serán resistentes al desgaste.

4.9.3.2 Se asegurará la eliminación higiénica del agua y otros líquidos. Los sistemas de desagüe deberán ser fáciles de limpiar y estar diseñados para minimizar el riesgo de contaminación del producto (por ejemplo, entrada de plagas, áreas sensibles a la transmisión de olores o contaminantes).

4.9.3.3 En las áreas de manipulación de alimentos, la maquinaria y las tuberías se dispondrán de tal forma que el agua residual drene, a ser posible, directamente al desagüe. El agua u otros líquidos alcanzarán los desagües utilizando medidas adecuadas, sin dificultad. Se evitará el estancamiento de los charcos.

4.9.4 Techos/Estructuras elevadas

4.9.4.1 Los techos (o, cuando no haya techos, la cara interior de los tejados) y las estructuras elevadas (incluyendo tuberías, cableado lámparas, etc.) se diseñarán, construirán 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.

4.9.4.2 Cuando existan falsos techos, deberá ser posible el acceso a la zona libre para facilitar la limpieza, el mantenimiento y las inspecciones para el control de plagas.

4.9.5 Ventanas y otras aberturas

- 4.9.5.1 Las ventanas y otras aberturas se diseñarán y construirán de manera que se evite la acumulación de suciedad y se mantendrán de forma que se evite la contaminación.
- 4.9.5.2 Cuando haya riesgo de contaminación, las ventanas y claraboyas permanecerán cerradas y aseguradas durante la producción.
- 4.9.5.3 Cuando el diseño de las ventanas y las claraboyas permita mantenerlas abiertas con el fin de ventilar, éstas deberán sellarse con barreras antiplagas fáciles de limpiar u otras medidas, con objeto de evitar una contaminación.
- 4.9.5.4 En las áreas en las que se manipulen productos sin envasar, las ventanas estarán protegidas contra roturas.

4.9.6 Puertas y accesos

- 4.9.6.1 Las puertas y accesos deben mantenerse de manera que se evite la contaminación y sean fáciles de limpiar. Deberán estar diseñadas y construídas con materiales no absorbentes, para evitar:
- partes astilladas
 - pintura desconchada
 - corrosión.
- 4.9.6.2 Se construirán puertas y accesos exteriores de forma que se impida el acceso de plagas.
- 4.9.6.3 Las cortinas de tiras de plástico que separen zonas internas deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar.

4.9.7 Iluminación

- 4.9.7.1 Todas las áreas de producción, almacenamiento y expedición dispondrán de niveles de luz adecuados.

4.9.8 Aire acondicionado/Ventilación

- 4.9.8.1 Se diseñará, construirá y mantendrá una ventilación natural y/o artificial adecuada en todas las áreas.
- 4.9.8.2 Si se instala un equipo de ventilación, los filtros y otros componentes deberán ser fácilmente accesibles, y deberán ser comprobados, limpiados, o reemplazados, siempre que sea necesario.
- 4.9.8.3 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.
- 4.9.8.4 Se diseñará, construirá y mantendrá un equipo de extracción de polvo en aquellas áreas en las que se genere una considerable cantidad de polvo.

4.9.9 Agua

- 4.9.9.1* El agua que se utilice para el lavado de manos, la limpieza y la desinfección, o como ingrediente en el proceso de producción, será de calidad potable en el punto de uso y se suministrará en cantidades suficientes.
- 4.9.9.2 La calidad del agua (incluida el agua reciclada), el vapor o el hielo se controlarán siguiendo un plan de muestreo basado en el riesgo.
- 4.9.9.3 El agua reciclada que se use en el proceso no supondrá un riesgo de contaminación.
- 4.9.9.4 El agua no potable se transportará por tuberías separadas, debidamente señalizadas. Estas tuberías no estarán conectadas al sistema de agua potable de consumo ni permitirán que pueda haber un reflujo, para evitar la contaminación de las fuentes de agua potable o el ambiente de la fábrica.

4.9.10 Aire comprimido y gases

- 4.9.10.1* La calidad del aire comprimido que entre en contacto con los alimentos estará vigilado en base al riesgo. El aire comprimido no supondrá un riesgo de contaminación.
- 4.9.10.2 Los gases que entran en contacto directo con alimentos o materiales en contacto con alimentos deben demostrar seguridad y calidad para el uso esperado.

4.10 Limpieza y desinfección

- 4.10.1* Se validarán, documentarán e implementarán los programas de limpieza y desinfección en base al riesgo. Éstos deberán especificar:
- objetivos
 - responsabilidades
 - los productos utilizados y sus instrucciones de uso
 - las dosis de los productos químicos de limpieza y desinfección
 - las áreas y los horarios para las actividades de limpieza y desinfección
 - la frecuencia de limpieza y desinfección
 - criterios de limpieza in situ (CIP), si procede
 - requisitos de documentación
 - símbolos de peligro (si fuera necesario).
- 4.10.2 Se implementarán actividades de limpieza y desinfección que darán lugar a una limpieza efectiva de las instalaciones y los equipos.
- 4.10.3 Las actividades de limpieza y desinfección deben documentarse y dichos registros deben ser verificados por una persona designada responsable en la compañía.
- 4.10.4* Solo el personal competente realizará actividades de limpieza y desinfección. El personal deberá recibir formación y cursos de refresco para llevar a cabo los planes de limpieza y desinfección.

- 4.10.5* El uso esperado de los utensilios de limpieza y desinfección deberá estar claramente especificado. Se utilizará y almacenará de forma que no se contamine.
- 4.10.6 Las fichas de seguridad y las instrucciones de uso de los productos químicos de limpieza y desinfección deberán estar disponibles in situ. El personal responsable de efectuar la limpieza y desinfección deberá ser capaz de demostrar conocimiento de dichas instrucciones.
- 4.10.7 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.
- 4.10.8 Los planes de limpieza y desinfección deberán ser revisados y modificados, en el caso de cambio en los productos, procesos o equipos de limpieza y desinfección, cuando sea necesario.
- 4.10.9 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 deberán estar documentados en el contrato correspondiente.

4.11 Gestión de residuos

- 4.11.1* Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento de gestión de residuos para evitar la contaminación cruzada.
- 4.11.2 Se respetarán todos los requisitos legales locales vigentes para la gestión de residuos.
- 4.11.3 Los residuos alimentarios y de cualquier otro tipo se retirarán lo antes posible de las áreas en las que se manipulan alimentos. Se evitará la acumulación de residuos.
- 4.11.4 Los contenedores de residuos deberán estar claramente identificados, diseñados y mantenidos adecuadamente, ser fáciles de limpiar y, si es necesario, desinfectados.
- 4.11.5 Si una compañía decide separar los residuos alimentarios e introducirlos de nuevo a través la cadena de suministro de piensos, se aplicarán las medidas o procedimientos para evitar una contaminación o deterioro de este material.
- 4.11.6 Los residuos se recogerán en diferentes contenedores, en función del tipo de gestión prevista para los mismos. Tan sólo terceras partes debidamente autorizadas podrán efectuar la gestión de dichos residuos. La compañía deberá mantener los registros de gestión de los residuos.

4.12 Mitigación del riesgo de material extraño

- 4.12.1* **KO N° 6: En base al riesgo se documentarán, implementarán y mantendrán procedimientos para evitar la contaminación con materiales extraños. Los productos contaminados se tratarán como producto no conforme.**

4.12.2 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.

4.12.3 Todos los productos químicos dentro del emplazamiento deben ser aptos para su propósito, etiquetados, almacenados y manipulados de manera que no supongan riesgos de contaminación.

4.12.4 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.

4.12.5 Deberá especificarse la precisión adecuada de todos los equipos y métodos diseñados para detectar y/o eliminar materiales extraños. Las pruebas de funcionalidad de dichos equipos y métodos se realizarán con una frecuencia basada en el riesgo. En caso de mal funcionamiento o fallo, se evaluará el impacto en los productos y procesos.

4.12.6 Los productos potencialmente contaminados deberán ser aislados. El acceso y las acciones para la manipulación posterior o comprobación de estos productos aislados serán realizados sólo por personal autorizado.

4.12.7 Debe excluirse la presencia de vidrio y/o material quebradizo en todas aquellas áreas en las que se manipulen materias primas, producto semi-terminado y producto final. Sin embargo, cuando no se pueda evitar la presencia de vidrio y/o de material quebradizo, el riesgo deberá estar controlado y el vidrio y/o material quebradizo deberá mantenerse limpio y no suponer riesgos para la seguridad del producto.

4.12.8 En base al riesgo, deberán implantarse y mantenerse medidas preventivas para la manipulación de los envases de vidrio, contenedores de vidrio u otros tipos de contenedores utilizados en el proceso productivo (volteo, soplado, enjuagado, etc.). Tras esta etapa de proceso no deberá existir ningún riesgo adicional de contaminación.

4.12.9 Se documentarán, implementarán y mantendrán procedimientos que describan las medidas a tomar en caso de rotura de vidrio y/o material quebradizo. Dichas medidas deberán incluir la descripción del alcance de los productos que requieran ser aislados, la identificación del personal autorizado, la limpieza y si es necesario, la desinfección del entorno de trabajo y la autorización para reemprender la actividad en la línea de producción.

- 4.12.10 Se registrarán las roturas de vidrio o material quebradizo. Las excepciones estarán justificadas y documentadas.
- 4.12.11 Cuando se utilice la inspección visual para detectar materiales extraños, los empleados deberán estar formados para ello y se realizarán los cambios operativos con la frecuencia adecuada para maximizar la efectividad del proceso
- 4.12.12 No se permitirá el uso de madera en aquellas áreas en las que se manipulen materias primas, producto semi-terminado y producto final. Sin embargo, cuando no se pueda evitar la presencia de madera, los riesgos deberán estar controlados y la madera deberá estar limpia y no suponer riesgos para la seguridad del producto.

4.13 Vigilancia y control de plagas

- 4.13.1 La infraestructura y los equipos se diseñarán, construirán y mantendrán para evitar la infestación de plagas.
- 4.13.2* Se documentarán, implementarán y mantendrán las medidas de control de plagas basadas en el 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.
- 4.13.3 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.
- 4.13.4 Las inspecciones de control de plagas y las acciones resultantes estarán documentadas. Se vigilará y registrará la implantación de las acciones. Cualquier infestación deberá estar documentada y se deberán tomar medidas de control al respecto.
- 4.13.5 Los cebos, las trampas y los equipos de exterminación de insectos deben funcionar correctamente, encontrarse en cantidad suficiente, estar diseñados para dicho propósito, estar situados en una localización adecuada, y utilizarse de modo que se evite cualquier contaminación.
- 4.13.6 A la recepción de productos, éstas serán objeto de un control minucioso para verificar la ausencia de plagas. Cualquier hallazgo deberá documentarse.

- 4.13.7 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.

4.14 Recepción y almacenamiento de mercancías

- 4.14.1* 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 vigilancia deberá estar justificado por una evaluación del riesgo. Los registros de dichas inspecciones deberán estar disponibles.
- 4.14.2* Se implementará y mantendrá un sistema para garantizar las condiciones de almacenamiento de las materias primas, productos semi-terminados, productos finales, así como del material de envasado se corresponden con las especificaciones del producto y no tendrán un impacto negativo en otros productos.
- 4.14.3 Las materias primas, materiales de envasado, productos semi-terminados y productos finales se almacenarán de manera que se minimicen riesgos de contaminación o cualquier otro efecto negativo.
- 4.14.4 Se dispondrá de instalaciones de almacenamiento adecuadas para la gestión y el almacenamiento de los materiales de trabajo, coadyuvantes tecnológicos y aditivos. Se deberá formar al personal responsable de la gestión de las instalaciones de almacenamiento.
- 4.14.5* Todos los productos deberán estar identificados. El uso de los productos se realizará de acuerdo con los principios de First In / First Out (Primero que entra / Primero que sale) o First Expired / First Out (Primero que caduca / Primero que sale).
- 4.14.6 Cuando una compañía contrate los servicios de almacenamiento a un tercero, dicho proveedor deberá estar certificado IFS Logística o cualquier otra norma de certificación reconocida por GFSI que cubra el correspondiente alcance de actividad. De lo contrario, se cumplirán todos los requisitos pertinentes equivalentes a las propias prácticas de almacenamiento de la compañía, y esto se definirá en el contrato correspondiente.

4.15 Transporte

- 4.15.1* Las condiciones en el interior de los vehículos relacionadas con la ausencia de, por ejemplo:
- olores extraños
 - carga de polvo excesiva
 - humedad desfavorable
 - plagas
 - mohos
- se comprobarán antes de la carga y se documentarán para garantizar el cumplimiento de las condiciones especificadas
- 4.15.2 En el caso de mercancías que se transporten a una temperatura determinada, se comprobará y documentará la temperatura en el interior del vehículo antes de la carga del mismo.

- 4.15.3 Se documentarán, implementarán y mantendrán procedimientos para prevenir la contaminación durante el transporte, incluyendo la carga y la descarga. Se tendrán en cuenta las diferentes categorías de productos (alimentación/no alimentación), cuando aplique.
- 4.15.4 En el caso de mercancías que se transporten a una temperatura determinada, se deberá asegurar y documentar el mantenimiento del rango adecuado de temperatura durante el transporte.
- 4.15.5 Se aplicarán requisitos higiénicos en base al riesgo para todos los vehículos de transporte y equipos utilizados para la carga / descarga (como mangueras en instalaciones con silo). Se registrarán las medidas tomadas.
- 4.15.6 Las áreas de carga/descarga deberán ser adecuadas para su uso esperado. Deberán estar construidas de modo que:
- se mitiguen los riesgos de entrada de plagas
 - los productos estén protegidos de las condiciones climáticas adversas
 - se evite la acumulación de residuos
 - se prevenga la condensación y el crecimiento del moho
 - la limpieza y, si es necesario, la desinfección se puede llevar a cabo fácilmente.
- 4.15.7 Cuando la compañía contrate los servicios de transporte a un tercero, dicho proveedor deberá estar certificado IFS Logística o cualquier otra norma de certificación reconocida por GFSI que cubra el correspondiente alcance de actividad. De lo contrario, se cumplirán todos los requisitos pertinentes equivalentes a las propias prácticas de transporte de la compañía, y esto se definirá en el contrato correspondiente.

4.16 Mantenimiento y reparaciones

- 4.16.1* Se documentará, implementará y mantendrá un plan de mantenimiento que cubra todos los equipos críticos (incluidos los locales de transporte y almacenamiento) para garantizar la seguridad alimentaria, la calidad del producto y la legalidad. 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.
- 4.16.2 La seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad y la autenticidad se garantizarán durante y después de los trabajos de mantenimiento y reparación. Se mantendrán registros del mantenimiento y las reparaciones.
- 4.16.3 Todo el material utilizado en los trabajos de mantenimiento y reparación será adecuado para el uso previsto y no deberá suponer riesgos de contaminación.
- 4.16.4 Se identificarán, documentarán y revisarán las averías y fallos funcionales que se produzcan en las instalaciones y los equipos esenciales para la seguridad alimentaria y la calidad del producto (incluyendo transporte), para así tomar acciones inmediatas y mejorar el plan de mantenimiento.
- 4.16.5 Las reparaciones temporales se llevarán a cabo para evitar comprometer la seguridad alimentaria y la calidad del producto. Se documentarán estos trabajos y se establecerá una fecha límite a corto plazo para la corrección de la avería.

- 4.16.6 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.

4.17 Equipo

- 4.17.1* Los equipos estarán adecuadamente diseñados y sus características definidas para el uso previsto. Antes de poner en marcha nuevos equipos, se debe validar el cumplimiento de la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad, la autenticidad y los requisitos del cliente.
- 4.17.2 Para todos los equipos y utensilios que puedan tener un impacto en el producto, se documentarán pruebas para demostrar el cumplimiento de los requisitos legales. Cuando no exista ningún requisito legal específico aplicable, se deberá disponer de evidencias, por ejemplo:
- certificado de conformidad
 - especificaciones técnicas
 - declaración propia del fabricante
- que demuestren que son aptos para el uso esperado.
- 4.17.3 Los equipos deberán estar ubicados de modo que se permita realizar de manera eficaz las operaciones de limpieza, desinfección y mantenimiento.
- 4.17.4 Todos los equipos de producto deberán estar en condiciones que no ponga en peligro la seguridad alimentaria y la calidad del producto.
- 4.17.5 En caso de cambios en el equipo, se revisarán las características del proceso para garantizar el cumplimiento de la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad, la autenticidad y los requisitos del cliente.

4.18 Trazabilidad

- 4.18.1* **KO N° 7: Se documentará, implementará y mantendrá un sistema de trazabilidad que permita la identificación de lotes de productos y su relación con lotes de materias primas, materiales de envasado en contacto con alimentos y/o materiales que contengan información legal y/o pertinente sobre seguridad alimentaria. 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 y documentada hasta la entrega al cliente.**
- 4.18.2* El sistema de trazabilidad, incluido el balance de masa, 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).

- 4.18.3 La trazabilidad de los productos terminados a las materias primas y a los clientes se realizará en un plazo máximo de cuatro (4) horas. Se registrarán los resultados de las comprobaciones, incluido el tiempo utilizado para obtener la información, y, si es necesario, tomar las medidas oportunas. Los objetivos del plazo deberán cumplir con los requisitos del cliente, si se requieren menos de cuatro (4) horas.
- 4.18.4 El etiquetado de los lotes de productos semi-terminados o productos finales se realizará en el momento en que los productos sean envasados directamente, para asegurar una clara trazabilidad de los productos. Si está previsto que el etiquetado se realice posteriormente, los productos almacenados temporalmente se etiquetarán con un número de lote específico. La vida útil (p. ej. fecha de consumo preferente) de los productos etiquetados deberá calcularse utilizando como referencia el lote de producción original.
- 4.18.5 Si el cliente así lo requiere, se conservarán de forma adecuada muestras representativas de los lotes producidos hasta la "fecha de caducidad" o "fecha de consumo preferente" del producto final y, si fuera necesario, durante un período adicional posterior determinado.

4.19 Mitigación del riesgo de alérgenos

- 4.19.1 Para todas las materias primas, se realizará una evaluación de riesgos para identificar los alérgenos que requieren declaraciones, incluidas las contaminaciones cruzadas accidentales o técnicamente inevitables de alérgenos y trazas declarados legalmente. Esta información estará disponible y será relevante para el país de venta de los productos terminados y se documentará y mantendrá para todas las materias primas. La compañía mantendrá una lista actualizada permanentemente de todas las materias primas que contengan alérgenos que se utilicen en las instalaciones. Esta lista también indicará todas las mezclas y fórmulas a las que se incorporen esas materias primas que contienen alérgenos.
- 4.19.2* Se aplicarán y 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 se considerarán, en relación con, como mínimo:
- ambiente
 - transporte
 - almacenamiento
 - materias primas
 - personal (incluyendo contratistas y visitantes).
- Se controlarán las medidas aplicadas.
- 4.19.3 Los productos finales que contengan alérgenos que requieran ser declarados se declararán de acuerdo con los requisitos legales. Deberá etiquetarse la contaminación cruzada accidental o técnicamente inevitable de los alérgenos legalmente declarados y las trazas. La decisión será en base al riesgo. La contaminación cruzada potencial con alérgenos de las materias primas procesadas en la compañía también deberá tenerse en cuenta en la etiqueta del producto final.

4.20 Fraude alimentario

- 4.20.1 Deberán definirse las responsabilidades del plan de evaluación y mitigación de la vulnerabilidad al fraude alimentario. La(s) persona(s) responsable(s) deberá(n) tener los conocimientos específicos apropiados.
- 4.20.2* Se documentará, implementará y mantendrá una evaluación documentada de la vulnerabilidad del fraude alimentario, incluidos los criterios de evaluación. El alcance de la evaluación se realizará sobre todas las materias primas, ingredientes, materiales de envasado y procesos subcontratados, para determinar el riesgo de actividad fraudulenta relacionada con la sustitución, etiquetado incorrecto, adulteración o falsificación.
- 4.20.3 Se documentará, implementará y mantendrá un plan de mitigación del fraude alimentario en base a la evaluación de la vulnerabilidad, e incluirá los métodos de ensayo y seguimiento.
- 4.20.4* La evaluación de la vulnerabilidad del fraude alimentario se revisará, al menos una vez dentro de un período de 12 meses o siempre que se produzcan cambios significativos. En caso necesario, el plan de mitigación del fraude alimentario se revisará/actualizará en consecuencia.

4.21 Food defence (Defensa alimentaria)

- 4.21.1 Se definirán las responsabilidades en materia de food defence. La(s) persona(s) responsable(s) deberá(n) tener los conocimientos específicos apropiados.
- 4.21.2* Se elaborará un procedimiento y un plan de food defence para identificar las amenazas potenciales y definir las medidas de defensa alimentaria. Esto incluirá como mínimo:
- requisitos legales
 - identificación de áreas críticas y/o prácticas y política de acceso para empleados
 - visitas y contratistas
 - cómo gestionar inspecciones externas y visitas regulatorias
 - cualquier otra medida de control.
- 4.21.3 El plan de food defence se someterá a pruebas de eficacia y se revisará al menos una vez dentro de un periodo de 12 meses o siempre que se produzcan cambios significativos.

5 Mediciones, análisis, mejoras

5.1 Auditorías internas

- 5.1.1* **KO N° 8:** Se documentará, implementará y mantendrá un programa de auditoría interna eficaz y se asegurará, como mínimo, que se auditen todos los requisitos de la Norma IFS. Esta actividad se planificará dentro de un periodo de 12 meses y su ejecución no excederá de 15 meses. La compañía deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos en la que las actividades que son críticas para la seguridad alimentaria y la calidad de los productos 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.
- 5.3.2 Los parámetros del proceso (temperatura, tiempo, presión, propiedades químicas, etc.) que son esenciales para garantizar la seguridad alimentaria y la calidad del producto se controlarán, registrarán continuamente y/o a intervalos adecuados y se asegurarán contra el acceso no autorizado y/o el cambio.
- 5.3.3* Todas las operaciones de reprocesado serán validadas, vigiladas y documentadas. Estas operaciones no afectarán a los requisitos de seguridad alimentaria y calidad del producto.
- 5.3.4 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.
- 5.3.5 La validación del proceso se realizará utilizando los datos recogidos que sean pertinentes para la seguridad alimentaria y los procesos. Si se producen modificaciones sustanciales se llevará a cabo una revalidación.

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 alimentaria y calidad de los productos. 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 definirán los criterios de cumplimiento para controlar la cantidad de lote. Se implementará y mantendrá la frecuencia y metodología para el control de la cantidad, con el fin de cumplir con lo requisitos legales de los países de destino y con las especificaciones de los clientes.
- 5.5.2 Las comprobaciones deben estar implantadas y registradas, según un plan de muestreo que garantice una adecuada representación del lote fabricado. Los resultados de estas comprobaciones deben cumplir con los criterios definidos para todos los productos preparados para ser expedidos.

5.6 Pruebas de producto y control ambiental

- 5.6.1* Los planes analíticos y de vigilancia para análisis internos y externos deben estar justificados en base al riesgo para garantizar que la seguridad, calidad, legalidad, autenticidad, y los requisitos específicos de los clientes, se cumplen. Los planes cubrirán un mínimo de:
- materias primas
 - productos semi-terminados (si procede)
 - productos finales
 - materiales de envasado
 - superficies de contacto de los equipos de proceso
 - parámetros relevantes para el control ambiental
- Se deben registrar todos los resultados de los análisis.
- 5.6.2* Basado en el riesgo, los criterios para el programa de seguimiento ambiental se documentarán, implementarán y mantendrán.
- 5.6.3* Los análisis que sean relevantes para la seguridad alimentaria, 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.
- 5.6.4 Se documentarán, implementarán y mantendrán procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados de los análisis internos, basados en métodos de análisis oficialmente reconocidos. Esto debe ser demostrado mediante ensayos interlaboratorios u otras evaluaciones de competencia.

- 5.6.5 Los resultados de los análisis serán evaluados oportunamente por personal competente. Se implementarán correcciones inmediatas ante la aparición de resultados no satisfactorios. En base al riesgo y requisitos legales, se definirá la frecuencia de revisión de los resultados de las pruebas y del seguimiento para identificar las tendencias. Cuando se identifiquen tendencias insatisfactorias, se evaluará el impacto en los procesos y productos, así como la necesidad de acciones.
- 5.6.6 Cuando se realicen análisis o controles internos, éstos deben ser llevados a cabo de acuerdo a procedimientos definidos, por personal competente y aprobado, en áreas definidas o laboratorios utilizando equipos apropiados.
- 5.6.7 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 estos tests deben ser documentados.
- 5.6.8 El plan de análisis y vigilancia debe ser revisado y actualizado regularmente, en base a los resultados, cambios en la legislación o aspectos que puedan tener un impacto en la seguridad del producto, calidad, legalidad y autenticidad.

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-terminados y productos finales y los materiales de envasado, que cumplan con la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad, la autenticidad y los requisitos 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 producto y de cualquier notificación escrita de las autoridades competentes -en el marco de los controles oficiales-, cualquier requerimiento o medida a tomar cuando se detecte un incumplimiento.
- 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 las reclamaciones deben estar disponibles para las personas responsables pertinentes.

5.9 Gestión de la recuperación y retirada de productos e incidencias

5.9.1* **KO N° 9:** 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 alimentaria, calidad, legalidad y la autenticidad. Debe 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 estará sujeto a pruebas internas de recuperación/ retirada cubriendo el proceso de extremo a extremo. Esta actividad se planificará en un plazo dentro de 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 dispondrá de un procedimiento documentado, implementado y mantenido para la gestión de productos no conformes, ya sean estos, materias primas, productos semi-terminados, 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 alimentaria y de calidad del producto.

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 acciones correctivas. Esto incluirá un análisis de la causa raíz, al menos para las desviaciones y no conformidades relacionadas con la seguridad, legalidad, la autenticidad y/o la recurrencia de las desviaciones y no conformidades.
- 5.11.2 Cuando se identifiquen desviaciones y no conformidades se aplicarán las correcciones.
- 5.11.3* **KO N° 10: Se formularán, documentarán 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.**
- 5.11.4 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	88
3	Requisitos para Auditores, Revisores, Formadores Internos y Auditores Witness IFS Food	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 normas internacionales y con los requisitos específicos de IFS que se describen en este documento. Esta parte de la Norma IFS hace referencia principalmente a organismos de acreditación, entidades de certificación y auditores.

1 Requisitos para los organismos de acreditación

1.1 Requisitos generales

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.

1.2 Formación del comité de acreditación (o persona competente)

En general, el personal pertinente del organismo de acreditación implicado en las actividades de Acreditación IFS, deberá tener conocimientos suficientes sobre la Norma IFS Food, de los documentos normativos relacionados y de la industria alimentaria.

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 una sesión de formación IFS (curso “Train the Trainer” (curso TTT))—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 debe basarse en los principales puntos del curso “Train the Trainer” con especial énfasis en la Parte 1 (Protocolo de Certificación IFS Food), Parte 3 (Requisitos para los organismos de acreditación, entidades de certificación y auditores), Parte 4 (Informe de auditoría, certificado) de la Norma IFS Food, la Doctrina IFS Food y el Proceso de Exámenes IFS para auditores.

1.3 Competencias de los evaluadores del organismo de acreditación

Los evaluadores del organismo de acreditación son responsables de:

- Acompañar a los Auditores IFS durante las Auditorías IFS Food registradas (evaluación witness de acreditación)
- Evaluar la oficina central de la entidad de certificación (evaluación de la oficina central)

de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065:2012 y 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 Food 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 curso Train the Trainer IFS; 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)
- Haber participado en un curso de APPCC
- Tener un mínimo de dos (2) años de experiencia en el sector de la industria alimentaria.

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 Food) y al menos una evaluación witness de acreditación.

La entidad de certificación está autorizada a realizar un máximo de diez (10) Auditorías IFS Food y a operar durante un máximo de un año antes de lograr la acreditación para IFS Food. 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.

En el caso de las evaluaciones de recertificación, se realizará la evaluación de la oficina central (con la revisión de al menos un proceso de certificación completo) y una evaluación witness de acreditación.

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

- Un mínimo de una evaluación de la oficina central por año
- Un mínimo de una evaluación 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 las evaluaciones a la oficina central, se deberá muestrear y valorar como mínimo la siguiente documentación:

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

Por cada número adicional de certificados sumando un total de 200, al menos un expediente adicional de un emplazamiento de producción certificado en IFS Food.

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

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

El uso de auditores no exclusivos se abordará adecuadamente en el muestreo de expedientes de auditores. Para las evaluaciones witness de acreditación consecutivas, el organismo de acreditación deberá seleccionar, siempre que sea posible, diferentes Auditores IFS Food de la entidad de certificación con el fin de cubrir los 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 MD 12:2016 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 de 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 Food 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 Food. 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

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

Nota: En caso de retirada o suspensión de la acreditación según la norma ISO / IEC 17065:2012 para IFS, todo el proceso de certificación 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 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. Las apelaciones deberán finalizarse en un plazo de 20 días hábiles a partir de la recepción de la información del emplazamiento auditado.

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 Food o Revisor Puro IFS Food.	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 el organismo 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, el Integrity Program y la entidad de certificación, a través del programa de vigilancia y las auditorías de aprobación).

- Garantizar que los auditores o los equipos de 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 3.1.5, 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, pero que son nuevos en la entidad de certificación, cuando comienzan a realizar Auditorías IFS Food 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 Food de forma consecutiva en el mismo emplazamiento de producción (esto solo aplica a auditorías completas, independientemente del tiempo transcurrido entre ellas; esto no aplica a las auditorías de seguimiento, a las auditorías de ampliación, ni a las auditorías en las que el auditor haya participado como auditor en formación).
- Asegurar que todos los auditores y revisores tengan un contrato válido con la entidad de certificación.
- 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 trabajando 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 curso TTT organizado por IFS.

Nota: Para una entidad de certificación que está iniciando actividades IFS, la formación interna IFS puede ser organizada por IFS, bajo petición.

- Organizar 16 horas de formación interna para los Auditores IFS y Revisores IFS cada año, con el fin de compartir experiencias, calibrar y actualizar los conocimientos sobre los requisitos legales pertinentes, etc. El contenido deberá cubrir elementos de la Guía GAP IFS. El Formador Interno IFS es responsable del contenido de la formación y dirigirá al menos una parte de la misma. Los temas como legislación, prácticas de auditoría y actualizaciones de seguridad alimentaria pueden ser los mismos que para otras normas de certificación de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI. Las 16 horas de formación incluirán al menos un día completo de reunión presencial. Las otras ocho (8) horas de formación pueden tener lugar a través de una reunión presencial o a través de una o varias sesiones on-line, siempre que se dediquen a IFS. La lista de firmas, la agenda y el material de la formación estarán disponibles bajo pedido.
- 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) y tecnológico(s), idioma, competencia/s, etc. para cada Auditoría IFS.

Cada entidad de certificación deberá tener como mínimo un auditor contratado, un revisor contratado, un Formador Interno IFS aprobado y una persona responsable de IFS (persona de contacto para IFS). En caso de cambios, la entidad de certificación deberá informar a las Oficinas IFS.

3 Requisitos para Auditores, Revisores, Formadores Internos y Auditores Witness IFS Food

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

3.1 Requisitos para Auditores IFS Food

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 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.

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

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

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 Requisitos generales para los auditores al solicitar los Exámenes IFS

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

a) Formación reglada

Una titulación relacionada con el ámbito de alimentos o biociencias (como mínimo una licenciatura o equivalente) o al menos una formación reglada superior relacionada con los alimentos.

b) Experiencia laboral

Un mínimo de tres (3) años de experiencia profesional a tiempo completo en relación con la industria alimentaria, incluyendo las siguientes funciones: funciones relacionadas con las actividades de producción de alimentos (por ejemplo, aseguramiento de la calidad, seguridad alimentaria, I+D) en la industria alimentaria o en la distribución; auditorías de seguridad alimentaria y/o inspecciones de seguridad alimentaria o legales.

La experiencia de consultoría en relación con las actividades de producción de alimentos puede reconocerse con un máximo de un año de experiencia laboral, si se puede demostrar mediante contratos, facturas, pedidos o confirmaciones de clientes.

c) Cualificaciones

El candidato deberá:

- Haber participado en un curso de auditor jefe reconocido (por ejemplo, IFS, IRCA), cuya duración mínima haya sido 40 horas.
- Haber participado en un curso de higiene de los alimentos y APPCC, cuya duración mínima haya sido (2) días/ 16 horas.

d) Experiencia general en auditorías

- **Si el candidato tiene experiencia en auditoría:** El auditor deberá haber realizado un mínimo de siete (7) auditorías completas de seguridad alimentaria (auditorías de certificación de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI y/o auditorías reconocidas de segunda parte) y/o evaluaciones IFS Global Markets Food (nivel intermedio, o cuya duración haya sido de al menos de ocho (8) horas) en la industria de procesado de alimentos durante los cinco (5) años anteriores (de acuerdo con la "Lista positiva de experiencia en auditoría reconocida para IFS Food", la cual es proporcionada por IFS a las entidades de certificación).
- **Si el candidato no tiene experiencia en auditoría:** En caso de que el candidato no tenga experiencia propia en auditorías, deberá participar en siete (7) auditorías IFS Food o en otras auditorías completas de seguridad alimentaria (auditorías de certificación de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI y/o auditorías reconocidas de segunda parte) y/o evaluaciones IFS Global Markets Food (nivel intermedio, o cuya duración haya sido de al menos de ocho (8) horas) en la industria de procesado de alimentos (de acuerdo con la "Lista positiva de experiencia en auditoría reconocida para IFS Food", la cual es proporcionada por IFS a las entidades de certificación). El candidato participará de forma inactiva, solo como observador, en las dos (2) primeras auditorías. Durante las auditorías tres (3) a siete (7), el candidato deberá participar activamente en la auditoría, bajo la supervisión y responsabilidad de un auditor jefe experimentado. Durante las auditorías, el auditor en formación y el auditor jefe nunca deben separarse. El plan de auditoría para las auditorías tres (3) a siete (7) reflejarán las partes que el auditor en formación está auditando. Este plan se pondrá a disposición de las Oficinas IFS bajo petición.

- **Combinación de experiencia en auditoría y sin experiencia en auditoría:** Es posible una combinación de experiencia propia en auditorías y auditorías como auditor en formación, siempre y cuando se cumplan los requisitos mencionados anteriormente para el tipo de auditorías y supervisión durante las auditorías en formación.
- **Para todos los candidatos:** La auditoría número ocho (8) y nueve (9) será una auditoría IFS Food completa, donde se requiere la participación activa como auditor en formación, bajo la supervisión y responsabilidad de un auditor aprobado de IFS. El plan de auditoría para estas auditorías reflejarán las partes que el auditor en formación está auditando. Este plan se pondrá a disposición de las Oficinas IFS bajo petición.
Las auditorías se aceptan para ampliación de alcance y se pueden realizar en cualquier alcance de producto y tecnológico.

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

El candidato deberá haber realizado u observado un mínimo de dos (2) auditorías al solicitar el examen. La auditoría ocho (8) y nueve (9) solo se realizará después de que el candidato haya aprobado el examen general escrito y el examen oral. La experiencia general de auditoría se debe completar antes de que se realice la auditoría de aprobación.

El proceso completo de aprobación, desde el resultado satisfactorio del examen oral hasta la activación en la Base de datos IFS, no deberá tardar más de dos (2) años.

Gráfico 9: Experiencia general en auditoría más auditoría de aprobación

N° de auditoría/ Evaluación	Tareas/Cargo	Posible auditoría / Tipos de evaluación
1-2 El examen se puede realizar después de las auditorías 1 y 2	Auditorías realizadas como auditor jefe o co-auditor o participación como auditor en formación (sin participación activa)	El auditor deberá haber realizado auditorías completas de seguridad alimentaria (auditorías de certificación de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI; y/o auditorías reconocidas de segunda parte) y/o Evaluaciones IFS Global Markets Food (nivel intermedio, o cuya duración haya sido de al menos de ocho (8) horas) en la industria de procesado de alimentos o Auditoria IFS Food (posible solamente como auditor en formación)

Nº de auditoría/ Evaluación	Tareas/Cargo	Posible auditoría / Tipos de evaluación
3-7	Auditorías realizadas como auditor jefe o co-auditor o Participación activa como auditor en formación en las auditorías/ evaluaciones bajo la supervisión y responsabilidad de un auditor jefe experimentado	El auditor deberá haber realizado auditorías completas de seguridad alimentaria (auditorías de certificación de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI; y/o auditorías reconocidas de segunda parte) y/o Evaluaciones IFS Global Markets Food (nivel intermedio, o cuya duración haya sido de al menos de ocho (8) horas) en la industria de procesado de alimentos o Auditoría IFS Food (posible solamente como auditor en formación)
El examen general escrito y el examen oral deben ser aprobados antes de la auditoría 8 y 9		
8-9	Participación activa como auditor en formación en las Auditorías IFS, bajo la supervisión y responsabilidad de un Auditor IFS aprobado	Auditoría IFS Food
10	Auditor bajo observación en la auditoría de aprobación (ver glosario)	Auditoría IFS Food en una compañía donde el alcance completo de la auditoría coincida con los alcances de producto y tecnológicos que el "auditor bajo observación" está solicitando

e) Conocimientos específicos y prácticos por alcance de producto y alcance tecnológico

Los candidatos deberán tener conocimiento específico y práctico para cada alcance de producto y tecnológico (ver el Anexo 3 para los alcances de producto y tecnológicos).

Para alcances de producto:

- Al menos un año de experiencia profesional en la industria alimentaria, en relación con actividades de producción de alimentos, por cada alcance de producto solicitado. Con respecto a la experiencia laboral, se puede reconocer un máximo de seis (6) meses de experiencia de consultoría en actividades de producción de alimentos, si es posible demostrarlo mediante contratos con clientes, facturas, pedidos o confirmaciones.

O

- Al menos cinco (5) auditorías por alcance, pertenecientes a las siguientes categorías:
 - Auditorías de certificación de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI (de las cuales también se aceptan las auditorías como auditor en formación, si se dispone de evidencias de asistencia)
 - Evaluaciones IFS Global Markets Food (nivel intermedio, o cuya duración haya sido de al menos ocho (8) horas)
 - Auditorías de segunda parte que incluyan aspectos de calidad y seguridad alimentaria con evidencia confirmada (de acuerdo con la "Lista positiva de experiencia en auditoría reconocida para IFS Food", la cual es proporcionada por IFS a las entidades de certificación).

El candidato habrá participado en todas las etapas de las auditorías (auditoría in situ y procesos de toma de decisiones in situ del auditor). Las auditorías se habrán llevado a cabo en diferentes emplazamientos de producción, con un máximo de dos (2) auditorías en el mismo emplazamiento de producción.

Si la experiencia laboral profesional o la experiencia en auditoría no cumplen individualmente los requisitos para solicitar un alcance de producto, se puede aceptar una combinación de ambas (por ejemplo, seis (6) meses de experiencia laboral más tres (3) auditorías, o combinaciones equivalentes).

Para obtener la aprobación para el alcance 7 (productos combinados), el auditor deberá:

- Al menos un año de experiencia profesional en el alcance, o cinco (5) auditorías de certificación de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI en el alcance y/o auditorías de segunda parte que incluyan aspectos de calidad y seguridad alimentaria con evidencia confirmada en el alcance

Y

- Estar aprobado como mínimo para un alcance de los números 1 al 4.

Y

- Estar aprobado para un alcance de los números 1 al 6.

Para obtener la aprobación para el alcance 11 (alimentos para mascotas) el auditor deberá:

- Tener al menos un año de experiencia profesional en el alcance, o cinco (5) auditorías de certificación de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI en el alcance y/o auditorías de segunda parte que incluyan aspectos de seguridad y calidad alimentaria con evidencia confirmada en el alcance.

Y

- Estar aprobado para los alcances de producto 1 o 2.

Y

- Haber recibido formación pertinente sobre la legislación específica.

Para alcances tecnológicos:

- Al menos un año de experiencia profesional en la industria alimentaria, en relación con actividades de producción de alimentos, por cada alcance tecnológico solicitado. Con respecto a la experiencia laboral, se puede reconocer un máximo de seis (6) meses de experiencia de consultoría en actividades de producción de alimentos, si es posible demostrarlo mediante contratos con clientes, facturas, pedidos o confirmaciones.

O

- Al menos cinco (5) auditorías por alcance, pertenecientes a las siguientes categorías:
 - Auditorías de certificación de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI (de las cuales también se aceptan las auditorías como auditor en formación, si se dispone de evidencias de asistencia).
 - Evaluaciones IFS Global Markets Food (nivel intermedio, o cuya duración haya sido de al menos ocho (8) horas).
 - Auditorías de segunda parte que incluyan aspectos de calidad y seguridad alimentaria con evidencia confirmada (de acuerdo con la "Lista positiva de experiencia en auditoría reconocida para IFS Food", la cual es proporcionada por IFS a las entidades de certificación).

El auditor habrá participado en todos los pasos de las auditorías (auditoría in situ y procesos de toma de decisiones in situ del auditor). Las auditorías se habrán llevado a cabo preferentemente en diferentes emplazamientos de producción, con un máximo de dos (2) auditorías en el mismo emplazamiento de producción.

Si la experiencia laboral profesional o la experiencia en auditoría no cumple individualmente los requisitos para solicitar un alcance tecnológico, se puede aceptar una combinación de ambas (por ejemplo, seis (6) meses de experiencia laboral más tres (3) auditorías, o combinaciones equivalentes).

f) Idioma

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.
-
- Dos (2) años de experiencia laboral en el sector alimentario en el respectivo país.
-
- 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.
-
- Solo para aprobación inicial: Finalización satisfactoria del examen oral o del examen escrito general en el idioma respectivo sin intérprete.

g) Formación Inicial Interna IFS (dos (2) días/16 horas)

El candidato deberá haber participado en una Formación Inicial Interna IFS organizada por la entidad de certificación (basada en el material proporcionado por IFS (p. ej.: material TTT o Guía GAP IFS), impartida por un Formador Interno IFS aprobado y que cubra seguridad alimentaria, la legislación relacionada con los alimentos, las prácticas de auditoría, etc.) o en una formación inicial organizada por IFS. La formación inicial interna no deberá haber tenido lugar más de un año antes de la fecha de solicitud inicial para los Exámenes IFS. La intención de este curso es preparar a los candidatos para los Exámenes IFS.

h) E-learning proporcionado por IFS (enfoque modular)

Formación IFS sobre el enfoque de producto y proceso.

Si el CV del auditor no cumple los requisitos mencionados anteriormente, IFS puede rechazar la solicitud de exámenes del auditor.

En el caso de los auditores exclusivos, el CV del auditor deberá ser confirmado por una persona de la entidad de certificación. Los auditores no exclusivos deben confirmar por sí mismos la exactitud y la integridad de los datos proporcionados en su CV.

Nota: Si la información proporcionada en el CV es falsa, las Oficinas IFS tienen la posibilidad de retirar la aprobación de un Auditor IFS o de no aceptarlo para los exámenes.

Todos los requisitos para la aprobación de auditores deberán ser evaluados por la entidad de certificación, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065:2012.

3.1.3 Proceso de Exámenes IFS y auditoría de aprobación

Los auditores que cumplan con los requisitos mencionados en la Parte 3, capítulo 3.1.2, pueden participar en el Examen IFS escrito y, si su resultado es exitoso, en el Examen IFS oral.

Nota: El detalle de las reglas para los Exámenes IFS (documento “Reglamento de Exámenes IFS”) y la programación a nivel internacional de los Exámenes IFS son proporcionados por IFS y están disponibles en la Web de IFS.

Luego de completar exitosamente los Exámenes IFS escritos y oral, y de cumplir con la experiencia general en auditoría requerida (véase el capítulo 3.1.2 d), el auditor deberá ser aprobado durante su primera Auditoría IFS Food actuando como auditor jefe, bajo la observación del auditor witness plenamente cualificado (consulte también el glosario para la definición de auditoría de aprobación).

Esta auditoría deberá ser:

- realizada en una compañía donde el alcance de la auditoría coincida con los alcances de producto y tecnológicos para los cuales el “auditor” será aprobado.
- observada por un Auditor Witness IFS que esté aprobado para todos alcances de producto y tecnológicos de la auditoría.

El informe de la auditoría de aprobación se documentará en una plantilla proporcionada por IFS.

Una vez que el Informe de Auditoría IFS Witness de la auditoría de aprobación realizada exitosamente ha sido aprobado por IFS, el auditor será activado como Auditor IFS Food en la Base de datos IFS y se emitirá un Certificado de Auditor IFS personal para el auditor. El Certificado de Auditor IFS menciona la duración de la validez, los alcances de producto y tecnológicos 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 Food para los alcances de producto y tecnológicos 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 oral fue aprobado. La validez finaliza al término del segundo año calendario, independientemente de la fecha de activación como Auditor IFS Food.

Ejemplo: Si un auditor aprueba el Examen IFS oral en 20.10.2022, el certificado de auditor será válido hasta el 31.12.2024.

3.1.4 Opción de conversión para auditores aprobados para otras normas de certificación de seguridad alimentaria de procesamiento post-granja reconocidas por GFSI, acreditadas según la norma ISO/IEC 17065:2012, para ser aprobados en la Norma IFS Food

El candidato deberá:

- Estar aprobado por al menos dos (2) años para la norma de certificación de seguridad alimentaria de procesado post-granja reconocida por GFSI, acreditada según la norma ISO/IEC 17065:2012, a la cual se hace referencia.

- Participar en una Formación Interna IFS de dos (2) días.
- Participar en el E-learning IFS sobre el enfoque de producto y proceso.
- Aprobar el Examen IFS oral (y los exámenes escritos para la aprobación de los Alcances Tecnológicos IFS).
- Realizar una auditoría witness de aprobación.

Los alcances de productos y tecnologías se aceptarán en función de la experiencia de trabajo y auditoría, tal como se describe en el capítulo 3.1.2 e, Parte 3).

3.1.5 Mantenimiento de la aprobación del auditor

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

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

- Cada año: haber participado en una formación interna de dos (2) días/16 horas, impartida por la entidad de certificación (ver las especificaciones sobre esta formación en el capítulo 2.6, Parte 3). Esto es aplicable a partir del año en que se aprueba el examen oral.
- Cada año: haber realizado un mínimo de cinco (5) Auditorías IFS Food como auditor jefe o co-auditor. Esto es aplicable desde el primer año completo posterior a la aprobación como Auditor IFS Food.
- Cada dos (2) años calendario: haber asistido y completado con éxito el IFS Calibration Training de dos (2) días, organizado por IFS. Después de aprobar los Exámenes IFS iniciales, el primer IFS Calibration Training obligatorio se completará en el segundo año calendario posterior a la fecha en la que se aprobó el Examen IFS oral.
- Cada dos (2) años: ser evaluado por la entidad de certificación durante una Auditoría IFS Food 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 otra auditoría en una norma de certificación de seguridad alimentaria de procesamiento post-granja reconocida por GFSI y 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 Food, el auditor witness será un auditor aprobado para IFS Food y deberá cumplir con los requisitos para actuar como Auditor Witness IFS, tal y como se define en el capítulo 3.4. La entidad de certificación deberá especificar el nombre del auditor witness en el Informe de Auditoría IFS. Deberá estar disponible un completo informe de auditoría witness utilizando la plantilla Informe Witness IFS para demostrar el resultado de la auditoría witness.

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

Los auditores no exclusivos deberán cumplir con los mismos requisitos que los auditores exclusivos para mantener su aprobación, con las siguientes variantes (en negrita):

- Cada año: haber participado en una formación interna de dos (2) días/16 horas **con cada entidad de certificación** a la que el auditor no exclusivo está vinculado en la Base de datos IFS.
- Cada año: haber realizado un mínimo de cinco (5) Auditorías IFS Food como auditor jefe o co-auditor. Esto es aplicable desde el primer año completo posterior a la aprobación como Auditor IFS Food.

- Cada dos (2) años: ser evaluado **por cada entidad de certificación** durante una Auditoría IFS Food completa (auditoría witness de vigilancia in situ).

Nota 1: Las auditorías witness de vigilancia deberán reflejar, a lo largo del tiempo, los alcances para los que un auditor está aprobado.

Nota 2: Si la auditoría witness se realiza durante otra norma de certificación de seguridad alimentaria reconocida por GFSI, el auditor witness observará al auditor durante todo el tiempo que dure la auditoría. Aparte de la regla mencionada anteriormente, deben aplicarse las reglas para el auditor witness y el formato de informe para la norma respectiva.

Nota 3: Las evaluaciones witness completadas con éxito por parte de los organismos de acreditación, o las auditorías witness de Integrity Program IFS durante Auditorías IFS Food, pueden reemplazar a las auditorías witness de la entidad de certificación.

Nota 4: 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.

Todos los resultados del proceso de vigilancia de los Auditores IFS aprobados, así como las formaciones internas y externas, deben ser evaluadas por la entidad de certificación, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065:2012.

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.

Nota: En caso de cualquier situación extraordinaria, (por ejemplo, mercados emergentes), en la que no se puedan cumplir las normas regulares, es obligatorio ponerse en contacto con IFS Auditor Management para una decisión caso por caso.

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 los requisitos, no se mantendrá el certificado del auditor. Para ser aprobado nuevamente como Auditor IFS Food, el auditor deberá participar con éxito en el Examen IFS oral y en la auditoría de aprobación.

Ejemplo de una situación en la cual se cumplen todos los requisitos:

- Fecha de aprobación del Examen IFS oral: 25 de mayo de 2022
- Fecha de finalización de la validez del Certificado de Auditor IFS (aprobación inicial): 31 de diciembre de 2024
- El auditor deberá participar en el IFS Calibration Training entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2024.
- El auditor está autorizado a realizar Auditorías IFS desde el día de la activación en la Base de datos IFS hasta el 31 de diciembre de 2024.
- En 2024, si el auditor ha:
 - participado en el IFS Calibration Training (por ejemplo, el 8 y 9 de septiembre de 2024) y
 - cumplido todas las reglas mencionadas en 3.1.6,
- La nueva fecha de fin de validez del Certificado de Auditoría IFS (re-aprobación) es: 31 de diciembre 2026.

3.1.6 Situación específica de auditor temporalmente inactivo

Si un auditor necesita tomarse una excedencia (es decir, un descanso de su actividad como Auditor IFS 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 al tiempo de excedencia, no se cumplen los requisitos para mantener la aprobación de auditor mencionados en el capítulo 3.1.5 (formación interna cada año, auditoría witness cada dos años y un IFS Calibration Training cada dos años) debido al periodo de excedencia, el auditor deberá cumplirlos en el periodo de un año tras la excedencia y antes de que pueda reanudar su actividad como Auditor IFS. En caso contrario, perderá su aprobación como Auditor IFS Food y deberá participar con éxito en el Examen IFS oral y la auditoría de aprobación para ser aprobado nuevamente como Auditor IFS Food.

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

3.1.7 Ampliación de alcances para Auditores IFS aprobados

Los auditores pueden, durante la validez de su Certificado de Auditor IFS, ampliar su aprobación para alcance(s) de producto(s) y/o tecnológico(s), en base a la experiencia nueva o ampliada obtenida después de su solicitud inicial como Auditor IFS Food.

Para la ampliación de alcance(s) de producto(s) y tecnológico(s), el auditor deberá aportar la misma evidencia requerida en el proceso inicial de aprobación (ver capítulo 3.1.2 e), la cual se basará, al menos en parte, en la nueva experiencia diferente a la aportada en la solicitud inicial.

Para la ampliación de alcance(s) tecnológico(s), el auditor además debe aprobar un Examen IFS escrito (por cada alcance tecnológico) organizado por las Oficinas IFS.

Nota 1: Las Auditorías IFS Food 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) o tecnológico(s). La participación en una Auditoría IFS Food como experto técnico o intérprete también puede contar para solicitar una extensión de alcance(s) de producto(s) o tecnológico(s).

Nota 2: En el caso de un equipo de auditoría, para poder utilizar la Auditoría IFS realizada como evidencia para solicitar una extensión de alcance, los auditores deberán permanecer juntos durante toda la Auditoría IFS.

Via alternativa para la ampliación de los alcances de producto 3, 7 y 11

Al solicitar una ampliación de alcance para uno de estos alcances de producto (3, 7 u 11), el auditor deberá cumplir los requisitos mencionados anteriormente (criterio general) o cumplir los cuatro (4) requisitos definidos en el gráfico 10.

Gráfico 10: Cuatro (4) requisitos para la ampliación de los alcances de producto (3, 7 u 11)

Requisito	Alcance de producto 3 (huevo y derivados)	Alcance de producto 7 (productos combinados)	Alcance de producto 11 (alimentos para mascotas)
Aprobación para otro(s) alcance(s) de producto(s) como requisito previo	Un alcance de producto, ya sea alcance 1, 2 o 4 (alcances origen animal)	Un alcance de producto de los alcances 1 al 4 (alcances origen animal) + 1 alcance de producto, de los alcances 1 al 6	Un alcance de producto de los alcances 1 al 4 (alcances origen animal) + 1 alcance de producto, de los alcances 1 al 6
Experiencia en auditorías	Diez (10) Auditorías IFS Food completas, en cualquiera de los alcances de producto (realizadas como auditor jefe o co-auditor)		
Formación interna específica en el producto, por parte de la entidad de certificación.	De al menos cuatro (4) horas de duración	De al menos ocho (8) horas de duración	De al menos ocho (8) horas de duración
Auditoría witness	Observación por la entidad de certificación durante la primera auditoría, para el nuevo alcance de producto; el auditor witness deberá estar aprobado para el alcance del producto para el cual se observará al auditor (esta auditoría puede utilizarse como la auditoría witness de vigilancia obligatoria)		

Las evidencias de la participación con éxito en la formación se pondrán a disposición de IFS bajo petición.

La entidad de certificación deberá enviar la solicitud de ampliación del alcance a IFS Auditor Management **después de que se haya realizado y evaluado la auditoría witness, pero antes que el Informe de Auditoría IFS se cargue en la Base de datos IFS.**

3.1.8 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 estado.

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 un Formador Interno IFS, una 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.

3.1.9 Reglas generales sobre los equipos de auditoría

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

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

- Un equipo de Auditoría IFS está formado por Auditores IFS Food cuyo perfil combinado (alcances(s) de producto y tecnológicos) cubra el alcance del emplazamiento de producción auditado.
- Siempre se designará un auditor jefe.
- El auditor jefe y co-auditor(es) deberán estar siempre aprobados para al menos un alcance de producto y un alcance tecnológico del alcance de la auditoría.
- 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 inicial y final, comentar los hallazgos de la auditoría, etc.) y no a un auditor individual.
- El tiempo restante puede dividirse, siempre y cuando las competencias del auditor para los alcances de producto y tecnológicos estén siempre cubiertas durante la auditoría. Si el auditor jefe o co-auditor(es) no tienen individualmente todos los alcances de productos y tecnológicos necesarios para la auditoría, deben permanecer juntos durante todas las etapas de la auditoría en las que sean necesarias las competencias de ambos auditores. Solo un auditor con todos los alcances de productos y tecnológicos 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.

3.2 Requisitos para Revisores IFS

Un Revisor IFS debe ser un Auditor IFS Food aprobado o un Revisor Puro IFS (si no es un Auditor IFS Food). La siguiente sección detalla los requisitos para ser aprobado como revisor puro. 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.

3.2.1 Requisitos generales para Revisores Puros IFS

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

a) Formación y experiencia laboral

La misma formación reglada y experiencia laboral que se solicita para los Auditores IFS.

b) Cualificaciones

El candidato deberá haber participado en un curso de higiene de los alimentos y APPCC, cuya duración mínima haya sido (2) días/ 16 horas.

c) Experiencia general en auditorías

El candidato deberá haber asistido a dos (2) Auditorías IFS Food completas (como observador).

d) Idioma

Si el candidato desea revisar los informes de auditoría en algún idioma distinto a su lengua materna, deberá tener fluidez en este u otro(s) idioma(s). La decisión de si los conocimientos lingüísticos de un revisor son suficientes para llevar a cabo una revisión técnica de manera adecuada en el idioma correspondiente, es responsabilidad de la entidad de certificación.

e) Formación Interna IFS y Curso de Puntuación IFS

El candidato deberá haber participado en los siguientes cursos:

- Un día de formación interna impartido por la entidad de certificación sobre las tareas relacionadas

y

- Un curso de un día sobre puntuación impartido por IFS.

f) E-learning proporcionado por IFS (“Formación IFS enfocada a producto y proceso”)

Una vez que el revisor haya cumplido con los requisitos mencionados anteriormente y haya sido aprobado por IFS, será activado como Revisor Puro IFS Food en la Base de datos IFS y se emitirá un certificado nominal de Revisor IFS.

A partir del día de la activación, el revisor podrá realizar revisiones técnicas de los informes de Auditorías IFS Food. El periodo de validez del certificado comienza a partir de la fecha de activación en la Base de datos IFS y termina al final del segundo año natural, independientemente de la fecha de activación real.

3.2.2 Mantenimiento de la cualificación para Revisores Puros IFS Food

La aprobación del Revisor Puro IFS Food será reevaluada antes de que finalice la validez de su certificado de revisor.

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

- Cada año: haber participado en una formación interna (In-house training) de dos (2) días/16 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 participado (como observador) en una Auditoría IFS Food completa
- Cada dos (2) años calendario: haber asistido y completado con éxito el IFS Calibration Training de dos (2) días, organizado por IFS. El IFS Calibration Training se completará en el segundo año natural siguiente a la fecha de la aprobación inicial.

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 dos (2) días/16 horas **con cada entidad de certificación** a la que el revisor no exclusivo está vinculado en la Base de datos IFS.
- Cada dos (2) años: haber participado (como observador) en una Auditoría IFS Food completa **con cada entidad de certificación.**

Nota: Al comenzar con una nueva entidad de certificación, el revisor puro deberá participar en una formación interna de un día impartido por la entidad de certificación sobre las tareas relacionadas.

3.3 Requisitos para los Formadores Internos IFS

3.3.1 Requisitos generales para los Formadores Internos IFS

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

a) Formación reglada y experiencia laboral

La misma formación reglada y experiencia laboral que se solicita para los Auditores IFS.

b) Cualificaciones

El candidato deberá:

- Haber participado en un curso de auditor jefe y en un curso de APPPC, igual a lo que se solicita para los Auditores IFS.
- Haber participado en el curso "Train the Trainer" organizado por IFS.

c) Experiencia general en auditorías

El formador deberá haber realizado un mínimo de siete (7) auditorías completas de seguridad alimentaria (auditorías de certificación de seguridad alimentaria reconocidas por GFSI; y/o auditorías de segunda parte reconocidas) y/o evaluaciones en IFS Global Markets Food (nivel intermedio, o evaluaciones cuya duración haya sido de al menos de ocho (8) horas) en la industria de procesamiento de alimentos durante los cinco (5) años anteriores (de acuerdo con la "Lista positiva de experiencia en auditoría reconocida para IFS Food", la cual es proporcionada por IFS a las entidades de certificación).

Además, el candidato deberá haber participado en dos (2) Auditorías de Certificación IFS Food completas como auditor jefe, co-auditor, o auditor en formación durante los últimos dos (2) años.

d) Idioma

Los Formadores Internos IFS deberán tener fluidez inglés y en los idiomas utilizados en sus formaciones.

e) E-learning proporcionado por IFS ("Formación IFS sobre enfoque de producto y proceso")

3.3.2 Mantenimiento de la cualificación de Formador Interno IFS

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

- Cada año: realizar o haber participado en una formación interna de dos (2) días/16 horas impartida por la entidad de certificación.
- Continuamente: mantenerse informado sobre cualquier nueva información sobre la Norma IFS Food (proporcionada por IFS a su entidad de certificación).
- Conversión a la Norma IFS Food v8: haber participado en el nuevo curso "Train the Trainer" organizado por IFS y llevar a cabo una formación interna de todos los Auditores IFS y Revisores IFS aprobados, antes de que realicen auditorías y revisiones técnicas basadas en la nueva versión. La duración de esta Formación Interna IFS será de un día, es de carácter obligatorio para todos los Auditores, Revisores y Formadores IFS, y deberá ser realizada de forma adicional a la formación interna anual.

- Cuando se publique una nueva Doctrina IFS: formar a todos los Auditores y Revisores IFS aprobados antes de que realicen cualquier nueva auditoría o revisión técnica (esta formación puede ser realizada presencialmente, on line o por webinar).

3.4 Requisitos para Auditores Witness IFS

Una persona cualificada como auditor witness debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Ser un Auditor IFS Food experimentado
- b) Haber realizado al menos diez (10) Auditorías IFS Food completas como auditor jefe
- c) Haber participado en el curso E-learning Auditor Witness IFS (proporcionado por IFS)
- d) Ser designado como auditor witness en la Base de datos IFS
- e) Estar aprobado para el idioma (o idiomas) en el cual se realiza la auditoría.

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.

El auditor witness deberá proporcionar informes de auditoría witness completos, utilizando la plantilla IFS en el caso de Auditoría Witness IFS, los que se pondrán a disposición de IFS cuando sean requeridos.

Opción adicional:

Un Formador Interno IFS que es además Revisor Puro IFS aprobado puede obtener la aprobación como auditor witness para las auditorías witness de vigilancia, pero no para las auditorías de aprobación. Para obtener la aprobación para la realización de auditorías witness de vigilancia, deberán cumplir con los requisitos mencionados anteriormente c) a e).

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

El siguiente gráfico (gráfico 11) ofrece un resumen de los requisitos para la aprobación inicial y el mantenimiento de la aprobación, así como de las tareas de los cargos específicos de IFS en una entidad de certificación.

Gráfico 11: Descripción general de los requisitos para la aprobación inicial y el mantenimiento de la aprobación y tareas de cada cargo relacionadas con IFS en una entidad de certificación

Función/ cargo en la entidad de certificación	Perfil/requisitos para la aprobación inicial	Requisitos para el manteni- miento de la aprobación	Tareas
Auditor IFS (ver capítulo 3.1, Parte 3)	<ul style="list-style-type: none"> • Educación profesional • Experiencia laboral • Cualificaciones • Experiencia en auditorías (general y por alcances) • Formación interna inicial de dos (2) días por la entidad de certificación • E-learning proporcionado por IFS (Formación IFS enfocada en producto/proceso) • Aprobar los Exámenes IFS (escrito y oral), • Auditoría de aprobación 	<ul style="list-style-type: none"> • Cada año: Formación interna de dos (2) días por la entidad de certificación • Cada año: cinco (5) Auditorías IFS Food • Cada dos (2) años: una auditoría witness IFS Food (cada segunda vez, es decir, cada cuatro (4) años, puede ser sustituida por una auditoría witness in situ completa realizada durante otra auditoría en una norma de certificación de seguridad alimentaria de procesamiento post-granja reconocida por GFSI y acreditada según la norma ISO/IEC 17065:2012) • Cada dos (2) años: IFS Calibration Training organizado por IFS 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar Auditorías IFS • Revisar los Informes de Auditorías IFS (si no realizaron la auditoría ellos mismos)

Función/ cargo en la entidad de certificación	Perfil/requisitos para la aprobación inicial	Requisitos para el manteni- miento de la aprobación	Tareas
Revisor IFS (ver capítulo 3.2, Parte 3)	Auditor IFS Food o Revisor Puro IFS: <ul style="list-style-type: none"> • Formación profesional • Experiencia laboral • Cualificaciones • Experiencia en auditorías (como observador o realizadas por el/ella), • Un día de formación interna sobre las tareas relacionadas impartido por la entidad de certificación • Curso de puntuación impartido por IFS • E-learning proporcionado por IFS (Formación IFS enfocada en producto/ proceso) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cada año: formación interna de dos (2) días por la entidad de certificación • Cada dos (2) años: una Auditoría IFS Food como observador, • Cada dos (2) años: IFS Calibration Training organizado por IFS 	Revisión de informes de Auditoría IFS Food (tareas técnicas) A revisar, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • a coherencia general de los informes de Auditoría IFS • si los hallazgos están bien descritos y coinciden con la evaluación • si las correcciones y acciones correctivas, así como los plazos de implementación propuestos por la compañía auditada, han sido validadas por el auditor (o por un representante de la entidad de certificación) y son pertinentes

Función/ cargo en la entidad de certificación	Perfil/requisitos para la aprobación inicial	Requisitos para el manteni- miento de la aprobación	Tareas
Formador Interno IFS (ver capítulo 3.3, Parte 3)	<ul style="list-style-type: none"> Formación profesional Experiencia laboral Cualificaciones Experiencia en auditorías Curso TTT organizado por IFS Fluidez en el Idioma inglés E-learning proporcionado por IFS (Formación IFS enfocada en producto/ proceso) 	<ul style="list-style-type: none"> Cada año: dos (2) días de formación interna (como asistente o impartiendo) Continuamente comprobar y comunicar la información actualizada proporcionada por IFS En caso de la publicación de una nueva versión de la Norma IFS Food Curso TTT organizado por IFS En caso de una nueva doctrina: capacitar a todos los Auditores IFS y Revisores IFS aprobados acerca de todos los cambios y nueva información de la Doctrina IFS, antes de que realicen cualquier nueva auditoría o revisión técnica 	<ul style="list-style-type: none"> Formar a auditores y revisores Generar el contenido del programa de formación para todos los Auditores y Revisores IFS de la entidad de certificación. Formación inicial interna para nuevos candidatos Cuando se publique una nueva Doctrina IFS: formar a todos los Auditores y Revisores IFS aprobados antes de que realicen cualquier nueva auditoría o revisión técnica (esta formación puede realizarse de forma presencial, on-line o vía webinar).
Auditor Witness IFS (ver capítulo 3.4, Parte 3)	<ul style="list-style-type: none"> Experiencia como Auditor IFS (al menos haber realizado 10 Auditorías IFS Food) o un Formador Interno IFS que también es Revisor Puro IFS (solo para auditorías witness de vigilancia) Curso de auditor witness impartido por IFS. 	Vinculado al mantenimiento de aprobación como Auditor IFS Food o Formador interno IFS/ Revisor Puro IFS	<ul style="list-style-type: none"> Realizar auditorías witness de acuerdo con los requisitos de IFS en nombre de la entidad de certificación, incluyendo auditorías witness in situ e informes <p>Nota: Solo los Auditores IFS Food aprobados como auditores witness y que cubran todo el alcance de la auditoría witness deberán realizar auditorías de aprobación</p>

PARTE 4

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



PARTE 4

Informe, Software IFS y Base de datos IFS

1 Introducción

Tras haberse realizado una Auditoría IFS Food, se redactará un informe de auditoría detallado y bien estructurado. El idioma del informe será el idioma utilizado en la compañía. En casos especiales definidos por las entidades de certificación, cuando el idioma utilizado por la distribución o compradores sea diferente del utilizado en la compañía, se podrá redactar también un informe en inglés. Si el informe se redacta en un idioma diferente a inglés, el perfil de la compañía, los campos de información obligatoria y el alcance de la auditoría se traducirán al inglés.

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

El Informe de Auditoría IFS Food se redactará de acuerdo al siguiente formato:

- Descripción general de la auditoría (capítulo 2.1, Parte 4)
- Contenido principal (capítulo 2.2, Parte 4).

2 Informe

2.1 Requisitos mínimos para el Informe de Auditoría IFS: Resumen de auditoría (Anexo 9)

Portada

La portada del informe de auditoría debe incluir:

- nombre y/o logo y dirección de la entidad de certificación
- Logotipo IFS Food
- nombre del emplazamiento auditado, código de envasador y número de autorización sanitaria, si aplica
- GS1 GLN(s) (Global Location number) relacionados con el/los emplazamientos que han sido cubiertos por la auditoría. Este número es obligatorio para los emplazamientos ubicados dentro del Espacio Económico Europeo (EEE), así como el Reino Unido y países que han firmado acuerdos bilaterales con la Unión Europea y considerados como integrados en el EEE, como Suiza.
- fecha(s) de la auditoría
- estado de auditoría anunciado o no anunciado
- detalles de acreditación de la entidad de certificación.

Descripción general de la auditoría

La descripción general del Informe IFS debe incluir la siguiente información obligatoria:

- **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
 - códigos/números de alcances de producto y alcances tecnológicos.
- **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 según IFS Logística, proporcionar el COID
 - descripción de los emplazamientos de producción multi-localización, si aplica, ver el capítulo 2.2.2, Parte 1.
- **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)**

En caso de una auditoría de seguimiento, se proporcionarán explicaciones adicionales sobre el requisito para el que se haya resuelto la no conformidad Mayor.
- **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.

El perfil de la compañía, que incluye la información obligatoria, debe ser traducido al inglés.

2.2 Requisitos mínimos para el Informe de Auditoría IFS: Contenido principal (Anexo 10)

El contenido principal del Informe de Auditoría IFS 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 Food. 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 Food, y agrega valor para cada usuario / lector. La tabla resumen general, que incluye la información obligatoria, se traducirá a inglés.
- Lista de todas las desviaciones y no conformidades identificadas para cada requisito por capítulo.
- Lista (incluyendo explicaciones) de todos los requisitos evaluados como N/A (no aplicable).
- 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 y tecnológicos, explicaciones de las etapas del proceso, Sistema de Puntuación IFS y condiciones para la emisión del certificado.

2.3 El plan de acción (Anexo 7)

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.

2.4 Requisitos mínimos del Certificado IFS (Anexo 11)

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

- nombre y/o logo y dirección de la entidad de certificación
- nombre y/o logotipo del organismo de acreditación (utilizado de conformidad con las normas del organismo de acreditación) y número de registro
- nombre y dirección del emplazamiento auditado

- COID (número de identificación IFS) tal y como 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 alcances de producto y tecnológicos
- en caso de procesos parcialmente subcontratados, adición de la siguiente frase: "Además de la producción propia, la compañía tiene procesos parcialmente subcontratados"
- si aplica, descripción de las exclusiones de producto
- en caso de actividades adicionales de bróker o logística: Estado de certificación escribiendo la siguiente frase: "La compañía tiene actividades propias de bróker las cuales están / no están certificadas IFS Broker/otro estándar reconocido por GFSI" (Para obtener más información, consulte el capítulo 2.2.1, Parte 1 y el Anexo 1)
- nivel conseguido
- puntuación de la auditoría en porcentaje
- fecha de la última auditoría no anunciada (último día de la auditoría). Si aún no se ha realizado una Auditoría IFS no anunciada para el correspondiente COID, el certificado deberá indicar lo siguiente: "Última auditoría no anunciada realizada: N/A".
- Indicación de estado de estrella en caso de que la auditoría se haya realizado no anunciada (el símbolo de estrella se añadirá junto al Logotipo IFS Food)
- fecha(s) y hora de la auditoría
- fecha de la auditoría de seguimiento, si aplica
- plazo para realizar la próxima auditoría (auditoría de recertificación), especificar en caso de no anunciada
- fecha de emisión del certificado
- fecha de caducidad del certificado (la validez del certificado seguirá siendo la misma cada año, como se describe en la Parte 1)
- nombre y firma de la persona responsable de la entidad de certificación
- lugar y fecha de la firma
- Logotipo IFS Food actualizado
- Código QR con un enlace de verificación a la página web de 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 puede utilizar su propio diseño, siempre que incluya esta información obligatoria.

2.4.1 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 sin el uso del Software IFS

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 Food

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

3 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.

Información adicional sobre su uso se proporciona por separado en un manual.

4 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:

- Compañías certificadas/proveedores
- Entidades de certificación
- Auditores
- 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 las empresas certificadas seleccionar sus favoritos de 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 alimenticios, a 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 Logística

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 subcapítulo específico relativo al transporte/almacenamiento. Por lo tanto, no es necesario realizar una auditoría combinada IFS Food, IFS HPC o IFS PACsecure con IFS Logística



IFS PACsecure

Norma para 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 para el hogar 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 Global Markets

Los Programas IFS Global Markets son programas estandarizados de desarrollo y evaluación de la seguridad alimentaria y la calidad de los productos para los alcances de aplicación correspondientes como IFS Food, IFS Logística, IFS HPC e IFS PACsecure. El propósito de los programas es apoyar a negocios "pequeños y/o menos desarrollados" en el desarrollo gradual de sus procesos de gestión de seguridad y calidad del producto dentro de un periodo de tiempo definido. Mediante el enfoque gradual de IFS Global Markets se facilitará la implementación de las Normas IFS correspondientes.

Determinación del alcance entre IFS Food y otras Normas IFS



IFS Food e IFS Broker:

Si una compañía que procesa alimentos realiza adicionalmente actividades de comercialización y desea certificar estas actividades, entonces se debe realizar una auditoría combinada IFS Food/IFS Broker. En el caso de una auditoría combinada, la compañía obtendrá dos (2) informes y dos (2) certificados.



IFS Food e IFS Logística:

Aclaraciones/ejemplos de aplicación del alcance entre IFS Food e IFS Logística:

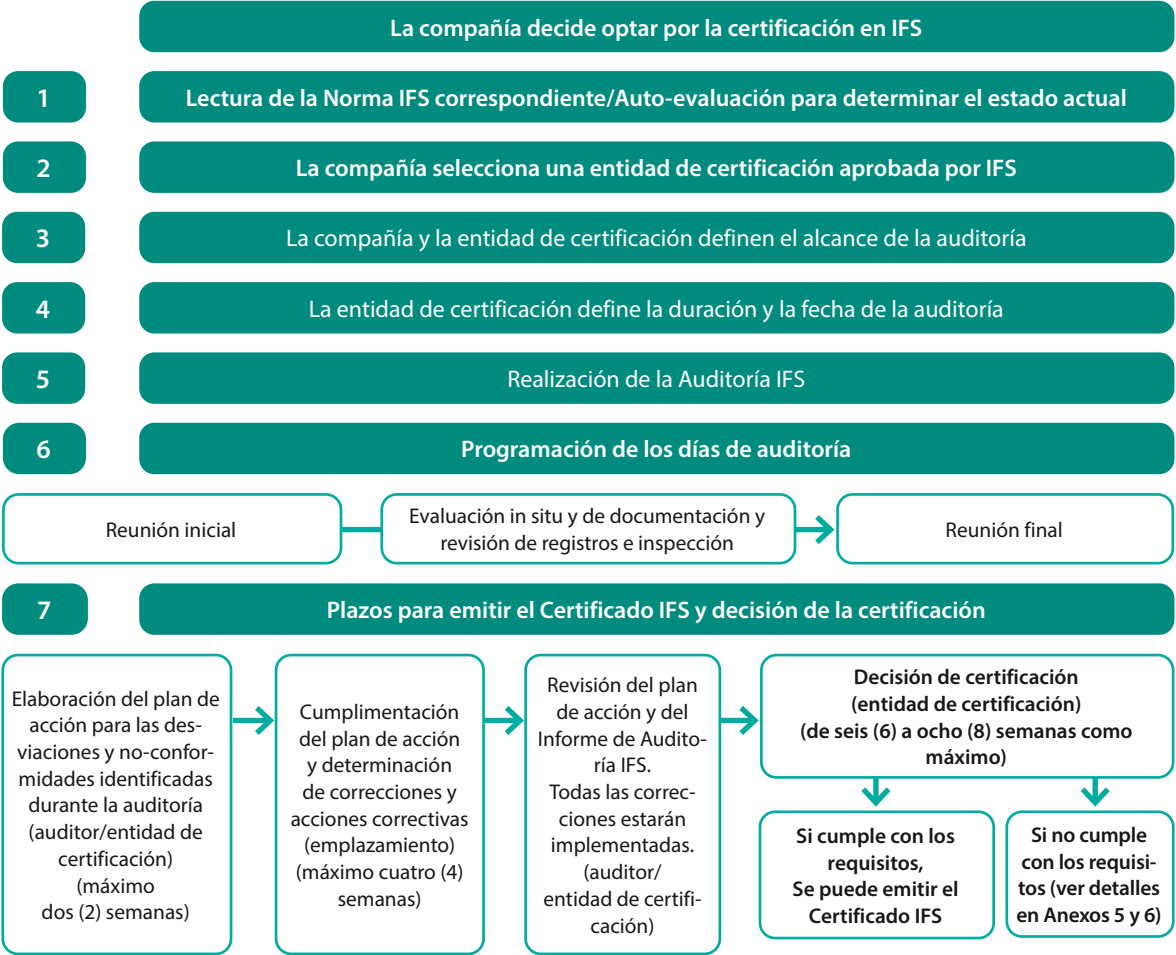
- IFS Logística sólo aplica a actividades logísticas en las que las compañías tienen un contacto físico con productos ya envasados en su envase primario (transporte, empaquetado de productos alimentarios preenvasados, almacenamiento y/o distribución, transporte y almacenamiento de palets, bags in box). También aplica a determinados productos sin envasar, tales como canales de carne o transporte a granel/ en cisterna (jarabe de glucosa, leche, cereales, etc.).

- Para cualquier tipo de servicios de procesamiento logístico, en los que se modifiquen las características del producto (o se realice el envasado primario), IFS Logística no es aplicable, excepto para servicios específicos de procesamiento logístico.
- Cuando una compañía que procesa alimentos realiza actividades propias de logística y/o transporte (almacenamiento y distribución), éstas se incluyen en la Norma IFS Food en los subcapítulos específicos sobre transporte o almacenamiento.

Notas:

- Si las actividades logísticas propiedad de la compañía que procesa alimentos están situadas en la misma ubicación física que la compañía y si la compañía o el cliente desea que esta actividad se certifique según IFS Logística, entonces se puede realizar una Auditoría IFS Logística. En este caso, se cumplirán los siguientes requisitos:
 - las actividades logísticas sólo se llevan a cabo para productos preenvasados,
 - en el caso de dos (2) certificados (IFS Food e IFS Logística), el alcance correspondiente de cada auditoría y certificado estará claramente definido,
 - los requisitos de IFS Food relativos al transporte y almacenamiento se evaluarán durante la Auditoría IFS Food en cualquier caso,
 - se realizará una Auditoría IFS Food de la compañía que procesa alimentos; IFS Logística es una auditoría adicional (pero pueden combinarse).
- Si las actividades logísticas propiedad de la compañía que procesa alimentos están situadas fuera de las instalaciones, la compañía tiene las siguientes tres posibilidades:
 - incluirlas en el alcance de IFS Food y mencionar claramente su estructura descentralizada en el perfil de la compañía del Informe de Auditoría IFS Food,
 - no auditarlo, pero indicar claramente en el perfil de la compañía que este emplazamiento no está certificado según IFS Logística,
 - realizar una Auditoría IFS Logística.

ANEXO 2: Proceso de certificación



ANEXO 3: Alcances de producto y tecnológicos

En IFS Food, todas las actividades de la compañía son una combinación de alcances de producto y alcances tecnológicos.

Alcances de producto

Alcances de producto IFS Food	
1.	Carnes rojas y blancas, aves de corral y productos cárnicos
2.	Pescado y productos de pescado
3.	Huevo y productos derivados
4.	Productos lácteos
5.	Frutas y vegetales
6.	Productos de granos, cereales, panadería y pastelería industrial, confitería, snacks
7.	Productos combinados
8.	Bebidas
9.	Aceites y grasas
10.	Productos secos, otros ingredientes y complementos
11.	Alimentos para mascotas

Alcances tecnológicos

Alcance tecnológico IFS	Etapa de proceso IFS – incluyendo procesado/tratamiento/manipulación/ almacenamiento		Clasificación orientada a la tecnología, que tiene también en cuenta los riesgos del producto
A	P1	Esterilización (por ejemplo, latas)	Esterilización (en envase final) con la finalidad de destruir patógenos Productos esterilizados (por ejemplo, en autoclave) en su envase final.
B	P2	Pasteurización térmica, UHT/llenado aséptico, llenado en caliente Otras técnicas de pasteurización, por ejemplo, pasteurización a alta presión, microondas	Cualquier tratamiento térmico (o alta presión) con el propósito de reducir los riesgos de seguridad alimentaria basados en el plan APPCC de la compañía.
C	P3	Irradiación de alimentos	Productos procesados: tratamiento con la finalidad de modificar el producto y/o ampliar la vida útil y/o reducir riesgos de seguridad alimentaria mediante técnicas de conservación y otras técnicas de procesado. Excepción: La irradiación se atribuye a esta categoría, aunque esté destinada a la destrucción de microorganismos.
	P4	Conservación: salado, marinado, azucarado, acidificado/encurtido, curado, ahumado etc.	
	P5	Evaporación/deshidratación, filtración al vacío, liofilización, microfiltración (tamaño de malla inferior a 10 µ)	
D	P6	Congelación (al menos -18 °C/0 °F) incluyendo almacenamiento, procesos de congelación rápida, enfriado, refrigerado y almacenamiento correspondiente en frío	Sistemas y tratamientos para <u>mantener</u> la integridad y/o seguridad del producto Tratamientos con la finalidad de mantener la calidad y/o integridad de los productos incluyendo tratamientos para eliminar y/o prevenir la contaminación.
	P7	Inmersión/rociado antimicrobiano, fumigación	

Alcance tecnológico IFS	Etapa de proceso IFS – incluyendo procesado/ tratamiento/manipulación/ almacenamiento		Clasificación orientada a la tecnología, que tiene también en cuenta los riesgos del producto
E	P8	Envasado en MAP, envasado al vacío	Sistemas, tratamientos para prevenir la contaminación del producto P9 es aplicable cuando en la compañía hay al menos 2 procedimientos/ métodos implementados para garantizar la seguridad del producto/ higiene del producto por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • desinfección del equipo + sala a temperatura de refrigeración (ej: sala de despiece) • desinfección + equipo de higiene especial para los empleados (por ejemplo, vado sanitario) • sala con sobrepresión + equipo de higiene especial para los empleados (por ejemplo, vado sanitario) • aire filtrado + sala con sobrepresión
	P9	Procesos para prevenir la contaminación del producto, en particular la contaminación microbiológica, mediante un estricto control de higiene e infraestructuras específicas durante la manipulación, tratamiento y/o procesado por ejemplo, tecnología de sala limpia, "sala blanca", temperatura de trabajo controlada en la sala con fines de seguridad alimentaria, desinfección tras la limpieza, sistemas de presión positiva de aire (por ejemplo, filtración inferior a 10 µ)	
	P10	Técnicas específicas de separación: ej. filtrado como ósmosis inversa, uso de carbón activo, etc.	
F	P11	Cocción, horneado embotellado, elaboración de cerveza, fermentación (p. ej. vino), desecado, fritura, asado, extrusión, batido	Cualquier otra manipulación, tratamiento, procesamiento que no esté incluido en A, B, C, D, E.
	P12	Recubrimiento, empanado, rebozado, troceado, loncheado, cortado a dados, desmembrado, mezclado/combinado, rellenado, sacrificado, clasificado, manipulado, envasado, almacenamiento bajo condiciones controladas (atmósfera) excepto temperatura, etiquetado	
	P13	Destilación, purificación, cocinado al vapor, humectación, hidrogenización, molienda	

Nota: los alcances tecnológicos (de la A a la F) solo se utilizan para las competencias del Auditor IFS. Las etapas de proceso (de P1 a P13) solo se utilizan para calcular la duración de la auditoría.

ANEXO 4: Árbol de exclusiones

Por definición, todos los procesos alimentarios que se gestionen bajo la responsabilidad de la entidad legal, en una misma localización, se incluirán en el alcance de la Norma IFS Food (por ejemplo, sacrificio, deshuese, despiece de la carne, procesado de carne, etc.).

Todas las etapas del proceso (P) se auditarán, ya que la exclusión está relacionada con el producto procesado final. El concepto clave es el análisis de riesgos del producto que confirmará si la exclusión es excepcionalmente posible y no tiene ningún impacto en la seguridad y calidad de los alimentos.

Sólo en aquellas situaciones excepcionales en las que la compañía auditada según IFS Food quiera excluir producto(s) del alcance de la Auditoría IFS Food, la entidad de certificación debe completar el siguiente cuestionario.

Las exclusiones, cuando sean definidas y validadas por la entidad de certificación (después de la presentación de este cuestionario), siempre se explicarán en el perfil de la compañía del informe de auditoría, y se especificarán claramente en el alcance de la auditoría del informe de auditoría y certificado.

Si se definen exclusiones de productos (bajo circunstancias excepcionales y la aplicación de este cuestionario), la entidad de certificación siempre deberá redefinirlas y revisarlas cada año para garantizar que la exclusión de productos sigue siendo válida y que el alcance de la auditoría sigue 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.

El auditor siempre comprobará 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).

En cualquier caso (si se definen o no algunas exclusiones), el número de empleados que se tendrá en cuenta para calcular la duración de la auditoría será siempre el número total de empleados (y no sólo el número de empleados que participan en la actividad que no está excluida).

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.

Nota 1: La única excepción a esta regla es para procesos estacionales, los que pueden excluirse, siempre que el alcance de la certificación sea inequívoco y sólo tenga en cuenta los procesos auditados que están en funcionamiento.

Nota 2: Por definición, todos los subproductos del procesado (para piensos/grado técnico) que no están especificados en el Anexo 3 están excluidos del alcance de la Auditoría IFS Food. Esos productos no se especificarán en el Certificado IFS como exclusiones y sólo se describirán en el perfil de la compañía del informe de auditoría.

Cuestionario IFS Food para entidades de certificación, para definir, bajo circunstancias excepcionales, exclusiones de producto en el alcance de auditoría

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

Nombre de la compañía: _____ COID: _____

Alcance de auditoría planificado: _____ Fecha de auditoría planificada: _____

Fecha de validación del cuestionario: _____

Producto/grupo de productos excluidos: _____

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

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

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/ esporádico?

No Sí

El producto se puede incluir con una revisión documental in situ o puede ser excluido

No Sí

¿Son los alcances de producto y/o tecnológicos y el plan APPCC (incluidos alérgenos, contaminantes, etc.) idénticos para los productos estacionales/esporádicos y los productos habituales?

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?

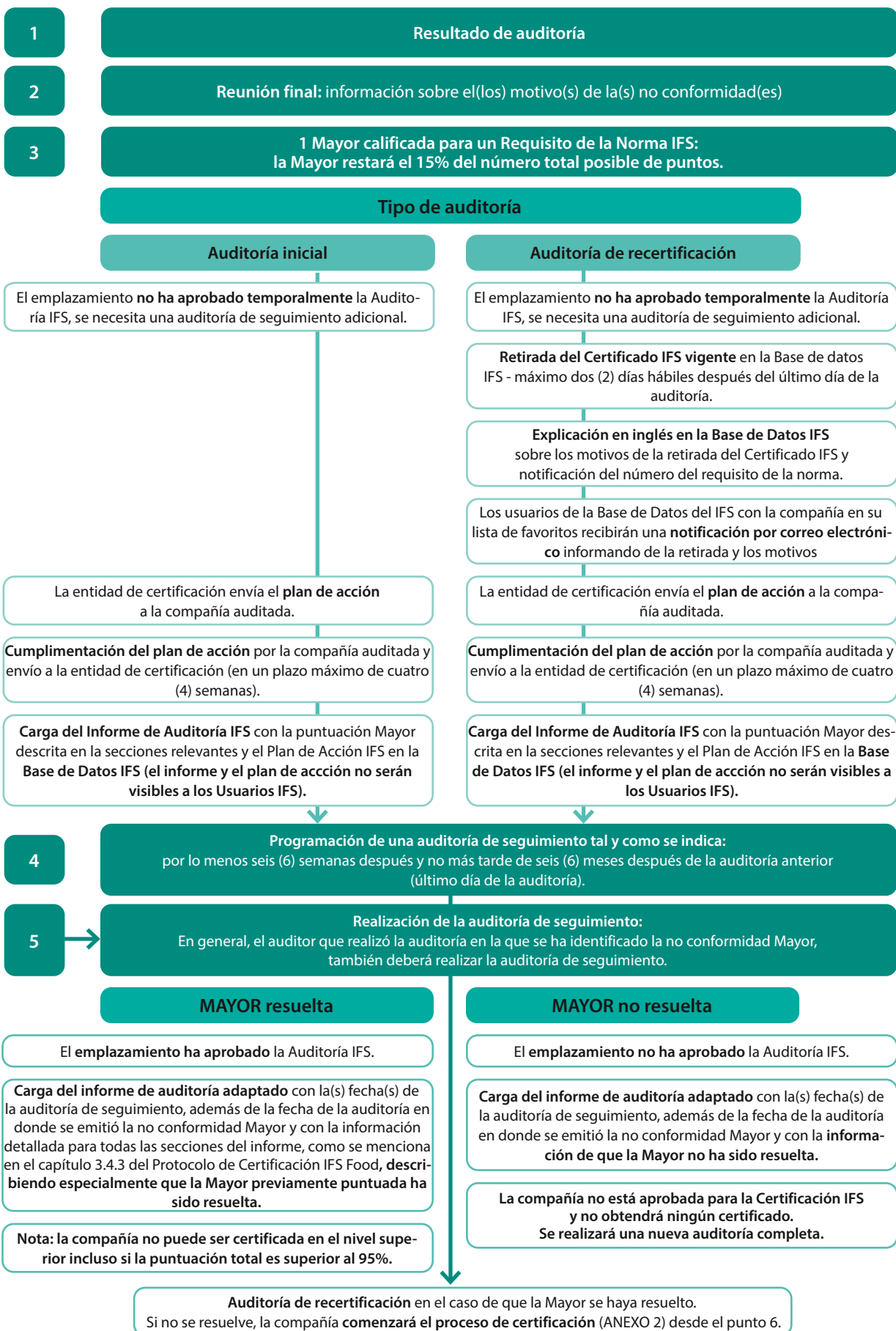
(El fabricante debe demostrar el control de los riesgos de contaminación entre los productos excluidos e incluidos (alérgenos, peligros químicos, físicos y microbiológicos, también durante el almacenamiento y depósito). El diagrama de flujo del proceso relacionado con el producto que va a ser excluido debe ser enviado a la entidad de certificación).

No Sí **Es posible la exclusión**

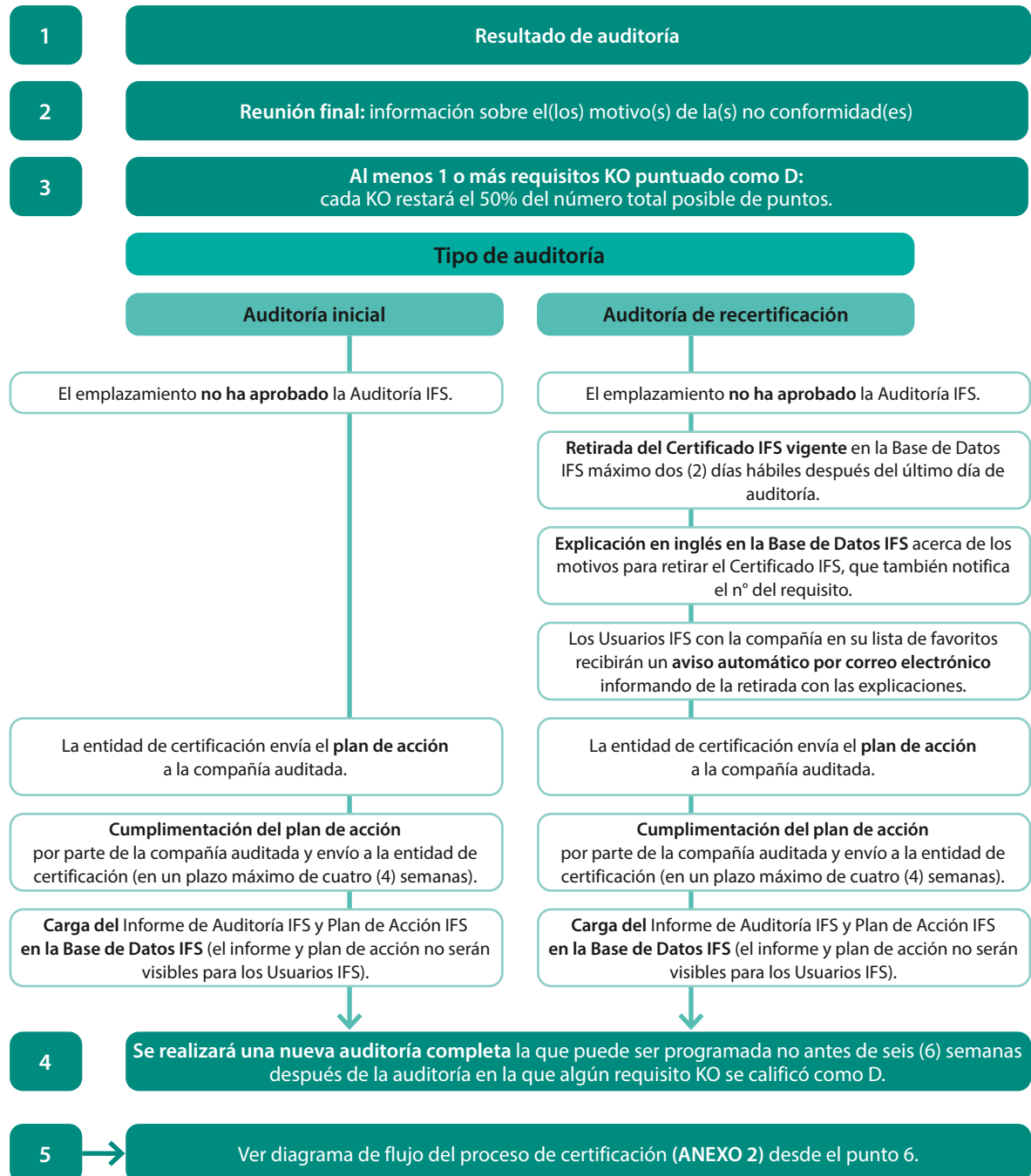
NO es posible la exclusión

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

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



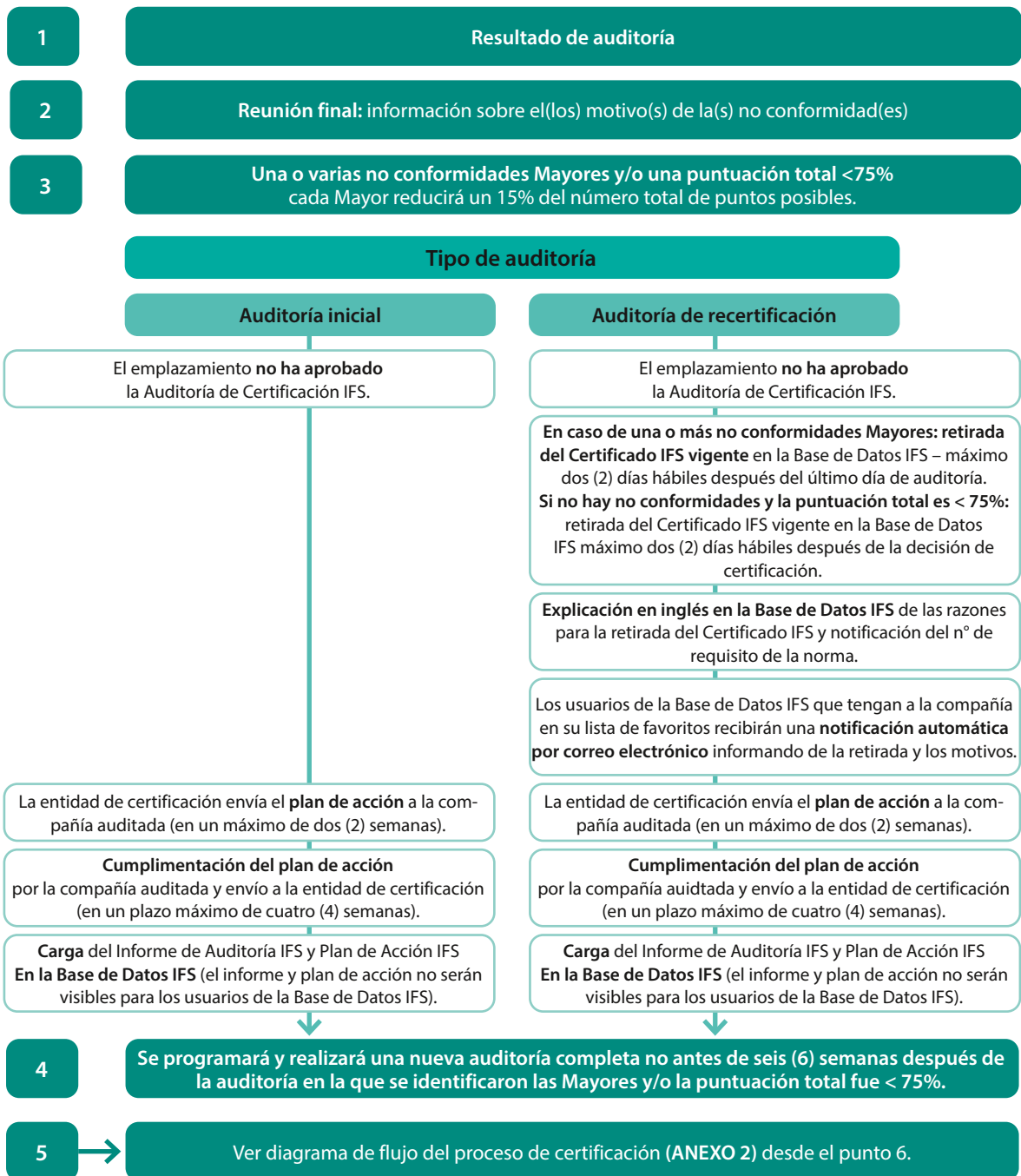
ANEXO 6: Diagrama de flujo para la gestión de un requisito KO puntuado con "D"



ANEXO 7: Plan de acción

Nº de requisito	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)	Acción correctiva (por la compañía)	Responsabilidad (por la compañía)	Fecha (por la compañía)	Liberación (por el auditor)	Fecha de validación (por el auditor)
1.1.2	Toda la información pertinente relacionada con seguridad alimentaria...	C										
1.2.4	La dirección deberá asegurarse de que todos los procesos...	B										
1.2.1	KO nº1: La dirección se asegurará de que todos los empleados...	KO/B										
1.2.2	La dirección facilitará los recursos apropiados...	D										
1.2.3	El departamento responsable de la gestión de la seguridad...	Mayor										
2.3.9.1	KO nº2: Se documentará, implementará y mantendrá para cada PCC...	KO/D										

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



ANEXO 9: Informe de Auditoría IFS: Resumen de auditoría

Portada

Logo de la entidad de certificación

**IFS Food Versión 8
Abril de 2023**

**Informe final de Auditoría IFS
Anunciada/No anunciada**

Compañía auditada: "Fruits and Vegetables GmbH"
[GS1 GLN(s) y cuando aplique, número de autorización sanitaria]

Fecha de auditoría: 02.11./ 03.11.2023

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

Resumen de la auditoría IFS Food Versión 8, ABRIL 2023

Detalles de auditoría			
Auditor jefe: Max Mustermann fecha/hora: Co-auditor: fecha/hora: Auditor en formación: Auditor Witness: Revisor: Intérprete: Experto técnico:	Fecha/hora de la auditoría actual: 02.11.2023 (09:00–18:00) 03.11.2023 (08:30–17:30)	Fecha/hora de la auditoría anterior: 09.11.2022 (09:00 –18:00) 10.11.2022 (08:30–17:30) Entidad de certificación y auditor de la auditoría anterior: TEST GmbH/Max Fernández	
Nombre y dirección de la compañía (u oficina central): Fruits and Vegetables AG Ejemplo de calle 12345 Witzzenhausen Alemania		Nombre y dirección del emplazamiento auditado: Fruits and Vegetables GmbH Musterstraße 12346 Berlín Alemania	
		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 57	Fax: 01 23 45 67 88
Página web: www.fruitsandvegetable.com	E-mail: info@fruitsandvegetables.com	Página web: www.fruitsandvegetable.com	E-mail: info@fruitsandvegetables.de
Alcance de la auditoría			
Producción de fresas congeladas en bolsas de PET y puré de frambuesa en pouches UHT. (Traducción obligatoria a inglés del alcance de auditoría)			
Alcance(s) de producto: 5 Alcance(s) tecnológicos: B, D, F			
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 el 02.11 y 03.11.2023, "xyz" consideró que las actividades de procesado de Fruits and Vegetables GmbH para el alcance de auditoría arriba mencionado cumplen con los requisitos establecidos en la Norma IFS Food, Versión 8, en Nivel básico , con una puntuación de XX %.		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.	
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
Año de construcción de el(los) emplazamiento(s) auditado(s):
Si el emplazamiento fue completamente reconstruido, indicar el año:
Superficie del emplazamiento de producción:
Número y descripción de edificios, pisos y líneas de producción (incluidas la(s) estructura(s) descentralizada(s), si procede):
Número máximo de empleados en temporada alta en un año natural y explicación:
Descripción detallada de los grupos de productos y productos por alcance producidos en la compañía: Visión completa de los procesos in situ de la compañía: desde la recepción de las materias primas hasta los productos finales:
¿Tiene el emplazamiento auditado producción estacional? En caso afirmativo describir:
Si hay paradas estacionales en el proceso de producción durante más de una semana, especificar el periodo y proporcionar explicación:
¿Tiene el emplazamiento auditado productos totalmente subcontratados 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:
Además de los principales procesos/productos, ¿Tiene el emplazamiento auditado productos comercializados? 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:
Descripción de las principales inversiones realizadas por la compañía en relación con la producción y la seguridad y calidad de los productos en los últimos 12 meses (cambios en la construcción, maquinaria, etc.):
¿Cumple la compañía los requisitos sobre el uso del Logo IFS Food, tal y como se define en el Protocolo de Certificación IFS Food (Parte 1)? Si "no", proporcione una explicación:
Idioma de trabajo que se utiliza en el emplazamiento e idioma en el que está escrito el sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad:
Si el emplazamiento está certificado con otros estándar(es), especificar el nombre de los estándar(es):
Información adicional:
Datos de auditoría
Idioma en el que se realizó la Auditoría IFS Food:
Duración de la auditoría (sólo para la Auditoría IFS Food):
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 FOOD
Versión 8, ABRIL 2023

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 seguridad alimentaria y calidad	Gestión de los recursos	Procesos operativos	Medidas, 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 Food y elementos clave

Parte del Informe de Auditoría IFS	Nº de requisito IFS Food V8	Información obligatoria a añadir
Política	1.1.1	Resumen*
Estructura corporativa	1.2.1 KO 1	Resumen*
	1.2.3	Resumen*
	1.2.5	Resumen*
	1.2.6	<ul style="list-style-type: none"> Nombre de las autoridades competentes: [nombre] Última visita de las autoridades competentes (incluso si ocurrió hace más de 12 meses): [fecha] ¿Ha habido alguna acción obligatoria relacionada con la seguridad alimentaria, el fraude alimentario y/o la legalidad de los productos? [sí/no]
Revisión por la dirección	1.3.1	Resumen*
Gestión de documentos	2.1.1.3	Resumen*
Registros e información documentada	2.1.2.2	Resumen*
Plan APPCC	2.2.1.1	Resumen*
	2.2.1.2	Resumen*
Sistema APPCC	2.3.8.1	Hay [número] PCCs en la compañía. Los siguientes PCCs diferentes [Lista de todos los PCCs] están implementados.
	2.3.9.1 KO 2	<ul style="list-style-type: none"> PCC [número]: <ul style="list-style-type: none"> paso del proceso: [información] método de control: [información] límite(s) crítico(s): [información] frecuencia de control: [información] En caso de evaluación N/A, proporcionar explicaciones.
	2.3.11.2	Resumen*
Higiene personal	3.2.1	Resumen*
	3.2.2 KO 3	Resumen*
	3.2.8	Resumen*

Parte del Informe de Auditoría IFS	Nº de requisito IFS Food V8	Información obligatoria a añadir
Formación e instrucción	3.3.1	Resumen*
	3.3.2	Resumen*
Instalaciones para el personal	3.4.1	Resumen*
	3.4.5	Resumen*
Enfoque al cliente y acuerdo contractual	4.1.3 KO 4	<p>¿A cuál de los siguientes 6 tipos se refieren los acuerdos de cliente [marcar casilla]?:</p> <ul style="list-style-type: none"> receta proceso requisitos tecnológicos pruebas y planes de seguimiento envasado etiquetado <p>Nota: En caso de que no se hayan establecido acuerdos con el cliente, es posible la evaluación N/A.</p>
Especificaciones/ Productos finales	4.2.1.1	<ul style="list-style-type: none"> Durante la auditoría se han revisado las siguientes especificaciones de productos finales (mínimo 2): [producto/última fecha de actualización] Las especificaciones de los productos finales para las marcas privadas que se han revisado durante la evaluación se han acordado con los clientes: [sí/no]
Especificaciones/ materias primas	4.2.1.3 KO 5	<ul style="list-style-type: none"> Durante la auditoría se han revisado las siguientes especificaciones de materias primas (mínimo 5, en función de los riesgos identificados, podrían ser necesarias más): [añadir material y última fecha de actualización] Resumen*
Declaraciones especiales/ declaraciones	4.2.1.5	<ul style="list-style-type: none"> Hay requisitos específicos de los clientes para las declaraciones: [sí/no] / [lista] Hay requisitos específicos de los clientes que excluyen ciertos métodos de tratamiento o fabricación (por ejemplo, OGM, irradiación): [sí/no] / [lista] La compañía trabaja con productos/materias primas que se componen de, contienen, o son producidos a partir de OGMs: [sí/no] / [lista]
Desarrollo de producto	4.3.2	Resumen*
	4.3.3	Resumen*
Compras	4.4.1	Resumen*
	4.4.3	Resumen*
	4.4.4	Resumen*
Envasado del producto	4.5.1	<ul style="list-style-type: none"> Enumere el tipo de materiales de envasado en contacto con alimentos utilizados para productos finales. [lista]

Parte del Informe de Auditoría IFS	Nº de requisito IFS Food V8	Información obligatoria a añadir
Ubicación de la fábrica	4.6.1	Resumen*
Distribución de la planta y flujo del proceso	4.8.2	<ul style="list-style-type: none"> Solo se debe completar para los sitios de sacrificio de animales: [Añadir más detalles si hay un plan de inspección en el estabulado y/o evisceración para asegurar que los animales son aptos para el consumo humano o no.] En caso afirmativo: descripción del plan.
Requisitos constructivos	4.9.1.1	<ul style="list-style-type: none"> Resumen general de las condiciones de la infraestructura: estado general, medidas de control, seguimiento, cuál es el riesgo de contaminación del producto, etc. [Descripción]
Suministro de agua	4.9.9.1	<ul style="list-style-type: none"> Origen del agua potable/agua utilizada: Fuente propia: [sí/no] Proveedor local de agua: [sí/no] Laboratorio interno: [sí/no] Laboratorio externo: [sí/no] Frecuencia de análisis de agua: [información] Análisis realizados: Microbiológicos (parámetros): [lista] Químicos (parámetros): [lista]
Aire comprimido y gases	4.9.10.1	Resumen*
Limpieza y desinfección	4.10.1	Resumen*
	4.10.4	Resumen*
	4.10.5	Resumen*
Gestión de residuos	4.11.1	Resumen*
Mitigación del riesgo de material extraño	4.12.1 KO 6	<ul style="list-style-type: none"> Para controlar y mitigar el riesgo de contaminación por material extraño, la compañía utiliza los siguientes equipos y métodos: [lista de equipos y ubicación] Para los detectores de materiales extraños que no se definen como PCC, se utilizan las siguientes piezas de prueba y tamaños: <ul style="list-style-type: none"> Ferroso: [tamaño o rango de tamaños] No-ferroso: [tamaño o rango de tamaños] Acero inoxidable: [tamaño o rango de tamaños] Otros: [material/tamaño o rango de tamaños] Si no hay equipo de detección de materiales extraños disponible, se han implementado las siguientes medidas para mitigar el riesgo de contaminación por material extraño: [lista]

Parte del Informe de Auditoría IFS	Nº de requisito IFS Food V8	Información obligatoria a añadir
Vigilancia de plagas y control de plagas	4.13.2	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedor de servicios externo: [sí/no] • Las actividades de supervisión de plagas se llevan a cabo internamente por sus propios empleados: [sí/no] • Frecuencia: [diario, semanal, mensual] • Las inspecciones incluyen: [organismos objetivo] • Última inspección: [fecha] • Los informes de inspección no muestran ninguna actividad de plagas en particular dentro de las instalaciones desde la última Auditoría IFS. <p>[o]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los informes de inspección muestran actividades de plagas dentro de las instalaciones desde la última Auditoría IFS con las siguientes acciones: [tipo(s) de acción]
Recepción y almacenamiento de mercancías	4.14.1	Resumen*
	4.14.2	Resumen*
	4.14.5	Resumen*
Transporte	4.15.1	Resumen*
Mantenimiento y reparaciones	4.16.1	Resumen*
Equipo	4.17.1	Resumen*
Trazabilidad	4.18.1 KO 7	<ul style="list-style-type: none"> • Durante la evaluación, se realizó la siguiente prueba de trazabilidad iniciada por el auditor. • Origen de la muestra del producto: <ul style="list-style-type: none"> • Punto de venta: [sí/no] • Seleccionado in situ por auditor: [sí/no] • Productos finales: [artículo nº/producto/lote nº/fecha de consumo preferente/fecha de producción] • En base a la muestra de trazabilidad que se utilizó para verificar la trazabilidad ascendente y descendente (desde los productos entregados hasta las materias primas, y viceversa), se pudo probar el tiempo dado; incluido el envasado y el balance de masas: [hora] • En el marco de la prueba de trazabilidad, se han comprobado los siguientes ingredientes y especificaciones del material de envasado: <ul style="list-style-type: none"> • [material/fecha o versión de la especificación] • Se ha determinado que el resultado de la prueba de trazabilidad durante la evaluación es conforme.
	4.18.2	Resumen*
Mitigación del riesgo de alérgenos	4.19.2	<ul style="list-style-type: none"> • Alérgenos presentes en el sitio: [lista] • Medidas de mitigación vigentes: [lista]

Parte del Informe de Auditoría IFS	Nº de requisito IFS Food V8	Información obligatoria a añadir
Fraude alimentario	4.20.2	<ul style="list-style-type: none"> Grupos de materias primas/grupos de productos que se identificaron como de riesgo en la evaluación de vulnerabilidad: [lista] Criterios que se seleccionaron en la evaluación de la vulnerabilidad: [descripción] Detalles de la evaluación de la vulnerabilidad (fechas, responsabilidades, puntos de discusión, etc.):
	4.20.4	Resumen*
Food defence	4.21.2	Resumen*
Auditorías internas	5.1.1 KO 8	Resumen*
Inspecciones en la fábrica	5.2.1	Resumen*
Validación y control del proceso	5.3.3	Resumen*
Equipos de medición y vigilancia	5.4.1	Resumen*
	5.4.2	Resumen*
Vigilancia del control de cantidades	5.5.1	<ul style="list-style-type: none"> Descripción de la frecuencia y la metodología del control de cantidades: [descripción] La compañía utiliza la marca "e" en el envase. [sí/no]
Pruebas de producto y control ambiental	5.6.1	<ul style="list-style-type: none"> Internamente: se realizan los siguientes análisis: [parámetro analítico o grupo de parámetros] Externamente: se realizan los siguientes análisis: [parámetro analítico o grupo de parámetros]
	5.6.2	<ul style="list-style-type: none"> Lista de parámetros del programa de control ambiental: [lista] [Completar solo para sitios de sacrificio de animales:] Existen parámetros definidos de tiempo y temperatura post-sacrificio en relación con el enfriamiento o congelación de un producto. [parámetros de temperatura - tiempo]
	5.6.3	Resumen*
Liberación de producto	5.7.1	Resumen*

Parte del Informe de Auditoría IFS	Nº de requisito IFS Food V8	Información obligatoria a añadir
Gestión de reclamaciones	5.8.1	Resumen*
	5.8.2	<ul style="list-style-type: none"> • Reclamaciones de productos (en un plazo de 12 meses): • Total: [número] • De los consumidores: [número] • De minoristas/clientes: [número] • De las autoridades: [número incl. motivos de la reclamación] • Principales motivos de las reclamaciones de los consumidores/ minoristas: [lista de los 3 principales] • Reclamaciones de cuerpos extraños (dentro de los 12 meses): [número] [tipo de cuerpo extraño] • Materiales extraños con reclamaciones más frecuentes: [lista de los 3 principales]
Retirada, recuperación, incidentes	5.9.1 KO 9	<ul style="list-style-type: none"> • Número de retiradas realizadas desde la última auditoría: [número] • Número de recuperaciones realizadas desde la última auditoría: [número] • Causa de las retiradas: [descripción] • Descripción del problema de seguridad alimentaria en caso de recuperación. [descripción]
	5.9.2	Resumen*
Gestión de productos no conformes	5.10.1	Resumen*
Gestión de desviaciones, no conformidades, correcciones y acciones correctivas	5.11.1	Resumen*
	5.11.3 KO 10	Resumen*
Si aplica, información adicional		

Nota: también se puede proporcionar información adicional para requisitos que no están enumerados como campos obligatorios o cualquier otra observación del auditor.

Resumen *:no hay texto libre, sino un resumen que debe ser revisado y validado por el auditor.

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 considerados como no aplicables (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 de auditoría					
Nombre	Cargo	Reunión inicial	Evaluación in situ	Revisión de la documentación	Reunión final
Sr. Calidad	Director de calidad	X	X	X	X
Sr. Gerente	Director general	X			X
Sr. Intérprete	Intérprete	X	X	X	X

Alcances de producto y alcances tecnológicos (según el ANEXO 3)

Sistema de Puntuación IFS (basado en el gráfico 3, 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, en su caso, número de autorización legal sanitaria) COID,
(nombre y dirección de la oficina central, si procede)

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 broker o logística, indicar el estado de certificación escribiendo la siguiente frase: “La compañía tiene actividades propias de broker las cuales están/no están certificadas IFS Broker/otro estándar reconocido por GFSI”

Número y nombre de los alcance(s) de producto(s), número de los alcance(s) tecnológico(s)
cumple con los requisitos establecidos en

IFS Food Versión 8, Abril 2023

En nivel Básico/Superior
y otros documentos normativos asociados
con una puntuación de XX%

Estado de IFS Star debido a una auditoría no anunciada, si aplica
(+ símbolo de estrella que se añadirá junto al logotipo de IFS Food)

Certificado-Número de registro:

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

Si aún no se ha realizado una Auditoría IFS Food no anunciada para el correspondiente COID,
el certificado debe indicar lo siguiente:

“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 Food, 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



Anexo 12: Glosario

Acción correctiva	Acción para eliminar la causa de una desviación y/o no conformidad detectada. Para el plan de acción de la Auditoría de Certificación IFS, la acción correctiva deberá estar implementada, a más tardar antes de la auditoría de recertificación.
Acuerdo con el cliente	Un acuerdo negociado y generalmente exigible legalmente entre un cliente y la compañía.
Agua potable	Agua apta para el consumo humano o animal (por ejemplo, para beber, cocinar y preparar alimentos) que, en principio, debe estar libre de microorganismos y otros contaminantes que puedan poner en peligro la salud pública.
Alérgeno (EE.UU)	<p>Hay 9 principales alérgenos reconocidos en los Estados Unidos según la FDA (Food and Drug Administration) en el documento Model Food Code de 2009, sección Definiciones, página 12 y el documento FASTER Act de 2023.</p> <p>(1)“Principal alérgeno alimentario” significa:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a)Leche, huevo, pescado (como lubina, platija, bacalao e incluso mariscos crustáceos como cangrejo, langosta o camarón), nueces de árbol (como almendras, pacanas o nueces), trigo, cacahuets, sésamo y soja (b)Un ingrediente alimentario que contiene proteína derivada de un alimento, como se especifica en el subpárrafo (1) (a) de esta definición. <p>(2)“Principal alérgeno alimentario” no incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a)Cualquier aceite altamente refinado derivado de un alimento especificado en el subpárrafo (1) (a) de esta definición y cualquier ingrediente derivado de dicho aceite altamente refinado <p>o</p> <ul style="list-style-type: none"> (b)Cualquier ingrediente que esté exento bajo el proceso de petición o notificación especificado en el documento Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act de 2004 (Ley Pública 108-282).

Alérgeno (EU)	<p>Alimento que puede causar una reacción dañina provocada por una respuesta inmunológica. Los alérgenos definidos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cereales que contienen gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados • Crustáceos y productos a base de crustáceos • Huevos y productos a base de huevo • Pescado y productos a base de pescado • Cacahuets y productos a base de cacahuets • Soja y productos a base de soja • Leche y sus derivados (incluida lactosa) • Frutos de cáscara, es decir, almendras (<i>Amygdalus communis</i> L.), avellanas (<i>Corylus avellana</i>), nueces (<i>Juglans regia</i>), anacardos (<i>Anacardium occidentale</i>), pacanas (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch), nueces de Brasil (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistachos (<i>Pistacia vera</i>), nueces macadamia o nueces de Australia (<i>Macadamia ternifolia</i>) y productos derivados • Apio y productos derivados • Altramuces y productos a base de altramuces • Moluscos y productos a base de moluscos • Mostaza y productos derivados • Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo • Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresados como SO₂. <p>Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento europeo y del Consejo.</p>
Análisis de causa raíz	Proceso o procedimiento que ayuda a comprender las causas iniciales de un problema, con el fin de identificar la acción correctiva adecuada que evitará una recurrencia.
Análisis de peligros	El proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros identificados en las materias primas y otros ingredientes, el medio ambiente, en el procesamiento de o en los alimentos, y en las condiciones que conducen a su presencia, para decidir si son o no peligros significativos.
APPCC	Análisis de peligros y puntos críticos de control: un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la seguridad alimentaria.
Área de producción	<p>Parte del emplazamiento de producción que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesos de producción, • Áreas de recepción, almacenamiento y despacho, • Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), incluyendo actividades de mantenimiento, higiene, control de plagas y actividades de limpieza y desinfección, • Desarrollo de producto, • Laboratorio in situ, • Instalaciones de mantenimiento, • Instalaciones para el personal y sanitarias, • Zonas externas.
Auditoría	<p>Proceso para obtener información relevante sobre un objeto de evaluación de la conformidad y evaluarlo objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.</p> <p>Incluye cualquier actividad de evaluación aplicable, como inspección, pruebas y auditoría del sistema de gestión.</p>

Auditoría de aprobación inicial	Primera auditoría witness de un auditor, después de haber aprobado los Exámenes IFS, cuyo propósito es el de confirmar las competencias para la aprobación final como Auditor IFS Food. La auditoría de aprobación se llevará a cabo durante una Auditoría de Certificación IFS Food completa.
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 de aseguramiento independiente y objetiva que está diseñada para agregar 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 a realizar cada dos (2) años por Auditores IFS Food aprobados (auditoría witness de vigilancia)	Cada Auditor IFS Food será evaluado durante una Auditoría Witness IFS Food In-situ completa, por la entidad de certificación cada dos (2) años, 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. El auditor witness: <ul style="list-style-type: none"> • no debe formar parte de la auditoría (como miembro del equipo). • deberá ser un Auditor IFS experimentado (ver los requisitos en 3.4, Parte 3). No es obligatorio que el auditor esté calificado para todos los alcances de productos y tecnológicos de la auditoría. La entidad de certificación debe especificar el nombre del auditor witness en la lista de participantes del Informe de Auditoría IFS y debe poder proporcionar, previa solicitud, un informe de auditoría witness de esta auditoría witness. Cada segunda vez (cada cuatro (4) años) puede ser sustituida por una auditoría witness in situ completa realizada durante otra auditoría en una norma de certificación de seguridad alimentaria de procesamiento post-granja reconocida por GFSI y acreditada según la norma ISO/IEC 17065:2012. Nota 1: En el caso de un equipo de auditoría en el cual el equipo puede dividirse durante la auditoría (ya que ambos auditores tienen los alcances productos y tecnológicos del emplazamiento de producción), no es posible realizar una auditoría witness, ya que el auditor que es observado no realiza una Auditoría IFS completa. Pero si el equipo no se divide, es posible realizar una auditoría witness para el auditor jefe, ya que será posible observar al auditor durante la Auditoría IFS completa. Nota 2: Las evaluaciones witness de acreditación realizadas por los organismos de acreditación se aceptan en sustitución de la auditoría witness realizada por un observador de la entidad de certificación. Nota 3: También pueden ser aceptadas las auditorías witness realizadas por IFS Integrity Program durante una Auditoría IFS Food completa.
Autenticidad del alimento	La característica de un alimento en relación a su origen, y/o a su proceso de producción y/o a sus propiedades inherentes (por ejemplo, organolépticas o químicas).
Balance de masa	Prueba realizada para medir la cantidad de entrada de ingredientes y salidas de productos terminados durante una prueba de trazabilidad.

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 terminada del producto final.
Compañía	Cualquier establecimiento, que puede estar constituido por uno o varios emplazamientos de producción en el cual se lleva a cabo cualquier etapa de producción y distribución de alimentos. La compañía puede tener una o varias entidades legales registradas y/o aprobadas por la autoridad competente en nombre del operador de la compañía alimentaria.
Contaminación	Introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el entorno alimentario. Un contaminante puede ser cualquier agente biológico, físico, químico, material extraño, o cualquier otra sustancia añadida no intencionalmente, que puede comprometer la seguridad o la aptitud de los alimentos. La contaminación también puede significar la correlación de los envases entre sí.
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. Para el plan de acción de la Auditoría de Certificación IFS, la corrección deberá estar implementada, a más tardar, antes de la emisión del certificado.
Cultura de seguridad alimentaria	<p>Valores , creencias y normas compartidas que afectan la mentalidad y el comportamiento hacia la seguridad alimentaria en, y a través de una organización.</p> <p>Los elementos de la cultura de seguridad alimentaria son aquellos elementos de la gestión de la seguridad alimentaria que la dirección de una compañía puede utilizar para impulsar la cultura de seguridad alimentaria dentro de la compañía.</p> <p>Estos deberán incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunicación sobre políticas y responsabilidades en materia de seguridad alimentaria • Formación • Comentarios de los empleados sobre cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria • Medición del desempeño.

Declaración

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.

La siguiente lista de ejemplos de características y/o efectos particulares no pretende ser exhaustiva:

- naturaleza o composición (por ejemplo, "orgánico", "natural", "libre de", "fuente de", "reducido", etc.),
- normas de identidad para los productos (por ejemplo, productos cárnicos, etiquetas específicas, etc.),
- origen o procedencia (por ejemplo, "Hecho 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 la reducción del riesgo para los clientes y/o consumidores (por ejemplo, relacionadas con prevenir o minimizar el riesgo de enfermedades para la salud, prevenir la contaminación por deterioro o microorganismos patógenos, etc.)
- propiedades, beneficios y/o efectos específicos para los clientes y/o consumidores debido al uso del producto (por ejemplo, efecto antienviejimiento en cosméticos, prolongar la vida útil de los alimentos en envases, mejorar o modificar una función fisiológica o actividad biológica asociada a la salud en los alimentos, etc.).

Las declaraciones vinculadas al producto solo pueden ser declaradas si:

- 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.

En la Norma IFS Food

Solo los regímenes de indicación geográfica (de acuerdo con el Reglamento (UE) N° 1151/2012 y sus modificaciones) pueden mencionarse en el alcance del Certificado IFS Food (por ejemplo, DOP (Denominación de Origen Protegida) / IGP (Indicación Geográfica Protegida)). Puede encontrar información adicional en el capítulo 2.2, Parte 1.

Desarrollo de producto	<p>La creación de productos con características nuevas o distintas que ofrecen ventajas nuevas o adicionales al cliente.</p> <p>El desarrollo de producto puede implicar la modificación de un producto existente o su preparación, o la formulación de un producto totalmente nuevo que satisfice a un cliente nuevo que desee ocupar un nicho de mercado. En la Norma IFS, los requisitos de desarrollo de productos se aplican incluso cuando sólo hay una modificación de producto, el uso de nuevo material de envase o modificaciones en los procesos productivos.</p>
Desviación	<p>En la Norma IFS Food Incumplimiento de un requisito que no genera un impacto en la seguridad alimentaria en relación con los productos y procesos.</p> <p>Las desviaciones son aquellos requisitos puntuados con B, C, D, y los requisitos KO puntuados con B.</p>
Diagrama de flujo	Una representación sistemática de la secuencia de pasos llevados a cabo en la producción o elaboración de alimentos.
Dirección general	Gestión ejecutiva.
Emplazamiento o emplazamiento de producción	<p>Un establecimiento en una localización física concreta donde se realiza la Auditoría IFS Food, en la que se puede llevar a cabo cualquier etapa de producción y distribución de alimentos.</p> <p>También puede incluir instalaciones (por ejemplo, un área de producción o un almacén) propiedad de la compañía donde se llevan a cabo parte(s) de los procesos y operaciones.</p>
Entidad legal	Una entidad legal es el domicilio social de la compañía alimentaria donde, según el acuerdo, el operador de la compañía alimentaria tiene su centro administrativo. Generalmente identifica el lugar donde se encuentra la organización administrativa de la compañía.
Equipo	Máquinas, instrumentos, aparatos, utensilios o dispositivos utilizados o destinados a ser utilizados en la manipulación de alimentos o en relación con ella, e incluye equipos utilizados o destinados a ser utilizados para limpiar y desinfectar las instalaciones de alimentos o los equipos.
Esterilización	<p>Tratamiento térmico aplicado a un producto en su envase final, diseñado para destruir los patógenos y producir productos comercialmente estériles con una vida útil prolongada (larga) a temperatura ambiente (por ejemplo, autoclave para productos en lata).</p> <p>La principal prioridad es la inactivación de la spora patógena más resistente al calor, <i>C. botulinum</i>.</p>
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)	<p>Evaluación de la oficina central de la entidad de evaluación de la conformidad.</p> <p>Nota: En las Normas IFS, la entidad de evaluación de la conformidad se denomina entidad de certificación.</p>

<p>Evaluación de la vulnerabilidad del fraude alimentario</p>	<p>Una forma documentada y sistemática de evaluación de riesgos, para identificar los riesgos de una posible actividad de fraude alimentario dentro de la cadena de suministro (incluyendo todas las materias primas, alimentos, materiales de envase y procesos subcontratados).</p> <p>El método de la evaluación del riesgo puede variar de una compañía a otra, sin embargo esta metodología sistemática para evaluar la vulnerabilidad de fraude alimentario deberá incluir, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La identificación de posibles actividades de fraude alimentario, utilizando fuentes de información conocidas y fiables. • La evaluación del nivel de riesgo, tanto del producto como de la fuente de suministro. • La evaluación de la necesidad de medidas de control adicionales. • El desarrollo e implementación del plan de mitigación del fraude alimentario, utilizando los resultados de la evaluación de la vulnerabilidad. • Una revisión anual, o más frecuente, cuando se identifica un incremento del riesgo por cambios en los criterios definidos de riesgo. <p>Los criterios utilizados para evaluar el nivel de riesgo deberían ser, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historial de incidentes de fraude alimentario • Factores económicos • Facilidad de la actividad fraudulenta • Complejidad de la cadena de suministro • Medidas actualmente implementadas • Fiabilidad del proveedor.
<p>Evaluación in situ</p>	<p>Inspección y auditoría de áreas de producción del emplazamiento de producción que incluyen las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesos de producción, • Áreas de recepción, almacenamiento y despacho, • Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), incluyendo actividades de mantenimiento, higiene, control de plagas y actividades de limpieza y desinfección, • Desarrollo de producto, • Laboratorio in situ, • Instalaciones de mantenimiento, • Instalaciones para el personal y sanitarias • Zonas externas.
<p>Evaluación witness (por organismos de acreditación)</p>	<p>Evaluación de la entidad de evaluación de la conformidad cuando presta servicios de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación.</p> <p>Nota: En la Norma IFS, la entidad de evaluación de la conformidad se denomina entidad de certificación.</p>
<p>Evaluador (para organismos de acreditación)</p>	<p>Persona asignada por un organismo de acreditación para realizar, sola o como parte de un equipo de evaluación, una evaluación de una entidad de evaluación de la conformidad.</p> <p>Nota: En las Normas IFS, la entidad de evaluación de la conformidad se denomina entidad de certificación.</p>

Fichas de datos de seguridad (FDS)	Las fichas de datos de seguridad (FDS) son instrucciones para el manejo seguro de sustancias peligrosas, están principalmente dirigidas a usuarios profesionales y deben permitirles tomar las medidas necesarias relacionadas con la protección de la salud, de la seguridad y del medio ambiente en el lugar de trabajo. La ficha de datos de seguridad puede suministrarse en papel o electrónicamente, siempre que el destinatario disponga de los medios necesarios para su recepción.
Food defence	Procedimientos implementados para asegurar la protección de los alimentos y su cadena de suministro de amenazas maliciosas y por motivos ideológicos.
Fórmula/receta	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/receta también puede incluir parámetros tecnológicos y know-how específico del proceso.
Fraude alimentario	Acto deliberado intencionado de sustitución, etiquetado incorrecto, adulteración o falsificación de los alimentos, materias primas o materiales de envase, que están en el mercado para obtener beneficio económico. Esta definición también es aplicable a los procesos subcontratados.
Funciones clave	El personal que tiene responsabilidades significativas y debe rendir cuentas con respecto al desarrollo y mantenimiento de la seguridad, calidad, legalidad y autenticidad del producto.
Incidente	Una situación dentro de la cadena de suministro en la que hay riesgos posibles y/o confirmados asociados con la seguridad, calidad, legalidad y autenticidad del producto; o cualquier evento de fuerza mayor (por ejemplo, interrupción de recursos/servicios críticos, desastres naturales, pérdida, situaciones de emergencia, crisis, etc.) con un impacto directo en la entrega de productos confiables.
Ingrediente	Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, utilizada en la fabricación o la preparación de un alimento que permanezca en el producto final, incluso en su forma modificada
Inspección	Examen de un proceso/producto, diseño de un producto o instalación y determinación de su conformidad con los requisitos especificados o, sobre la base del juicio profesional, con los requisitos generales. La inspección de un proceso incluye la inspección de las características del producto, los requisitos del cliente, las personas, las instalaciones, la tecnología y la metodología.
Inspección en fábrica (versus auditorías internas)	La inspección en fábrica cubre aspectos específicos y puede ser llevada a cabo por cualquier persona apropiada. Esto implica visitas periódicas a cualquier área, con cualquier propósito, para verificar la conformidad (higiene, control de plagas, control del producto, fabricación, peligros como materiales extraños, control del entorno, etc.).
Instalaciones para el personal	Áreas dentro de un emplazamiento, distintas de las áreas de manipulación de alimentos, que son utilizadas por el personal, por ejemplo, vestuarios, baños, comedores y salas de descanso.

Integrity Program	<p>Programa implementado por IFS para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vigilar, como acciones preventivas, el desempeño de auditores y entidades de certificación, así como de compañías auditadas, • Gestionar, como acciones correctivas, cualquier reclamación dirigida a IFS.
Localización	Una dirección física en la que se encuentra(n) el(los) emplazamiento(s) de producción.
Materiales de envasado en contacto con alimentos	<p>Materiales que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • están destinados a entrar en contacto con alimentos o • ya están en contacto con los alimentos y estaban destinados a tal fin o • puede esperarse que entren en contacto con alimentos o que transfieran sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de uso.
Materias primas	Material de base utilizado para la fabricación de un producto (ingredientes, aditivos, materiales de envase, reproceso)
Medida de control	Cualquier acción o actividad que se pueda utilizar para prevenir o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable.
No conformidad	<p>En la norma IFS, las no conformidades definidas son las no conformidades Mayores y los requisitos KO evaluados con D.</p> <p>Una no conformidad se puede dar en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el incumplimiento de la legislación, • cuestiones de seguridad alimentaria, • disfunciones internas, y • problemas de clientes.
Número de Localización Global de GS1 (GLN)	<p>El GLN se requiere para identificar de manera clara el emplazamiento certificado por IFS en las comunicaciones electrónicas de la cadena de suministro. Es obligatorio para los sitios ubicados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dentro del Espacio Económico Europeo (EEE), • dentro del Reino Unido, • dentro de países que han firmado acuerdos bilaterales con la Unión Europea y se consideran integrados en el EEE, como Suiza. <p>Los GLN se solicitan en el Informe de Auditoría IFS, en el Certificado IFS y en la Base de datos IFS para cada emplazamiento certificado.</p>
Número de lote	Combinación de dígitos numéricos que se asignan a un grupo de productos fabricado en el mismo lote / unidad de producción.
Número de lote	Dato que se imprime en una etiqueta que permite trazar el historial de la producción.
OGM	Organismo genéticamente modificado: un organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural.

Pasteurización	Tratamiento térmico diseñado para reducir el número de microorganismos patógenos y de degradación, que conlleva cambios químicos, físicos y organolépticos mínimos en el producto (por ejemplo, proceso UHT, pasteurización a alta presión). Se utiliza en combinación con otros factores para hacer que los alimentos sean seguros durante una vida útil designada (pH, A_w , almacenamiento refrigerado).
PCC (Punto crítico de control)	Paso en el cual se aplica una medida de control o medidas de control, que es/son esenciales para controlar un peligro significativo, en un sistema APPCC.
Peligro	Un agente biológico, químico o físico en los alimentos, con el potencial de causar un efecto adverso para la salud.
Periodo de bloqueo	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. 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.
Periodos no operativos	Períodos en los que las líneas de producción no funcionan en absoluto, por ejemplo, trabajos de mantenimiento planificados, días festivos, paradas previstas del emplazamiento de producción, vacaciones, etc.
Plan APPCC	Documentación o conjunto de documentos, preparados de acuerdo con los principios de APPCC, para asegurar el control de peligros significativos en la industria alimentaria.
Plan de mitigación del fraude alimentario	Un proceso que define los requisitos de cuándo, dónde y cómo mitigar actividades fraudulentas, identificadas a través de la evaluación de la vulnerabilidad de fraude alimentario. El plan resultante definirá las medidas y controles necesarios a ser implementados para mitigar de manera efectiva los riesgos identificados. Las medidas de control requeridas pueden variar según la naturaleza de: <ul style="list-style-type: none"> • el fraude alimentario (sustitución, etiquetado incorrecto, adulteración o falsificación) • la metodología de detección • el tipo de vigilancia (inspección, auditoría, analítica, certificación de producto) • la fuente de las materias primas y materiales de envase.
Procesos parcialmente subcontratados	Etapas de producción o parte(s) de los procesos de producción llevados a cabo fuera del emplazamiento por un tercero, en nombre del emplazamiento de producción que está siendo certificado en IFS. En la Norma IFS, el envasado primario y el etiquetado también se consideran etapas del proceso: si se subcontratan, estos deben ser considerados como procesos parcialmente subcontratados.

Producto	Resultado de un proceso o actividades para transformar los elementos de entrada en resultados. Comprende el envasado.
Producto con marca de cliente	Un producto que se fabrica en el emplazamiento de producción y se vende con la marca de su cliente (por ejemplo, una marca privada).
Productos comercializados	Productos elaborados, envasados y etiquetados bajo el nombre de una compañía diferente al emplazamiento de producción que está siendo certificado en IFS Food y que no son productos con marca de cliente.
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 totalmente subcontratados	Productos que son fabricados, envasados y etiquetados bajo la marca propia o marca de cliente, por un emplazamiento de producción diferente al que está siendo auditado.
Programa de instrucción	Un programa definido diseñado para proporcionar instrucciones claras y concisas al personal para cumplir con los objetivos de seguridad alimentaria y de calidad.
Proveedor de servicios	Organización que presta servicios a otra compañía, por ejemplo, transporte, almacenamiento, control de preparación de pedidos, limpieza y desinfección, etc.
Recuperación de producto	Cualquier medida destinada a lograr la devolución de un producto peligroso que ya ha sido suministrado o puesto a disposición de los consumidores por el productor o distribuidor.
Recursos	La disposición o suministro de dinero, materiales, personal y otros activos a los que la compañía puede recurrir para funcionar con eficacia y lograr objetivos de forma continua.
Reproceso	El proceso de reutilización de alimentos, ingredientes, materias primas o materiales de envase.
Retirada (del Certificado IFS Food)	Se aplica cuando no se pretende ni es posible restituir exactamente el mismo certificado (con el mismo número de emisión, la misma validez, etc.). Ejemplo: <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	Toda medida destinada a impedir la distribución, exhibición y oferta de un producto fuera de especificación y/o de un producto que pueda ser peligroso para el consumidor.

Revisor	<p>Persona de la entidad de certificación a cargo de evaluar los Informes de Auditoría IFS antes de tomar una decisión sobre la certificación.</p> <p>Un Revisor IFS es un Auditor IFS Food o un Revisor Puro IFS.</p> <p>Las tareas del Revisor IFS son como mínimo, comprobar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La coherencia general de los Informes de Auditoría IFS. • Si los Informes de Auditoría IFS se han completado correctamente (por ejemplo, campos obligatorios, etc.). • Si los hallazgos están bien descritos y de acuerdo con la evaluación. • Si las correcciones y las acciones correctivas, así como los plazos de implementación propuestos por el emplazamiento de producción auditado, han sido validadas por el auditor (o por un representante de la entidad de certificación) y son pertinentes. <p>La revisión estará documentada.</p>
Riesgo	<p>Una función de probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de ese efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro en un alimento.</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 alimentos de la contaminación.</p>
Sistema	<p>Conjunto de elementos mutuamente relacionados. Un sistema es un rumbo de acción planificado y estructurado de manera sostenible. En función de la complejidad, se recomienda su documentación. Un sistema incluye: documentación, descripción de procedimientos, control/vigilancia, acción correctiva, plano del emplazamiento.</p>
Suspensión (del Certificado IFS Food)	<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>Ejemplo:</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 alimentaria u otro evento. • 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. • En caso de falta de pago de la auditoría actual por parte de la compañía auditada.
Trazabilidad	<p>La posibilidad de trazar y seguir el rastro de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo, a través de todas las etapas de producción y distribución.</p>
Validación	<p>Confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específicos previstos. La validación de las medidas de control definidas para los PCCs y otras medidas de control consiste en obtener evidencia de que una medida de control, o una combinación de medidas de control, si se implementa correctamente, es capaz de controlar el peligro a un resultado especificado.</p> <p>Nota: Para los planes APPCC preexistentes, los procedimientos de verificación documentados que se han llevado a cabo continuamente pueden actuar como parte de la evidencia de validación.</p>

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 Food (Parte 1), la ventana de tiempo es [-16 semanas; + 2 semanas] de la fecha de vencimiento de la auditoría.</p>
Verificación	<p>Confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.</p> <p>La verificación de las medidas de control definidas para los PCC y otras medidas de control consiste en 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>Determinar el estado de un sistema, un proceso, un producto, un servicio o una actividad.</p> <p>Para las medidas de control definidas para un PCC y otras medidas de control: El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control, para evaluar si las medidas de control definidas para un PCC y otras medidas de control están bajo control.</p>

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, 2023

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

