



Requisitos del Estándar IFS Food (V.8)



FORMACIÓN

OBJETIVOS DEL CURSO



OBJETIVO 1

Conocer y analizar los requisitos del Estándar IFS Food en su versión 8

OBJETIVO 2

Ayudar a tu organización con la implantación de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria basado en el Estándar IFS Food

PROGRAMA DEL CURSO



01 Origen y evolución del estándar IFS Food

02 Objetivo, alcance y estructura del estándar IFS Food (v8)

03 Principales cambios del estándar IFS Food v8

04 Requisitos del estándar IFS Food (v8)

05 Proceso de certificación según el estándar IFS Food (v8)

INFORMACIÓN GENERAL DEL CURSO



- ☐ **Horario**
- ☐ **Información y normas**
- ☐ **Estructura**
- ☐ **Materiales**
- ☐ **Programa**

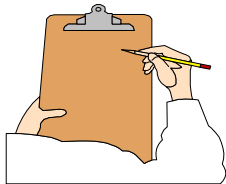


FORMACIÓN

Información y normas internas



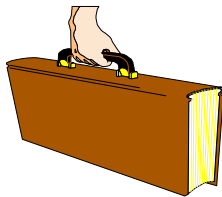
Aseos – Reglas de la casa



Registro de asistencia



Móvil



Asistencia posterior



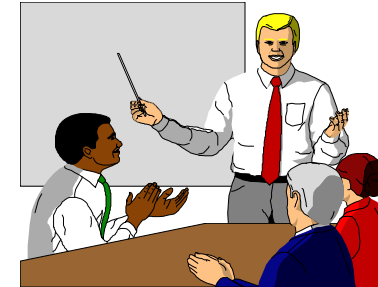
FORMACIÓN

Estructura del curso

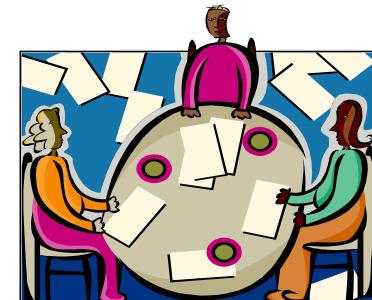
❑ **Exposición teórica**



❑ **Debates y discusiones en aula**



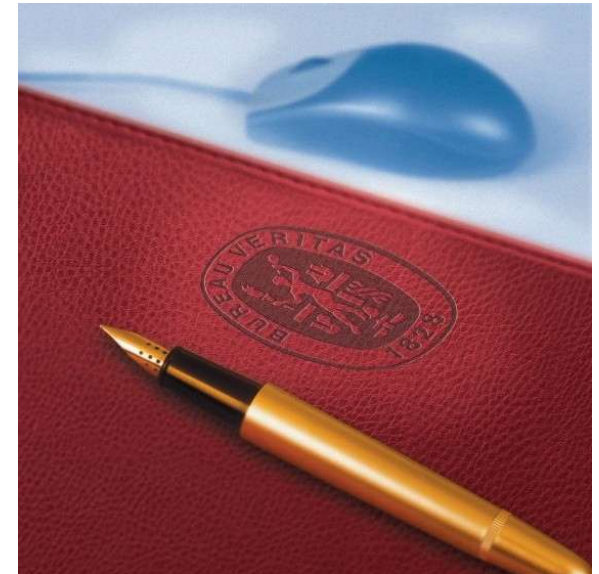
❑ **Ejercicios / actividades**



FORMACIÓN

Materiales del curso

- ❑ **Manual del participante**
- ❑ **Casos prácticos para actividades**



Presentación

- ☐ **Nombre**
- ☐ **Empresa**
- ☐ **Cargo o función**
- ☐ **Conocimiento del estándar BRC**
- ☐ **Expectativas**



FORMACIÓN

ORIGEN Y EVOLUCIÓN DEL ESTÁNDAR IFS FOOD



Origen del estándar IFS Food

⇒ **La International Featured Standards (IFS)-IFS Food Standard se publica por primera vez en 2003.**

- **Origen:** miembros asociados a las **federaciones alemana y francesa de la distribución** (Handelsverband Deutschland, HDE, y Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution, FCD).
- **Objetivo:** permitir la **evaluación de los sistemas de calidad y seguridad alimentaria** de los fabricantes, tomando como referencia un **enfoque uniforme**.

Evolución del estándar IFS Food

- **Año 2003: versión 3** (desarrollada por HDE)
- **Año 2004: versión 4** (desarrollada por HDE y FCD)
- **Año 2006: versión 5** (colaboración entre las federaciones de distribuidores de Francia, Alemania e Italia, así como empresas de distribución de Suiza y Austria)
- **Año 2012: versión 6** (nuevas colaboraciones como la de IFS North America, así como empresas de distribución de España, Asia y América del Sur)
- **Año 2014: versión 6** (no fue una nueva versión, sino una versión consolidada de IFS Food de 2012)
- **Año 2017: versión 6.1** (versión consolidada de IFS Food de 2014)
- **Año 2020: versión 7** (publicada el 6 de octubre de 2020. A partir de julio de 2021, todas las auditorías deberán llevarse a cabo según esta última edición)
- **Año 2023: versión 8** (publicada en abril de 2023. A partir de enero de 2024, todas las auditorías deberán llevarse a cabo según esta última edición)



OBJETIVO, ALCANCE Y ESTRUCTURA DEL ESTÁNDAR IFS FOOD



FORMACIÓN

Objetivo del estándar IFS Food

- ⇒ Verificar si un fabricante elabora sus productos asegurando su **inocuidad** y su **calidad**, y cumpliendo con las **especificaciones del cliente**.



FORMACIÓN

Alcance del estándar IFS Food

- ⇒ La norma **aplica** a las operaciones de **fabricación, procesado y envasado** de:
- **Alimentos procesados** de marca propia o de marca del cliente.
 - **Materias primas o ingredientes** para uso por empresas de servicios alimentarios, empresas de catering o productores de alimentos.
 - **Productos primarios**, como frutas y hortalizas.
 - **Alimentos para mascotas.**
- ⇒ Los productos deberán ser **fabricados, procesados o envasados en la organización auditada.**
- ⇒ **Exclusiones: transporte, almacenamiento y distribución**

Estructura del estándar IFS Food

Parte 1. Protocolo de certificación IFS

Parte 2. Lista de requisitos de auditoría

Parte 3. Requisitos para las entidades de acreditación, entidades de certificación y auditores

Parte 4. Informe, software IFS y base de datos IFS



FORMACIÓN

PRINCIPALES CAMBIOS DEL ESTÁNDAR IFS

FOOD V8



Principales cambios del estándar IFS Food v8

Los cambios y mejoras más significativos de la versión 8

01

La puntuación B se clasifica de nuevo como una desviación.

03

Es posible añadir una DOP (Denominación de Origen Protegida) o una IGP (Indicación Geográfica Protegida) de la UE en el certificado IFS con una cláusula de exención de responsabilidad.

05

El tiempo de redacción de informes, el número de reglas contenidas en la Doctrina y otros requisitos administrativos se han reducido considerablemente, sin dejar de cumplir los requisitos de evaluación comparativa GFSI y la acreditación.

07

Alineamos la norma con el Codex Alimentarius y la ISO 22003-2 y los requisitos de evaluación comparativa GFSI.



02

Introducimos el estatus IFS Star para indicar que la auditoría fue no anunciada.

04

Las empresas deben definir objetivos para cada una de los cuatro elementos de la cultura de la seguridad alimentaria.

06

El checklist reestructurado sigue el proceso de auditoría de forma más consecuente y aumenta la eficacia de la misma. Por ejemplo, food defence forma parte ahora del capítulo 4.

08

La redacción de los requisitos es más coherente y clara para explicar mejor la intención de los mismos. Además, la palabra "evaluación" vuelve a ser "auditoría", en línea con la norma ISO 22003-2

Fuente: IFS Food Version 8.
Newsletter for industry



FORMACIÓN

Principales cambios del estándar IFS Food v8

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)	Puede darse una no conformidad Mayor a cualquier requisito regular (que no sea un requisito KO) Las razones para la puntuación mayor son: • 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.

B ES UNA DESVIACION.
YA NO ES UN PUNTO
DE ATENCIÓN

Para los requisitos
regulares de IFS, la B
se convierte en una
desviación

Principales cambios del estándar IFS Food v8

Cumplimiento casi total	15 Puntos	Corrección implementada con evidencia dentro de las 4 semanas posteriores a la recepción del formato de plan de acción	Acción correctiva propuesta dentro de las 4 semanas posteriores a la recepción del formato de plan de acción
-------------------------	-----------	--	--

Causas y beneficios:

El punto de atención en IFS Food v7 se interpretó de manera diferente por las partes interesadas.

Posibilidad de poder diferenciar mejor las desviaciones en función del nivel de implementación del requerimiento.

Principales cambios del estándar IFS Food v8

Para los requisitos KO de IFS, la B es posible. La puntuación C ya no es posible

Una pequeña parte del requisito no está implementado, sin impacto en la seguridad alimentaria, la legalidad o los requisitos del cliente	0 punto	evidencias de la implementación dentro de un máximo de cuatro (4) semanas después de recibir el plan de acción para su finalización	Acciones correctivas propuestas dentro de 4 semanas de recibir la plantilla del plan de acción
--	---------	---	--

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.

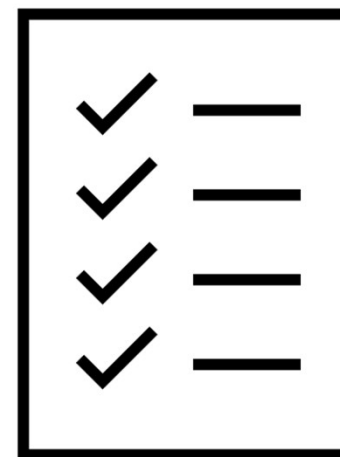


Principales cambios del estándar IFS Food v8

Al menos 1 vez cada 3 auditorías IFS Food es NO ANUNCIADA

Una auditora fallida NO ANUNCIADA cuenta

Una auditora ANUNCIADA fallida NO cuenta



- Sin cambios para la ventana de tiempo y las reglas del período de bloqueo

Principales cambios del estándar IFS Food v8

- Para aquellas empresas certificadas tras una auditoria no anunciada se ha creado un nuevo estado denominado ESTRELLA
 - Estado visible en la base de datos y en el certificado.
 - Se elimina cuando la organización vuelve al programa de auditorías anunciadas.

Certificado

IFS
Food (★)
(si tiene Star Status)

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 procesado de

Nombre de la compañía auditada

Dirección

Principales cambios del estándar IFS Food v8

DECLARACIONES ACEPTABLES EN LOS CERTIFICADOS IFS EN V8



Aceptable aquellas reguladas por Reglamento (UE) n.º 1151/2012

<https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/>

Principales cambios del estándar IFS Food v8

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

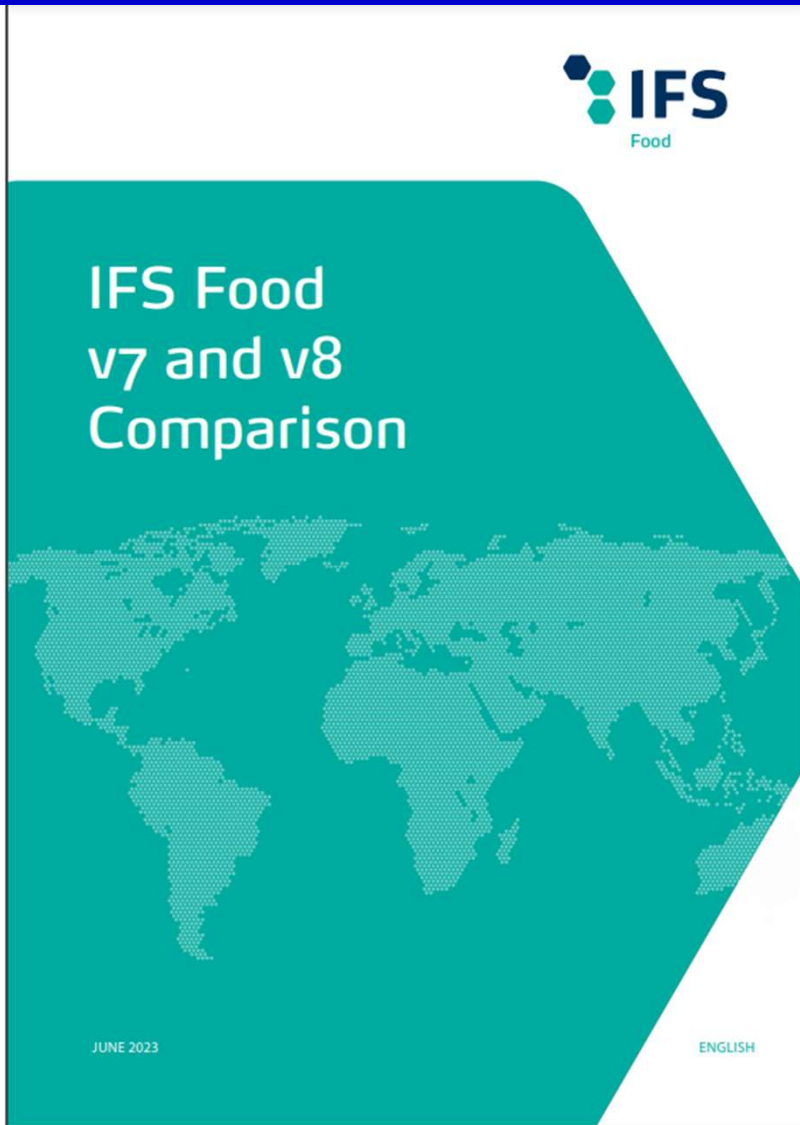
Algunos cambios
significativos, además de
organización

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



FORMACIÓN

Principales cambios del estándar IFS Food v8



- 233 Requisitos en lugar de 237 en v7
- 4 Nuevos requisitos
- 10 Requisitos fusionados o eliminados
- 5 Capítulos (en lugar de 6)

Principales cambios del estándar IFS Food v8

Nueva terminología: Importante conocer los términos y sus significados

LA SECUENCIA CORRECTA:

- “Vigilancia” “Validación” “Verificación”
- “Revisión” “Registro” “Procedimiento”
- Documentado: Debe estar por escrito
- Implementado: Se debe aplicar
- Mantenido: Actualizado, revisado para mejora

Principales cambios del estándar IFS Food v8

Frecuencias: Periódicamente?

**Al menos una vez
cada 12 meses o
cuando haya
cambios
significativos**

1.3.3 Revisión de las infraestructuras y ambiente por la dirección

2.3.11.2 Realización de actividades de verificación

4.4.7 Revisión de las fuentes de suministro y evaluación de proveedores

4.6.1 Documentación de las medidas para el control de riesgos ambientales de la empresa.

4.12.4 Mantenimiento del detector de metales/cuerpos extraños

4.18.2 Test del Sistema de trazabilidad/balance de masas.

4.20.4 Revisión de la evaluación de la vulnerabilidad.

4.21.3 Revisión del plan de Food defence

5.6.3 Cross check de los resultados del laboratorio interno con los de un laboratorio acreditado



FORMACIÓN

Principales cambios del estándar IFS Food v8

Frecuencias: Periódicamente?

**Plazo de 12 meses
con una ejecución
no superior a 15**

1.3.1 Revisión por la dirección

5.1.1 Auditorías internas

5.9.2 Simulacro interno del procedimiento de retirada/recuperación de producto

En base al riesgo :

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...**

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.

Principales cambios del estándar IFS Food v8

Frecuencias: Periódicamente?

**Al menos una vez
cada 3 meses:**

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

**Mínimo principio y
final producción y
cambio producto:**

4.5.3: La compañía debe **asegurarse 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

Principales cambios del estándar IFS Food v8

	Competent	Trained
2.3.1.2 Formación del personal encargado de desarrollar el plan APPCC		X
2.3.9.3 Formación del personal encargado de supervisar las medidas de control definidas para los PCC y otras medidas de control		X
4.4.1 y 4.4.6 Auditor competente	X	
4.10.4 Personal competente para las tareas de limpieza, formado y reciclado	X	X
4.12.11 Formación del personal encargado de la inspección visual de materias extrañas		X
4.13.3 Persona competente en la empresa para supervisar las medidas de control de plagas	X	
4.14.4 Formación del personal que gestiona los almacenes		X
5.1.2 Competencia del auditor interno	X	
5.6.5 y 5.6.6 Personal competente para revisar los resultados de los análisis y realizar análisis internos	X	
5.8.2 Personal competente para evaluar las reclamaciones	X	
5.9.1 Formación de los responsables de la gestión de incidentes		X

Competencias → independientemente de la vía para obtener estas competencias, se podrán aportar diversas evidencias (por ejemplo, educación, formación, experiencia, etc.)

Formación → se aportarán pruebas de la formación



FORMACIÓN

Principales cambios del estándar IFS Food v8

¿Obligatorio o Recomendado?

Por ejemplo:

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.....

Como mínimo :

5.6.1. Los planes analíticos y de vigilancia para análisis internos y externos deben estar justificados en 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 semiterminados (si procede)
- productos finales
- materiales de envasado
- superficies de contacto de los equipos de proceso
- parámetros relevantes para el control ambiental



FORMACIÓN

Principales cambios del estándar IFS Food v8

¿Basado en el riesgo?



- “Basado en el riesgo”, “en base al riesgo”
- Se espera una explicación documentada:
- Explicaciones *generales de por qué la empresa decidió aplicar determinadas medidas, en función de los riesgos de sus productos/procesos, O*
- Explicaciones, basadas en el análisis de peligros realizado en el plan APPCC.



FORMACIÓN

Principales cambios del estándar IFS Food v8

Material de envasado:

Materiales de envasado en contacto con alimentos

Materiales que:

- 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.

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.

Trazabilidad (+ materiales que incluyen información legal y/o información relevante para la seguridad alimentaria) (4.18.1)

Vigilancia del aire comprimido y gases en contacto (4.9.10.1 y 4.9.10.2)



FORMACIÓN

Incluidos en el APPCC(2.2.1.2)
Validación de la aptitud y verificación de la existencia de barreras funcionales (4.5.1)

Principales cambios del estándar IFS Food v8

Definiciones :

Balance de masa	Prueba realizada para medir la cantidad de entrada de ingredientes y salidas de productos terminados durante una prueba de trazabilidad.
Validación	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. 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.
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.



Principales cambios del estándar IFS Food v8

KO N°4 (Acuerdos con los clientes) y KO N°5 (Especificaciones de las materias primas)
Orden intercambiado

KO N°
4

Acuerdos con los clientes

KO N°
7

Trazabilidad

KO N°
8

Auditorías internas

KO N°
9

Procedimiento de retirada, recuperación e incidentes



FORMACIÓN

Principales cambios del estándar IFS Food v8

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.

4.18.1* 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.



FORMACIÓN

Principales cambios del estándar IFS Food v8

- 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.
- 5.9.1* 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.



FORMACIÓN

CAPÍTULOS DEL ESTÁNDAR IFS FOOD



Capítulos del estándar IFS Food

Capítulos de la versión 8	
Capítulo 1	Gobernanza y compromiso
Capítulo 2	Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad
Capítulo 3	Gestión de los recursos
Capítulo 4	Procesos operativos
Capítulo 5	Mediciones, análisis, mejora

REQUISITOS DEL ESTÁNDAR IFS FOOD.

CAPÍTULO 1. Gobernanza y compromiso



Requisitos del estándar IFS Food

Capítulos de la versión 7

Capítulo 1	Gobernanza y compromiso
Capítulo 2	Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad
Capítulo 3	Gestión de los recursos
Capítulo 4	Procesos operativos
Capítulo 5	Mediciones, análisis, mejora

Capítulo 1: Gobernanza y compromiso

⇒ 1.1. Política

1.1.1. La **alta dirección** desarrollará, implementará y mantendrá una **política corporativa** que contemplará, como mínimo:

- la seguridad alimentaria, calidad del producto, legalidad y autenticidad
- el enfoque en el cliente
- la cultura de seguridad alimentaria
- la sostenibilidad

Esta política corporativa se comunicará a todos los empleados y se desglosará en **objetivos específicos** para los departamentos pertinentes.

1.1.2. Toda la información relevante relacionada con la seguridad alimentaria, la calidad del producto, legalidad y la autenticidad se comunicará de manera efectiva y oportuna a personal relevante.



FORMACIÓN

Capítulo 1: Gobernanza y compromiso

Los objetivos sobre la cultura de inocuidad alimentaria deberá incluir, como mínimo:



Capítulo 1: Gobernanza y compromiso

⇒ 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 calidad y seguridad alimentaria del **producto** y de que se implanten mecanismos para supervisar la eficacia de su desempeño. Dichos mecanismos deberán estar claramente identificados y documentados.



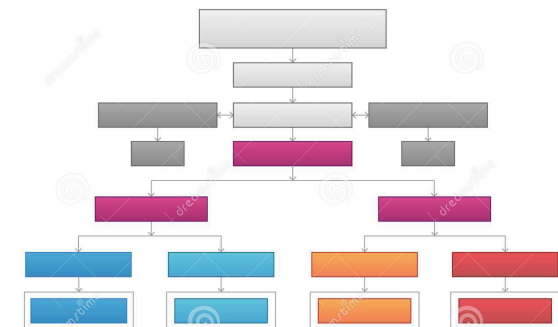
FORMACIÓN

Capítulo 1: Gobernanza y compromiso

1.2.2. La alta dirección debe proporcionar recursos suficientes y relevantes para cumplir con los requisitos de producto y proceso.

1.2.3. El departamento responsable de gestión de la calidad y seguridad alimentaria deberá depender directamente de la dirección. Deberá estar disponible un organigrama que muestre la estructura de la empresa.

1.2.4. La organización se asegurará de que todos los procesos (documentados o no) sean conocidos por el personal relevante y son aplicados correctamente.



Capítulo 1: Gobernanza y compromiso

1.2.5. La alta dirección debe disponer de un **sistema** para asegurar que se **mantenga informada** de toda la **legislación** pertinente, **desarrollos científicos y técnicos**, códigos de práctica de la industria, **problemas de seguridad alimentaria y calidad** del producto y es consciente de los factores que pueden influir en la **defensa alimentaria** y de los riesgos de **fraude alimentario**.



Capítulo 1: Gobernanza y compromiso

1.2.6. La alta dirección debe asegurarse de que el **organismo de certificación esté informado de los cambios que pueden afectar a su capacidad de cumplir con los requisitos de la certificación (máximo 3 días hábiles)**. Esto incluye, como mínimo:

- Cambios en el nombre de la entidad legal
- Cambio de dirección
- Recuperación y/o retiradas de producto por orden oficial por motivos de seguridad alimentaria y/o fraude
- Cualquier visita de las autoridades competentes que conlleve una acción obligatoria por seguridad alimentaria o fraude



Capítulo 1: Gobernanza y compromiso

⇒ 1.3. Revisión por la dirección

1.3.1. La alta dirección debe garantizar que la calidad y la seguridad alimentaria del sistema de gestión se revisa, al menos, **anualmente** y **su ejecución no excederá de 15 meses**.

Dichas revisiones deberán incluir, al menos:

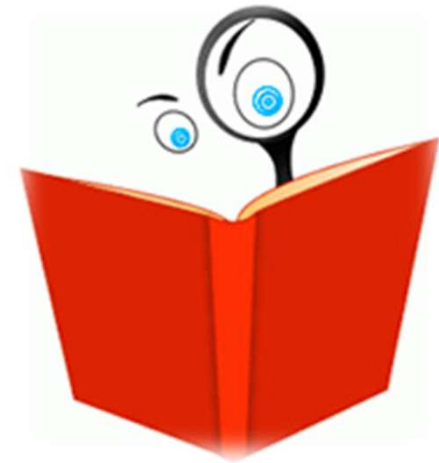
- Una revisión de objetivos y políticas incluyendo elementos de la cultura de inocuidad alimentaria
- Resultados de auditorías e inspecciones in situ
- Comentarios positivos y negativos de los clientes
- Cumplimiento del proceso
- Resultado de la evaluación del fraude alimentario
- Resultado de la evaluación de la defensa de los alimentos
- Problemas de cumplimiento
- Estado de correcciones y acciones correctivas
- Notificación de las autoridades

Capítulo 1: Gobernanza y compromiso

1.3.2. Las acciones resultantes de la revisión deberán describir claramente el propósito de **mejora**.

La revisión evaluará las acciones de seguimiento de la gestión anterior, revisiones y cualquier cambio que pueda afectar al sistema de gestión de la inocuidad y calidad de los alimentos.

La revisión de la dirección debe estar completamente documentada.



Capítulo 1: Gobernanza y compromiso

1.3.3. La compañía debe **identificar y revisar periódicamente** (por ejemplo, mediante auditorías internas o inspecciones *in situ*) la infraestructura y el entorno de trabajo necesarios para lograr la seguridad, calidad, legalidad y autenticidad del producto. Esto se realizará, **al menos, una vez al año o cuando se produzcan cambios importantes.** Incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- edificios
- sistemas de suministro
- máquinas y equipos
- transporte
- instalaciones para el personal
- condiciones ambientales
- condiciones higiénicas
- diseño del lugar de trabajo
- influencias externas (ej. ruido, vibraciones)



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



FORMACIÓN

REQUISITOS DEL ESTÁNDAR IFS FOOD.

CAPÍTULO 2. Sistema de gestión de la seguridad y calidad alimentaria



Requisitos del estándar IFS Food

Capítulos de la versión 7	
Capítulo 1	Gobernanza y compromiso
Capítulo 2	Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad
Capítulo 3	Gestión de los recursos
Capítulo 4	Procesos operativos
Capítulo 5	Mediciones, análisis, mejora

Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.1. Gestión de la calidad

2.1.1. Gestión de la documentación

2.1.1.1. Debe existir un **procedimiento documentado** para el **control de documentos y sus modificaciones**. Todos los documentos necesarios para cumplir con la seguridad alimentaria, la calidad, la legalidad, la autenticidad y los requisitos del cliente estarán disponibles en su versión vigente. Se registrará el motivo para la introducción de modificaciones en los documentos que se consideren críticas para los requisitos del producto.



Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad



2.1.1.2. El sistema de gestión de la seguridad alimentaria y calidad del producto debe estar **documentado e implantado**, y se **conservará** en una **ubicación determinada** (manual o sistema documental electrónico de calidad y seguridad alimentaria).

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



FORMACIÓN

Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.1.2. Registros e información documentada

2.1.2.1. Los registros y la información documentada deberán ser legibles, completados correctamente y auténticos. Se conservarán de manera que se **evite una revisión o manipulación posterior**. Si los registros están documentados electrónicamente, se establecerá un sistema para garantizar que sólo tenga acceso a ellos el personal autorizado para crear o modificar esos registros (por ejemplo, protección con contraseña).

Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.1.2.2. Todos los **registros e información documentada** se **mantendrán de acuerdo con los requisitos legales y del cliente.** Si no existen tales requisitos, los registros y la información documentada se mantendrán por un mínimo de un año después de la vida útil especificada. Para productos sin vida útil, la duración de mantenimiento de registros e información documentada se justificará y esta justificación se documentará.

2.1.2.3. Los registros se conservarán en lugar seguro y de fácil acceso.



FORMACIÓN

Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.2. Gestión de la seguridad alimentaria

2.2.1. Plan APPCC

2.2.1.1. La **base del sistema de gestión** de seguridad alimentaria de la empresa debe ser un **plan APPCC** implementado, sistemático y exhaustivo basado en:

- Principios del Codex Alimentarius
- Buenas prácticas de fabricación
- Buenas prácticas de higiene
- Cualquier requisito legal de los países de producción y destino que pudiera ser más restrictivo.

El plan APPCC debe ser específico y estar implementado en el sitio de producción.



Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad



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, incluyendo la gestión del desarrollo de nuevos productos.

2.2.1.3. La empresa se asegurará de que el **plan APPCC se base en datos científicos o en asesoramiento de expertos** obtenido de otras fuentes que pueden incluir: asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades reguladoras. Esta información deberá estar alineada con cualquier desarrollo técnico de procesos.

2.2.1.4. La empresa se asegurará de que, en caso de cambios en las materias primas, materiales de envasado/embalaje, métodos de procesamiento, infraestructura y/o equipos, el **plan APPCC se revisará** para garantizar que se cumple con los requisitos de la seguridad del producto.



FORMACIÓN

Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.3. Análisis APPCC

2.3.1. Equipo APPCC

2.3.1.1. Formación de un equipo APPCC. El equipo APPCC deberá tener el conocimiento específico apropiado y la **experiencia**, y ser un equipo multidisciplinar que incluya personal operativo.

2.3.1.2. Los responsables del desarrollo y mantenimiento del plan APPCC tendrá un **líder interno del equipo** que habrá recibido la capacitación adecuada en la aplicación de los principios del APPCC y el conocimiento específico del producto y proceso.



Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.3.2. Descripción del producto

2.3.2.1. Se documentará y mantendrá una descripción completa del producto, incluyendo toda la información aplicable a seguridad del producto, como:

- 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.



Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.3.4. Elaboración del diagrama de flujo

2.3.4.1. Cada producto o grupo de productos y cada una de las variaciones de procesos y subprocessos deberán disponer de un diagrama de flujo (incluyendo reelaboración y reprocesado). El diagrama de flujo deberá estar fechado y después de la determinación de las medidas de control, deberá identificarse claramente cada PCC y otras medidas de control. El diagrama de flujo se actualizará ante cualquier cambio.

2.3.5. Confirmación in situ del diagrama de flujo

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



Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.3.6. Realizar un análisis de peligros en cada etapa

2.3.6.1. Se realizará un análisis de peligros que abarque **todos los peligros** posibles y razonablemente previsibles de origen físico, químico (incluidos radiológicos y alergénicos) y biológicos.

El análisis incluirá también los peligros relacionados con:

- materiales en contacto con alimentos
- materiales de embalaje
- entorno de trabajo

El análisis de peligros deberá considerar la **posibilidad de aparición** de 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.



Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.3.7. Determinar los puntos de control críticos y otras medias de control

2.3.7.1. La determinación de los PCC pertinentes y otras medidas de control se facilitará por la aplicación de un **árbol de decisión** u otra (s) herramienta (s), que demuestren un planteamiento lógico y razonado.



Tratamiento térmico considerado PCC; límite crítico: $T \geq 75\text{ °C}$

2.3.8. Establecer límites críticos para cada PCC

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

Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

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**.



Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.3.10. Establecer medidas correctivas



2.3.10.1. En el caso de que la vigilancia indique que un PCC o una medida de control particular que no sean PCC no están bajo control, **se tomarán y documentarán las medidas correctivas** adecuadas.

Tales acciones correctivas **tendrán en cuenta** cualquier acción tomada en relación a **productos no conformes** y se **identificará la causa raíz** de la pérdida de control del PCC.

Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

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 y muestreo
- desviaciones, no-conformidades y reclamaciones

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



Capítulo 2: Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad

2.3.12. Establecimiento de documentación y mantenimiento de registros

2.3.12.1. La documentación y registros deben estar disponibles incluyendo:

Ejemplos de documentación:

- el análisis de peligros
- la determinación de los PCC y otras medidas de control
- la determinación de los límites críticos
- procesos y procedimientos

Ejemplos de registros:

- resultados de las actividades de vigilancia de los PCC y otras medidas de control
- desviaciones observadas y acciones correctivas ejecutadas



FORMACIÓN

REQUISITOS DEL ESTÁNDAR IFS FOOD.

CAPÍTULO 3. Gestión de recursos



Requisitos del estándar IFS Food

Capítulos de la versión 7	
Capítulo 1	Gobernanza y compromiso
Capítulo 2	Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad
Capítulo 3	Gestión de los recursos
Capítulo 4	Procesos operativos
Capítulo 5	Mediciones, análisis, mejora

Capítulo 3: Gestión de recursos



3.1. Recursos humanos

3.1.1. Todo el **personal** que realiza trabajos que afectan a la seguridad del producto, la legalidad, la calidad y la autenticidad deberá tener la **competencia requerida por educación, experiencia laboral y / o capacitación**, acorde con su rol.

3.1.2. Las responsabilidades, competencia y descripciones de trabajo para todos los tipos de trabajo que tengan un impacto en la seguridad alimentaria y la calidad del producto estarán claramente implementadas y mantenidas. Se definirá la delegación de roles clave.



FORMACIÓN

Capítulo 3: Gestión de recursos

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
- unas, 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 medico.



Capítulo 3: Gestión de recursos



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**.



FORMACIÓN

Capítulo 3: Gestión de recursos



**PROHIBIDO
LLEVAR JOYAS
Y BISUTERIA**

WPL SOLUCIONES

PR 021

ISO 7610

3.2.5. No se deberán lucir **joyas o bisutería** (incluidos piercings) y relojes. Cualquier **excepción** a esta norma deberá haber sido exhaustivamente **evaluada** a través de un **análisis de peligros y evaluación de riesgos** y será gestionada de forma efectiva.

3.2.6. Los **cortes y abrasiones** en la piel deberán cubrirse con un **apósito o venda coloreado** (de un color diferente al del producto) e impermeable, que contenga una **tira metálica** (si procede) y, en caso de que estas lesiones se produzcan en las manos, se utilizarán adicionalmente guantes de un solo uso.



FORMACIÓN

Capítulo 3: Gestión de recursos

3.2.7. En las áreas de trabajo en las que se requiera el **uso de gorros o mascarillas** para barba (protectores), se cubrirá completamente el pelo, para evitar la contaminación del producto.

3.2.8. Se definirán instrucciones claras para aquellas áreas / actividades de trabajo 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.



Capítulo 3: Gestión de recursos

3.2.10. Toda la **ropa de protección** debe **lavarse** completa y regularmente en la empresa, por contratistas aprobados o por los empleados. Dicha decisión estará justificada mediante una evaluación del riesgo. Se deberá garantizar:

- suficiente segregación entre ropa sucia y limpia en todo momento
- lavado efectivo que define las condiciones con respecto a la temperatura del agua y dosis de detergente
- evitar la contaminación hasta su uso
- control de la eficacia del lavado

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.



Capítulo 3: Gestión de recursos

3.3. Formación e instrucción

3.3.1. La empresa deberá implantar **programas de formación y / o instrucción** documentados respecto a los requisitos de producto y proceso y en función de las necesidades de formación del personal. Deberán incluir:

- contenidos de formación
- frecuencia de formación
- labores del empleado
- idiomas
- formador / tutor cualificado
- evaluación de la eficacia de la formación



FORMACIÓN

Capítulo 3: Gestión de recursos

3.3.2. La **instrucción y / o formación** estará documentada y se hará extensiva a **todo el personal**, incluyendo trabajadores temporales o de temporada y personal de empresas externas, empleado en las respectivas áreas de trabajo. Se formará 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**, debiendo constar en los mismos:

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

Deberá existir un procedimiento o programa para demostrar la eficacia de la formación y instrucción programas.



FORMACIÓN

Capítulo 3: Gestión de recursos

3.3.4. El **contenido** de la capacitación y / o instrucción se revisará periódicamente y será actualizado cuando sea necesario. Se darán consideraciones especiales, como mínimo, para estos problemas específicos:

- seguridad alimenticia
- autenticidad del producto, incluido el fraude alimentario
- calidad del producto
- defensa de los alimentos
- requisitos legales relacionados con los alimentos
- modificaciones del producto / proceso
- resultados de anteriores programas/instrucciones documentados de formación



Capítulo 3: Gestión de recursos



3.4. Instalaciones para el personal

3.4.1. La empresa proporcionará **instalaciones adecuadas** para el personal, proporcionales en tamaño, equipadas para la cantidad de empleados y diseñadas y gestionadas de forma que se minimicen los riesgos para la seguridad alimentaria. Se deberán conservar para evitar la contaminación.

3.4.2. El **riesgo de contaminación del producto** por alimentos y bebidas y / o materiales extraños será minimizado. Se tendrán en cuenta los alimentos y bebidas que el personal lleve al trabajo, los de las máquinas expendedoras y / o los procedentes del comedor.



FORMACIÓN

Requisitos del estándar IFS Food. Capítulo 3: Gestión de recursos



3.4.3. Los **vestuarios** se ubicarán de manera que permitan el **acceso directo** a las **áreas donde se manejan los productos alimenticios**. Si esto no es posible, habrá medidas preventivas para minimizar el riesgo 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 un **acceso directo** ni presentar riesgo de contaminación en **ningún área en la que se manipulen productos alimenticios**. Los servicios estarán equipados con **lavamanos** adecuados. Las instalaciones deben contar con una ventilación natural o mecánica adecuada. Deberá evitarse un flujo mecánico de aire desde un área contaminada a un área limpia.



FORMACIÓN

Capítulo 3: Gestión de recursos

3.4.5. Se proporcionarán **instalaciones de higiene de manos** teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- número adecuado de lavabos
- adecuada ubicación en los puntos de acceso y / o dentro de las áreas de producción
- designación sólo para la limpieza de manos

Con base en el **análisis de peligros y evaluación de riesgos**, **las áreas adicionales** como, por ejemplo, el área de envasado, deben estar equipadas de manera similar.



FORMACIÓN

Capítulo 3: Gestión de recursos

3.4.6. Las instalaciones de higiene de manos deberán proporcionar:

- agua potable a una temperatura adecuada
- equipo de limpieza y desinfección adecuado
- medios apropiados para el secado de manos

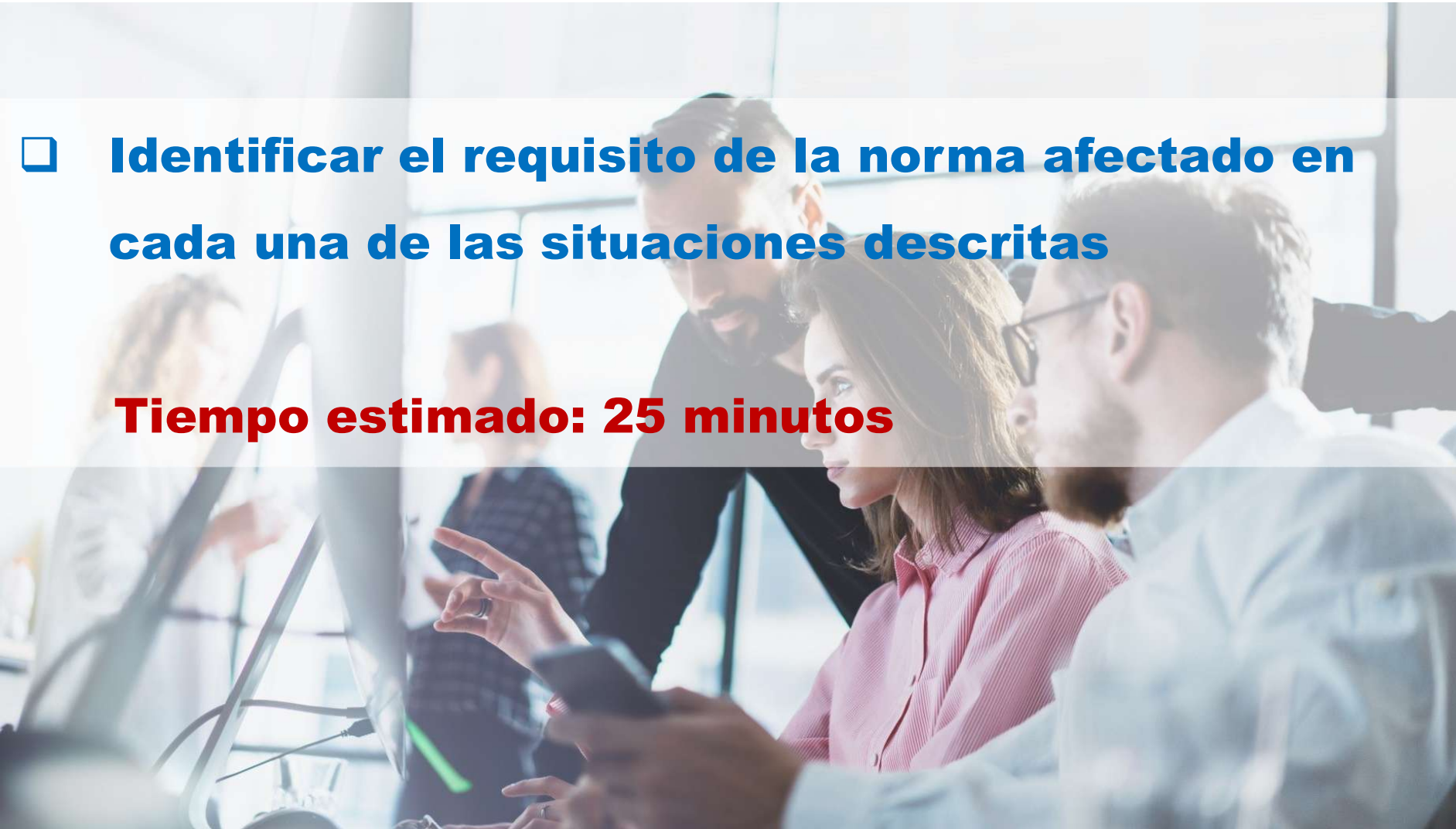
3.4.7. Cuando los procesos requieran un mayor nivel de higiene, el equipo de lavado de manos proporcionará, como mínimo:

- accesorios sin contacto con las manos
- desinfección de manos
- contenedor de residuos con apertura sin contacto manual

3.4.8. Cuando sea necesario, estarán disponibles **instalaciones para la limpieza y desinfección de botas, zapatos y otras prendas de protección.**



Actividad 1. Hallazgos de auditoría I



- ❑ **Identificar el requisito de la norma afectado en cada una de las situaciones descritas**

Tiempo estimado: 25 minutos

REQUISITOS DEL ESTÁNDAR IFS FOOD.

CAPÍTULO 4. Procesos operativos



Requisitos del estándar IFS Food

Capítulos de la versión 7	
Capítulo 1	Gobernanza y compromiso
Capítulo 2	Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad
Capítulo 3	Gestión de los recursos
Capítulo 4	Procesos operativos
Capítulo 5	Mediciones, análisis, mejora

Capítulo 4: Proceso 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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

4.1.3* KO N° 4: Cuando existan contratos con clientes en relación a:

- la receta del producto (incluyendo características de las materias primas)
- el proceso
- los requisitos tecnológicos
- las pruebas y planes de seguimiento
- el envasado
- el 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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

4.2. Especificaciones y fórmulas

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



Capítulo 4: Proceso operativos

4.2.1.3. KO n°5. Deberá disponerse de **especificaciones documentadas** e implementadas para todas las **materias primas** (ingredientes, aditivos, materiales de envasado, procesos). 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.



Capítulo 4: Proceso operativos

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**.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

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



4.3.3. El proceso de desarrollo y/o modificación dará lugar a **especificaciones** sobre:

- 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.

Capítulo 4: Proceso operativos

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

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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.4. Compras

4.4.1. Se documentará, implementará y mantendrá un **procedimiento** para adquisición de materias primas, productos semiterminados 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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.4. Compras



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.

Capítulo 4: Proceso operativos

4.4. Compras



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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.4. Compras



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.

Capítulo 4: Proceso operativos

4.5. Envasado de 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

Capítulo 4: Proceso operativos

4.5. Envasado de producto



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 semiterminados y productos finales.

Capítulo 4: Proceso operativos

4.5. Envasado de producto



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.

Capítulo 4: Proceso operativos

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.

Capítulo 4: Proceso operativos

4.7. Exteriores 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.

Capítulo 4: Proceso operativos

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 semiterminados , incluido el reproceso
- materiales de envasado
- materias primas
- personal
- residuos
- agua

Capítulo 4: Proceso operativos

4.8. Distribución de la planta y flujo del proceso

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** microbiológica, química y física de las materias primas, material de envasado, productos semiterminados y productos finales. Los riesgos de contaminación cruzada se minimizarán mediante medidas eficaces.

4.8.3. En caso de **áreas sensibles** identificadas a riesgos microbiológicos, 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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.9. Locales de producción y almacenamiento



4.9.1. Requisitos constructivos. 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 desinfección.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.9. Locales de producción y almacenamiento

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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.9. Locales de producción y almacenamiento



4.9.4. Techos.

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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

4.9. Locales de producción y almacenamiento

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**.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.9. Locales de producción y almacenamiento



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 construidas 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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

4.9. Locales de producción y almacenamiento

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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.9. Locales de producción y almacenamiento

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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.9. Locales de producción y almacenamiento



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.

Capítulo 4: Proceso operativos

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).



Capítulo 4: Proceso operativos

4.10. Limpieza y desinfección



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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.10. Limpieza y desinfección



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.

Capítulo 4: Proceso operativos

4.10. Limpieza y desinfección



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.

Capítulo 4: Proceso operativos

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**.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.11. Gestión 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.



Capítulo 4: Proceso operativos

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.

Capítulo 4: Proceso operativos

4.12. Mitigación del riesgo de material extraño

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**.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.12. Mitigación del riesgo de material extraño

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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

4.12. Mitigación del riesgo de material extraño



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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

4.12. Mitigación del riesgo de material extraño

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 semiterminado y producto final. Sin embargo, cuando no se pueda evitar la presencia de vidrio y/o de material quebradizo, el riesgo deberá estar controlado y el vidrio y/o material quebradizo deberá mantenerse limpio y no suponer riesgos para la seguridad del producto.

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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

4.12. Mitigación del riesgo de material extraño



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.

Capítulo 4: Proceso operativos

4.12. Mitigación del riesgo de material extraño



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 semiterminado 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.



Capítulo 4: Proceso operativos

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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.13. Vigilancia y control de plagas



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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.13. Vigilancia y control de plagas



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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

4.13. Vigilancia y control de plagas



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.

Capítulo 4: Proceso operativos

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 semiterminados, productos finales, así como del material de envasado se corresponden con las especificaciones del producto y no tendrán un impacto negativo en otros productos.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

4.14. Recepción y almacenamiento de mercancías

4.14.3 Las materias primas, materiales de envasado, productos semiterminados 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).



Capítulo 4: Proceso operativos

4.14. Recepción y almacenamiento de mercancías



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.

Capítulo 4: Proceso operativos

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 comprobaran antes de la carga y se documentaran para garantizar el cumplimiento de las condiciones especificadas



FORMACIÓN

Capítulo 4: Proceso operativos

4.15. Transporte

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**.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.15. 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.



Capítulo 4: Proceso operativos

4.15. Transporte



4.15.7 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.

Actividad 2. Hallazgos de auditoría II

- ❑ **Identificar el requisito de la norma afectado en cada una de las situaciones descritas**

Tiempo estimado: 25 minutos



FORMACIÓN

Capítulo 4: Procesos operativos

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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Procesos operativos

4.16 Mantenimiento y 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.

Capítulo 4: Procesos operativos

4.16 Mantenimiento y reparaciones



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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Procesos operativos

4.17 Equipos

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.



Capítulo 4: Procesos operativos

4.17 Equipos

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.



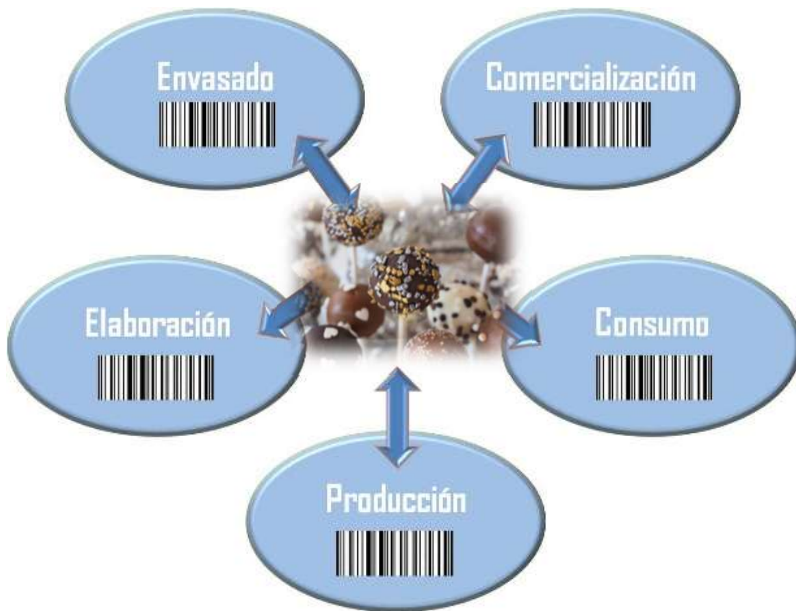
Capítulo 4: Procesos operativos

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.



FORMACIÓN

Capítulo 4: Procesos operativos

4.18 Trazabilidad

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.



Capítulo 4: Procesos operativos

4.18 Trazabilidad

4.18.4 El **etiquetado** de los lotes de productos semiterminados 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.



Capítulo 4: Procesos operativos

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 las que se incorporen esas materias primas que contienen alérgenos.



Capítulo 4: Procesos operativos

4.19 Mitigación del riesgo de 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.

Capítulo 4: Procesos operativos

4.19 Mitigación del riesgo de alérgenos



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.

Capítulo 4: Procesos operativos

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.



Capítulo 4: Procesos operativos

4.20 Fraude alimentario



4.20.3. Se documentará, implementará y mantendrá un **plan de mitigación** del fraude alimentario en base

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.



Capítulo 4: Procesos operativos

4.21. Food defence

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.



REQUISITOS DEL ESTÁNDAR IFS FOOD

CAPÍTULO 5. Mediciones, análisis y mejoras



Requisitos del estándar IFS Food

Capítulos de la versión 7	
Capítulo 1	Gobernanza y compromiso
Capítulo 2	Sistema de gestión de la seguridad alimentaria y la calidad
Capítulo 3	Gestión de los recursos
Capítulo 4	Procesos operativos
Capítulo 5	Mediciones, análisis, mejora

Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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 subcontractadas por la compañía fuera del emplazamiento.



Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

5.1 Auditorías internas



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.



FORMACIÓN

Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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.



FORMACIÓN

Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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.



FORMACIÓN

Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

5.3. Validación y control del proceso

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**



Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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.



Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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 los 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.



Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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 el 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 semiterminados (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.



FORMACIÓN

Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

5.6. Pruebas de producto y control ambiental

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.



Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

5.6. Pruebas de producto y control ambiental



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.



Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

5.6. Pruebas de producto y control ambiental

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.



Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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 semiterminados 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.



FORMACIÓN

Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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.

Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

5.8. Gestión de las reclamaciones de autoridades y clientes



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.



FORMACIÓN

Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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.



Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

5.9. Gestión de la recuperación y retirada de productos e incidencias



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.

Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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 semiterminados, 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



Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

5.10. Gestión de productos no conformes



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**.



FORMACIÓN

Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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.



Capítulo 5: Mediciones, análisis y mejora

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

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.



Actividad 3. Corrección y acciones correctivas.

Tiempo estimado: 45 minutos



PROCESO DE CERTIFICACIÓN SEGÚN EL ESTÁNDAR IFS



Proceso de certificación

Tipos y opciones de auditoría

Preparación de la auditoría

Realización de la auditoría

Acciones tras la auditoría



FORMACIÓN

Proceso de certificación

Tipos de auditoría

Auditoría inicial: es una auditoría completa y exhaustiva de un sitio de producción que puede resultar o no en la concesión del certificado.

- ✓ la **primera** auditoría de IFS Food en **ese sitio de producción**
- ✓ la **primera** auditoría después de una **interrupción del ciclo de certificación**
- ✓ la **primera** auditoría debido a una o varias no conformidades
- ✓ la **primera** auditoría después de una **evaluación fallida** con una puntuación <75%

Auditoría de recertificación: es una auditoría realizada para renovar la certificación.

- ✓ Evaluación **completa y exhaustiva** que puede resultar en la emisión de un nuevo certificado.
- ✓ Atención a las desviaciones y no conformidades de la evaluación previa, así como a la efectividad e implementación de las **correcciones** y **acciones correctivas** del **plan de acción** de la empresa.



Proceso de certificación

Tipos de auditoría

Auditoría de seguimiento: se requiere una auditoría de seguimiento cuando los resultados de la auditoría (auditoría inicial o auditoría de recertificación) **no** han permitido que se otorgue un **certificado** debido a una **no conformidad mayor** y una **puntuación total de $\geq 75\%$** .

- ✓ El auditor se centrará en la implementación de las acciones tomadas para corregir la no conformidad mayor de la evaluación anterior.
- ✓ El cierre de la no conformidad mayor siempre se verificará mediante una auditoría *in situ* por el auditor. La auditoría de seguimiento generalmente será realizada por el mismo auditor que realizó la auditoría donde se identificó la no conformidad mayor.
- ✓ Se realizará, como mínimo, 6 semanas después de la auditoría anterior y, a más tardar, 6 meses después de la auditoría anterior.



Proceso de certificación

Tipos de auditoría

Auditoría de ampliación: en algunas **situaciones específicas** (ej. introducción de nuevos productos y / o procesos en el alcance de la auditoría) una empresa certificada según IFS Food **no** necesitará realizar una **auditoría nueva completa**, sino que bastará con organizar una auditoría de ampliación *in situ* durante el período de validez del certificado en vigor.

- ✓ La entidad certificadora es responsable de determinar los requisitos relevantes que se deban evaluar y la duración de dicha evaluación.
- ✓ El informe se considerará como un anexo al actual informe de auditoría.
- ✓ El certificado actualizado mantendrá la misma fecha de caducidad que el certificado actual.
- ✓ Si durante la auditoría de ampliación se identifica una no conformidad mayor o un KO, el certificado actual será cancelado



Proceso de certificación

Tipos de auditoría

Auditoría IFS Mixta: 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.



FORMACIÓN

Proceso de certificación

Opciones de auditoría

Auditoría anunciada

Fecha y hora acordadas entre la compañía y el organismo de certificación

Plazo programación de la auditoría: 8 semanas antes de la fecha de aniversario de la auditoría inicial y 2 semanas después de esta misma fecha de referencia.

Proceso de certificación

Opciones de auditoría. Auditoría no anunciada

Sin notificación previa de la fecha a la empresa, se aplica a **auditorías iniciales** o de **recertificación**

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. 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.

Plazo programación de la auditoría: 16 semanas desde la fecha de aniversario de la auditoría inicial y 2 semanas después de esta misma fecha de referencia.

Comunicación de un máximo de **10 días operativos sin disponibilidad** para auditoría

Proceso de certificación

Preparación de la auditoría: empaparse de la norma

- Visitar el **portal de IFS**
- **Conocer** profundamente los siguientes **documentos** en sus **últimas versiones**:
 - ✓ **IFS Food (v.8)**
 - ✓ **Doctrina IFS Food**
- **Autoevaluación voluntaria**
 - ✓ Conocer el **nivel**
 - ✓ **El auditor:** diferente al de la evaluación de certificación



Proceso de certificación

Preparación de la auditoría: contrato con la entidad de certificación

- **Elección** de una **entidad de certificación aprobada** por **IFS** y **acreditada** por **ISO/TS 17065**
- **Contrato** detallará:
 - ✓ el **alcance** de la auditoría
 - ✓ la **duración** de la auditoría
 - ✓ los detalles del **informe**



Proceso de certificación

Preparación de la auditoría: plan de auditoría

- Incluye detalles sobre el **alcance y duración**
- Debe ser **flexible** para responder a cualquier evento inesperado que pueda surgir durante la evaluación
- Se tiene en cuenta el **informe** y el **plan de acción** de la auditoría **anterior**
- En el caso de **auditoría anunciada**, se enviará el plan al auditado antes de la auditoría; para **auditorías no anunciadas**, este documento se compartirá durante la reunión de apertura
- Se deben indicar claramente las **funciones** de cada **auditor**

Proceso de certificación

Preparación de la auditoría: plan de auditoría

- Si la **auditoría** se realiza **combinada** con otros estándares la **duración** debe ser **incrementada**
- El **tiempo mínimo** de auditoría IFS es de 2 días (1 día = 8 horas)
- Bajo **circunstancias excepcionales** donde el tiempo se considere excesivo, se podrá **reducir un máximo de 0,5 día** y deberá **justificar en el informe**

Proceso de certificación

Realización de la auditoría: etapas

Reunión inicial

Evaluación documental del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria

Evaluación *in situ* y entrevistas con el personal

Revisión e inspección de documentación y registros

Preparación final de las conclusiones de la auditoría

Reunión final



FORMACIÓN

Proceso de certificación

Realización de la auditoría: criterios generales

- **Evaluación *in situ*** al menos el **50% de la duración total** de la auditoría será asignada a la evaluación en el sitio. Debe incluir:
 - ✓ Procesos de producción
 - ✓ Áreas de recepción, almacenamiento y expedición
 - ✓ Buenas prácticas de manufactura, incluyendo actividades de mantenimiento, higiene, control de plagas y actividades de desinfección
 - ✓ Desarrollo de productos
 - ✓ Laboratorio y/o instalaciones de mantenimiento
 - ✓ Instalaciones del personal
 - ✓ Áreas externas

Proceso de certificación

Realización de la auditoría: criterios generales

- **Evaluación *in situ*** al menos el **50% de la duración total** de la auditoría será asignada a la evaluación en el sitio. Debe incluir:
 - ✓ 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.

Proceso de certificación

Puntuación de los requisitos 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)	Puede darse una no conformidad Mayor a cualquier requisito regular (que no sea un requisito KO) Las razones para la puntuación mayor son: • 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.



Proceso de certificación

Puntuación de los requisitos IFS

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.

Proceso de certificación

Puntuación de los requisitos IFS

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.



Proceso de certificación

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

Proceso de certificación

Acciones tras la auditoría: plan de acción

- El auditor y / o el organismo de certificación emitirá un **informe de auditoría provisional** y un **esbozo de un plan de acción** para la empresa que se utilizará como base para elaborar **correcciones** y **acciones correctivas** para las desviaciones y no conformidades detectadas.
- 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.
- **Correcciones:** antes de la emisión del certificado IFS Food (en un máximo de 4 semanas).
- **Acciones correctivas:** implementación adecuada y exitosa antes de la auditoría de recertificación, aunque la propuesta debe realizarse en un máximo de 4 semanas.



Proceso de certificación

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	La dirección deberá asegurarse de que todos los procesos...	B										

Proceso de certificación

Acciones tras la auditoría: informe de auditoría

- **Resumen** general para **todos los capítulos**, indicando el resultado (en porcentaje) por capítulo.
- **Resumen** general para los **requisitos específicos (*)**
- **Lista** de todas las **desviaciones** y **no conformidades** establecidas para cada requisito por capítulo y requisito.
- **Lista** (incluidas explicaciones) de todos los **requisitos** evaluados con **N/A.**
- **Informe detallado** de auditoría
- **Anexo** al informe : lista de participantes, descripción de los alcances de producto y alcances tecnológicos, sistema de puntuación, resultado y concesión del certificado.

Test final: IFS (V8)

Tiempo de la prueba: 30 minutos



FORMACIÓN