

IFS PACsecure version 3

Industry Training



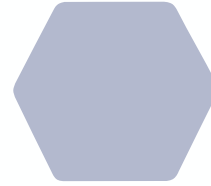
El contenido de esta presentación es información propiedad y confidencial de IFS Management GmbH.

No está destinado a la distribución a terceros sin el consentimiento por escrito de IFS Management GmbH.

AGENDA



- **Información general sobre IFS**
- **Acerca de IFS PACsecure**
- **Norma IFS PACsecure**
 - Cómo leer la norma (Partes 1, 2, 3, 4)
 - Protocolo de Certificación
 - Glosario
- **Requisitos de la lista de verificación**
 - Gobernanza y compromiso
 - Sistema de gestión de calidad y seguridad del producto
 - Gestión de recursos
 - Procesos Operacionales
 - mediciones, análisis, mejoras



Información general sobre IFS y herramientas de apoyo



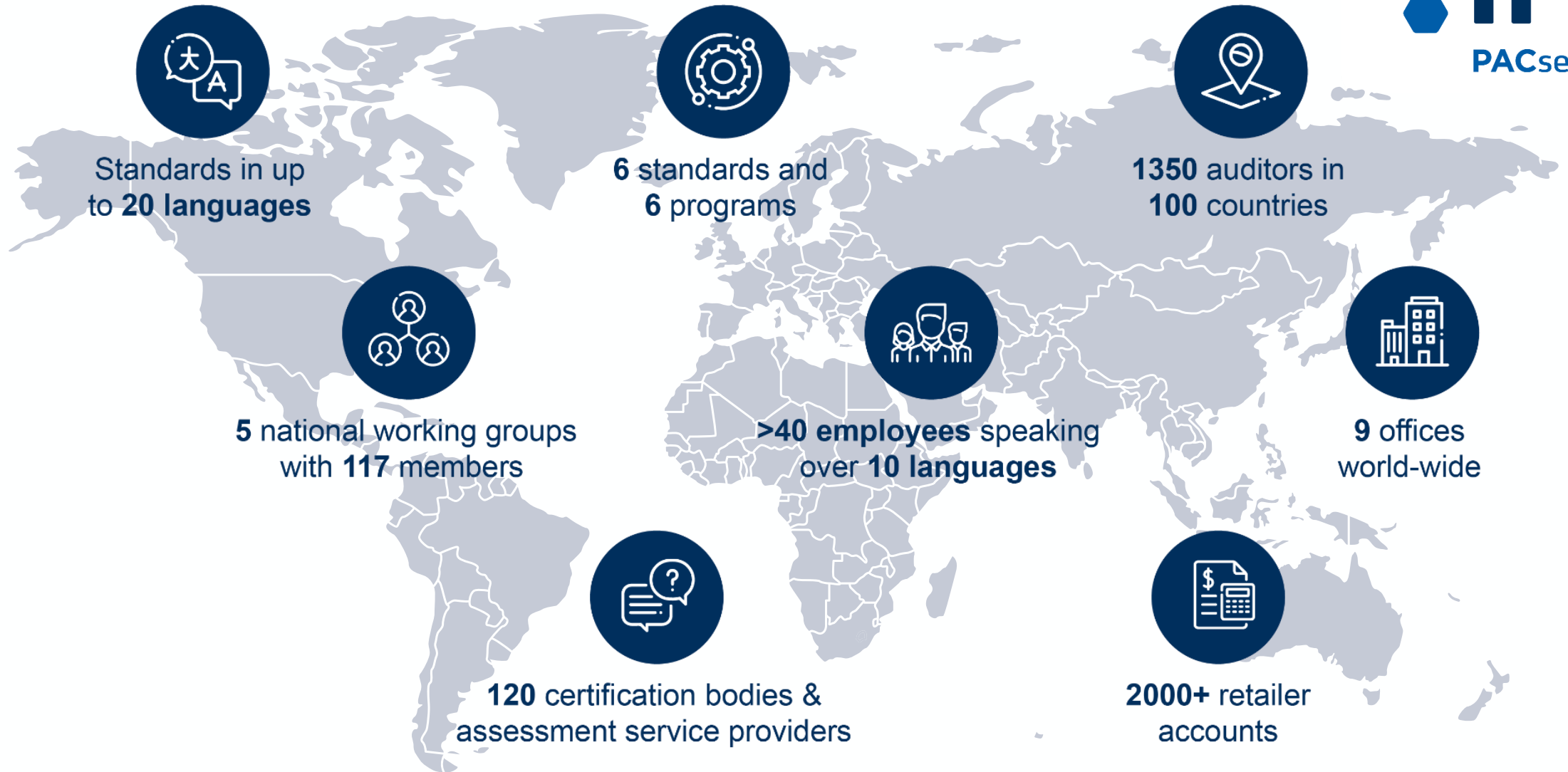
MISIÓN Y VISIÓN DE IFS

La misión de IFS:

“Entregando productos de confianza”

La visión de IFS:

"Proporcionar estándares y servicios confiables para cooperar dentro de la cadena de suministro para mejorar la integridad del producto".



Oficinas IFS

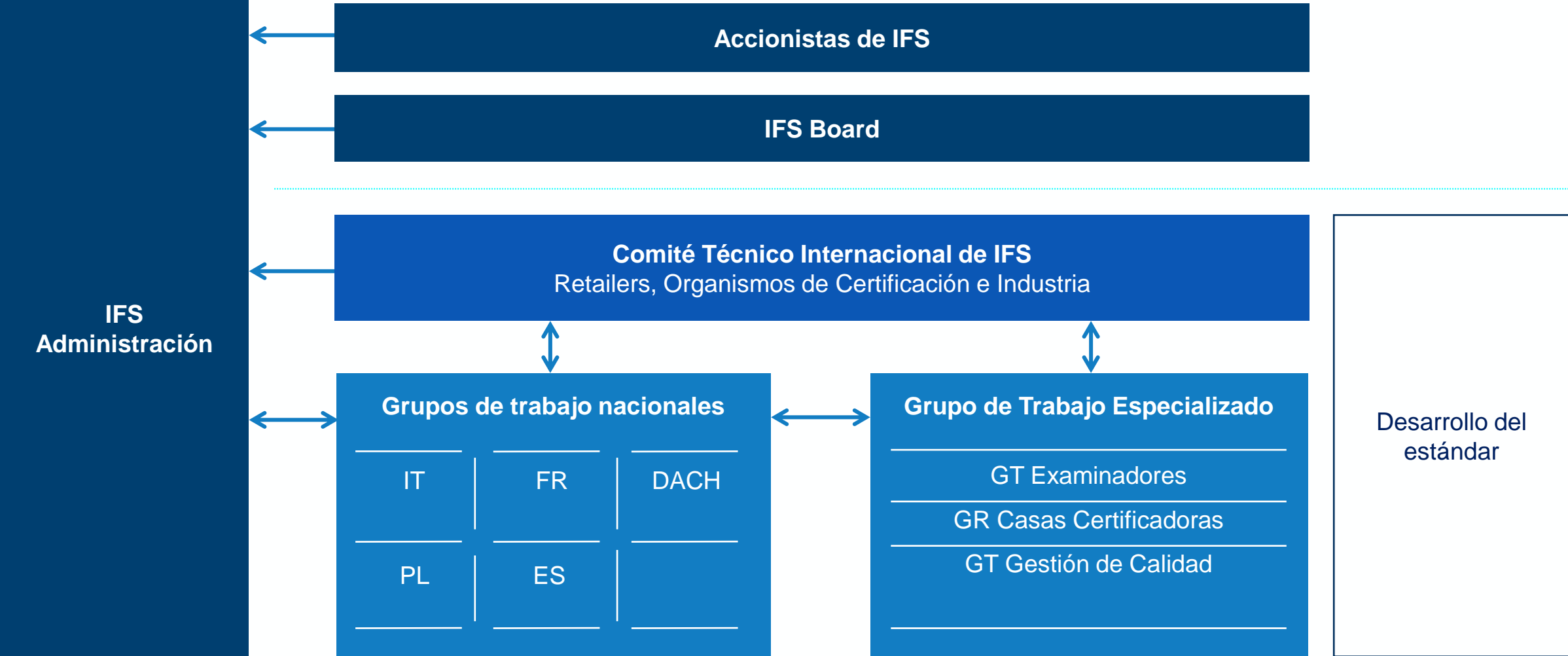


NUESTRA RED

The expertise of these leading retail and industry partners shape the success of IFS.



Estructura IFS



Familia de Estándares de Seguridad y Calidad

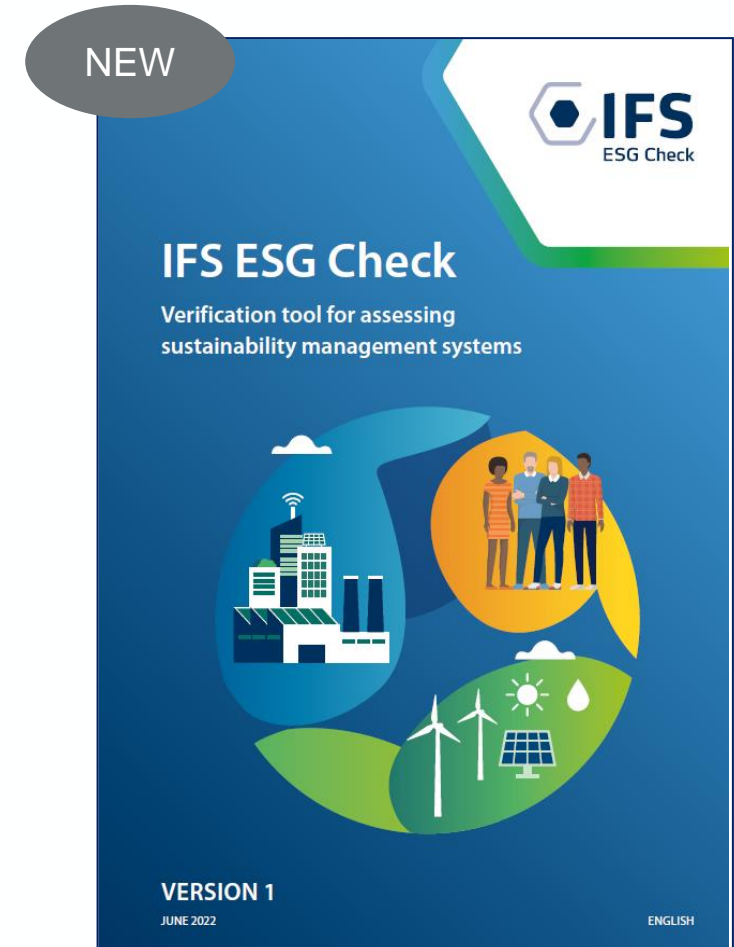


Programa IFS ESG Check



Herramienta de verificación sobre sostenibilidad

- ▶ Proporciona una visión general sobre el sistema de gestión de la sostenibilidad de la empresa
- ▶ Se prepara para la legislación ESG y los requisitos de diligencia debida
- ▶ Muestra el compromiso con los principios ESG a los grupos de interés de la empresa
- ▶ Proporciona información confiable verificada por un auditor
- ▶ Brinda la oportunidad de avanzar en las iniciativas ESG de la empresa
- ▶ Aborda el módulo opcional de huella de carbono



Familia de Estándares de Seguridad y Calidad



Auditorías de desarrollo de normas IFS en 2023	Número
Food	20 643
Logistics	3 513
Broker	2 513
Wholesale /Cash & Carry	813
HPC	508
PACsecure	161
Evaluaciones del Programa IFS Progress	
Progress Food	2106
Progress Logistics	111
Progress HPC	30
Progress PACsecure	45

Número total de auditorías realizadas en 2023: 28.151 (y 2292 evaluaciones).

SOPORTE DE IFS A EMPRESAS CERTIFICADAS



FREE

IFS Guidelines
help with practical information about specific technical topics.



IFS Training Courses
at regional training centres provide skills for implementing our requirements.



Recognised IFS Consultants
are experts giving advice and guidance regarding the implementation of the IFS Requirements or specific topics.



FREE

IFS Pathway
is a source of knowledge offering technical resources to enhance quality management skills.



FREE

A unique IFS Risk Management Support Package including the IFS Trend Risk Monitor (Database homepage), IFS Word Cloud, the monthly Trend Risk Report, Food Fraud guideline and brochure delivers relevant data to support risk assessment in the supply chain or give practical orientation.



FREE

IFS Audit Manager App
enables easy planning and performing of internal audits on a mobile device.



FREE

The IFS Database
provides visibility to customers, information about supplier performance, and news from IFS.



FREE

The IFS Software
supports the internal audits of certified companies.



FREE

IFS Newsletters
regularly inform about current technical topics and updates of your IFS Standard, the IFS Tools and services.

Material de apoyo

En el IFS Logistics Document Hub puede encontrar todos los documentos de soporte en diferentes idiomas: www.ifs-certification.com

Documentos normativos

01

Hojas informativas

02



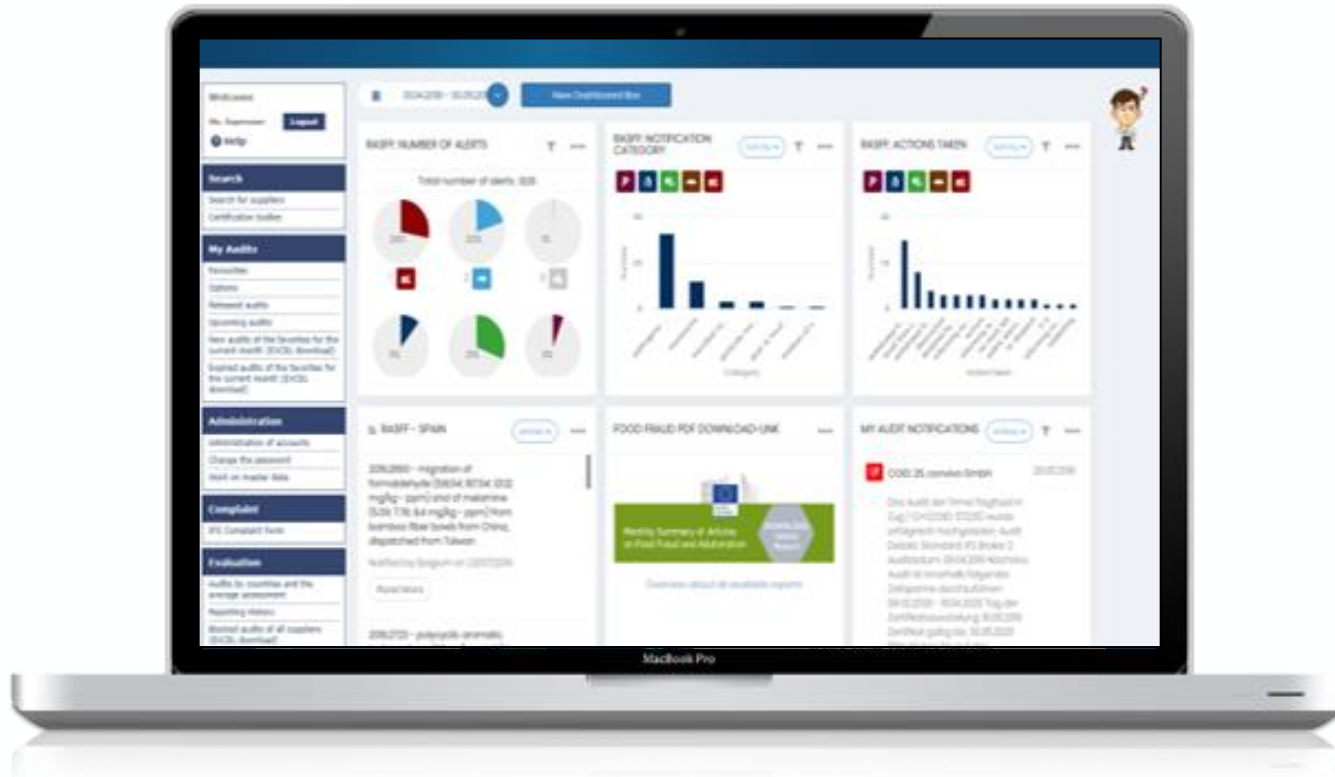
03

Directrices

04

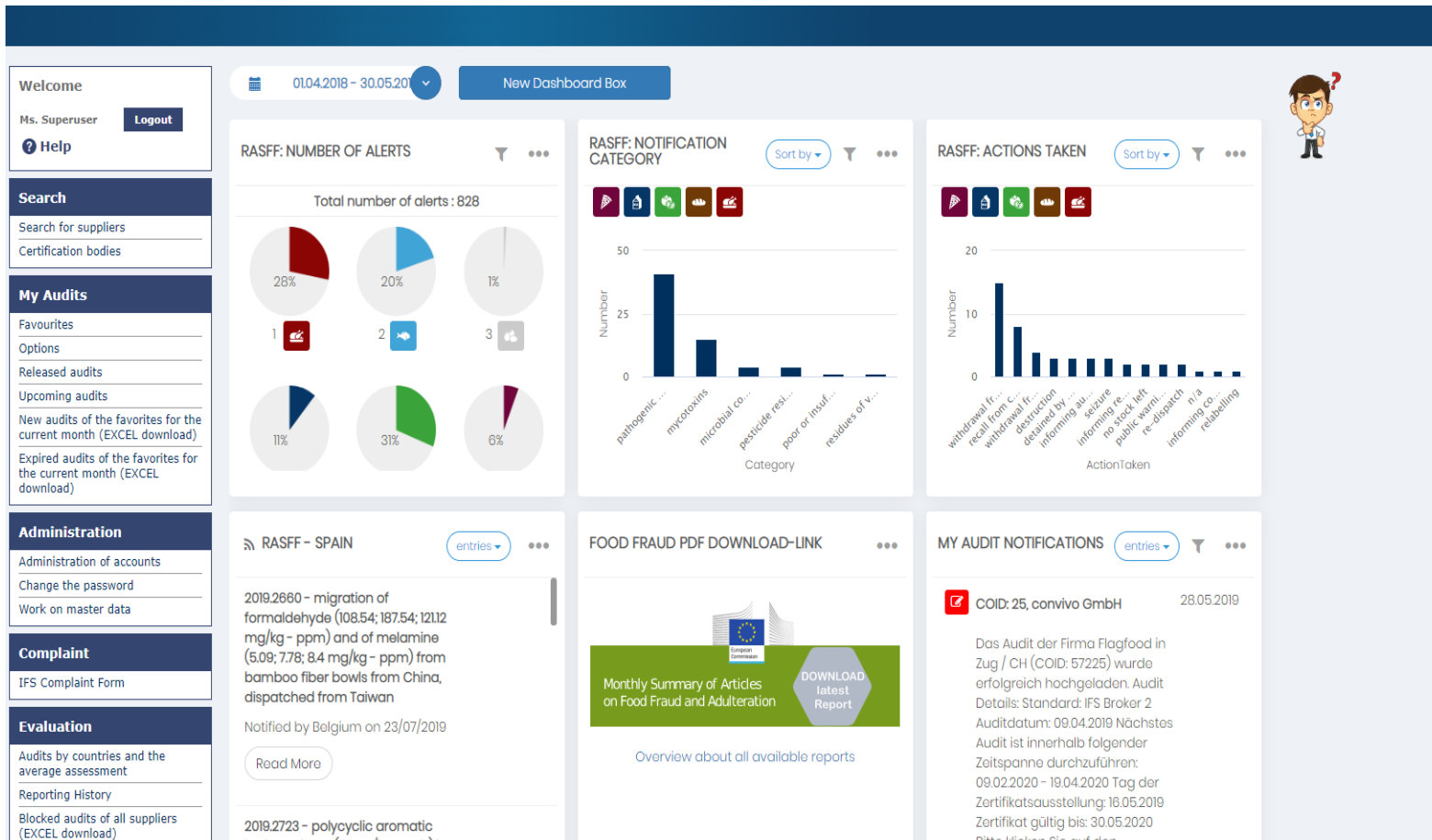
Folletos

MONITOR DE RIESGO DE TENDENCIA IFS



- La página de inicio de la base de datos IFS
- Resumen de noticias e información basadas en el riesgo y específicas del producto
- Personaliza el panel de control añadiendo más casillas
- El Informe de Riesgo de Tendencia mensual de IFS complementa el monitor de riesgo de tendencia

SEGUIMIENTO DE RIESGOS DE TENDENCIA IFS



- En el área de inicio de sesión de IFS Database
- Resumen de noticias e información basadas en riesgos y específicas del producto
- Personalización con adición de más cajas

MANTENTE CONECTADO

www.ifs-certification.com



Encuentre
proveedores de
capacitación,
consultores y CB

01

Descargar normas,
doctrinas, directrices
y otros documentos

02



03

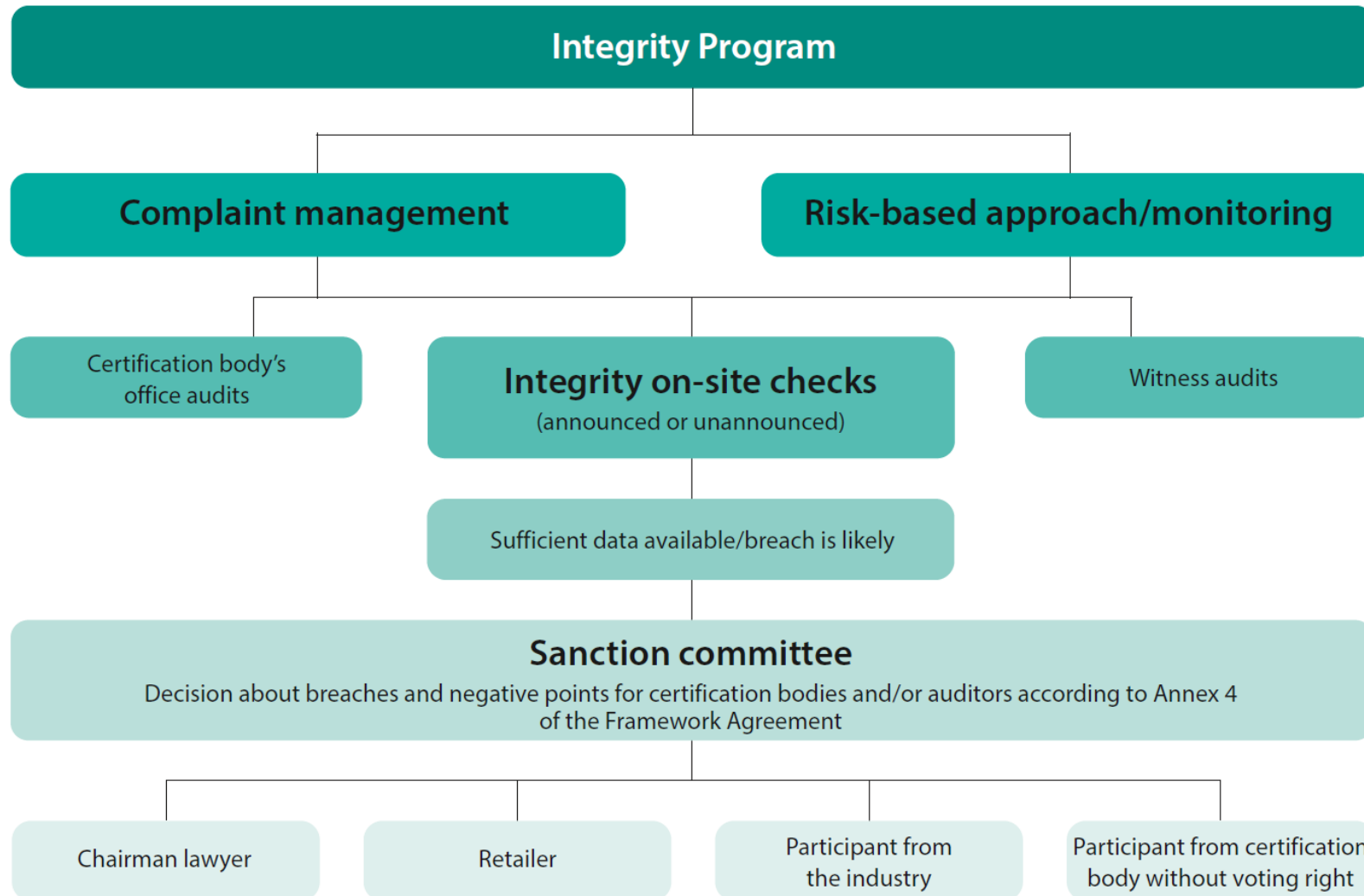
Consulta las
últimas
actualizaciones y
suscríbete a la
newsletter de IFS

04

Siga a IFS en
LinkedIn y
You Tube



ACTIVIDADES DEL PROGRAMA DE INTEGRIDAD



IFS FOOD SAFETY CHECKS





Acerca de IFS PACsecure

¿QUÉ ES IFS PACSECURE?



Certificación IFS

IFS PACsecure evalúa el cumplimiento del producto, las especificaciones y el proceso en relación con la seguridad y la calidad.

Acerca de IFS PACsecure

LA ASOCIACIÓN PERFECTA



Expertos en la industria del
embalaje



Propietario de la norma
internacional

¡DESARROLLADO POR LA INDUSTRIA PARA LA INDUSTRIA!

SITIO WEB DE IFS



Consultants | Certification bodies & auditors |
Training provider

English LOG IN

About IFS | Quality assurance / IP | Accreditation | Sustainability / ESG | Product integrity / PIA

Food | Logistics | Broker | Wholesale / Cash&Carry | HPC | PACsecure



PACsecure

IFS PACsecure assesses the processes and specifications of packaging products for safety, quality, traceability, transparency, and compliance with regulation and customer requirements.

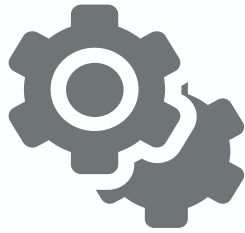


Progress PACsecure

IFS Progress PACsecure is a development program for suppliers of packaging materials. It assesses processes for product safety, quality, traceability, transparency, and compliance with regulations and customer requirements.



ESTRUCTURA IFS PACSECURE



Parte 1

PROTOCOLO DE
CERTIFICACIÓN
IFS



Parte 2

LISTA DE
IFS
REQUISITOS



Parte 3

REQUISITOS
PARA LOS AB,
CB Y AUDITORES



Parte 4

INFORMES
SOFTWARE IFS Y
BASE DE DATOS
IFS

PARTE 1

PROTOCOLO DE CERTIFICACIÓN

FUNCIONES DE LAS ORGANIZACIONES

Propietario del Programa de Certificación (CPO)

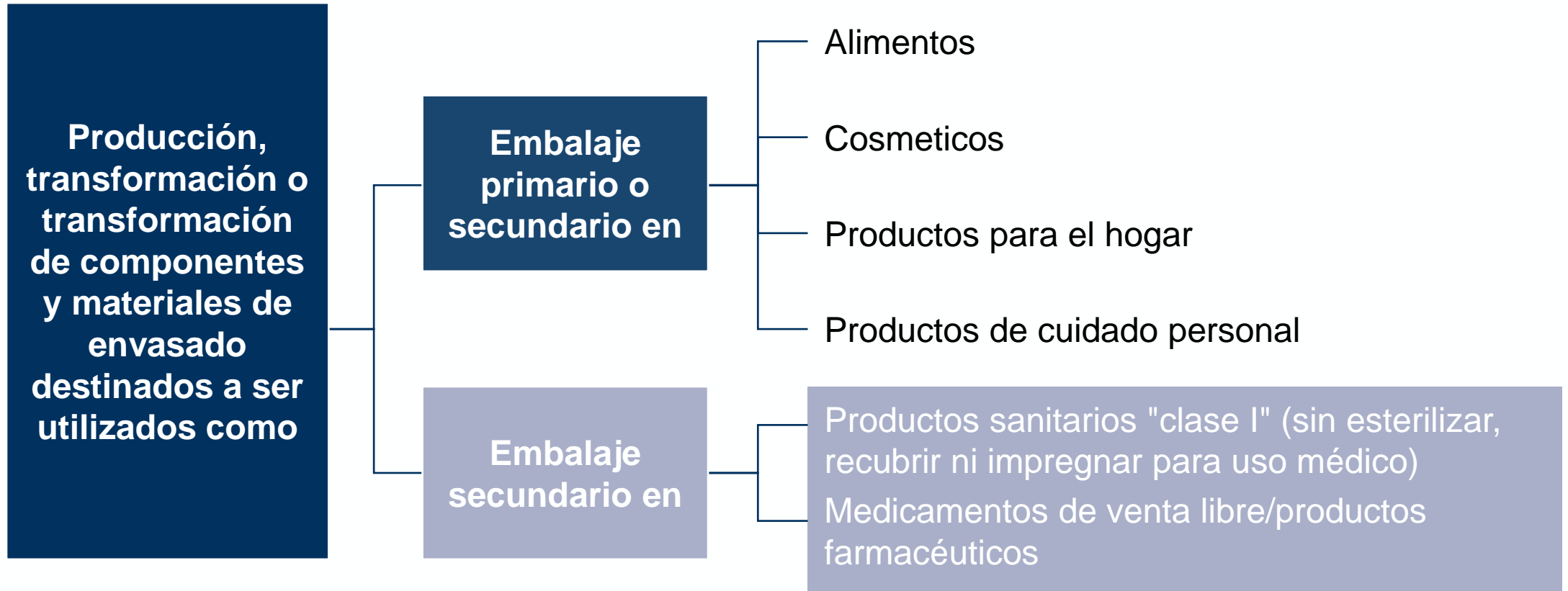
- Desarrollar y gestionar estándares
- Aprobar los CB
- Aprobar y formar a los auditores

Organismos de Certificación (CBs)

- Gestionar auditores
- Asignar auditores
- Emitir certificados
- Administrar certificados

Encuentre los Organismos de Certificación IFS aprobados en la página web de la Norma IFS PACsecure bajo el encabezado Auditoría.

ALCANCE DE LA AUDITORÍA



Aplicable solo para productos que pueden venderse a usuarios finales/consumidores sin receta médica, o consulta con farmacéutico/profesional de la salud

GRÁFICO DE ALCANCE DEL PRODUCTO

General information

This chart provides examples of products and their allocation for IFS PACsecure version 3 product scopes. These examples provide keys to understand the proper allocation of products and this list does not claim to be exhaustive.

Product scope	Product examples
1. Flexible plastic	Bags, liners, shrink wrap, stretch film, shrink sleeves, pouches, films, lidding films, straws, labels, multilayer films, etc.
2. Rigid plastic	Bottles, jars, tubs, thermoformed trays, blisters, rigid containers, caps, closures, etc.
3. Paper and board	Corrugated products (e.g., boxes, trays, bulks containers, sheets, displays, etc.), kraft paper products (e.g. labels, boxes, bags, wrapping, liners, etc.), paperboard products (e.g. boxes, trays, sheets, displays, etc.), paper (e.g. labels, bags, wrapping, etc.), paper products (e.g. paper used as a ham separator, etc.).
4. Metals and alloys	Pipes, cans, drums, pails, tubes, open trays, caps, closures, etc.
5. Glass and ceramic	Bottles, jars, flasks, dropper bottles, ampoules, vessels, etc.
6. Other natural materials	Wood, clay, cork, rubber, jute, textiles, banana leaves, etc.
7. Other packaging components	Inks, dyes, adhesives, pigments, varnishes, stabilizers, coatings, waxes, resins, silicones, etc.

Clarification for multi-component packaging materials

Multi-component packaging materials shall be assigned based on the substrate that is the “main component of the material”.

The main component of the material is the component presented in the highest percentage by weight. In the case of 2 or more components representing the highest weight, the main component will be the one with the higher density. Examples of multi-component packaging materials are poly-coated board paper, aluminium composite film bags, capsules, multilayer films, valves, lids/caps, etc.

OPCIONES DE AUDITORÍA



Auditoría anunciada

1. Se lleva a cabo en una fecha y hora acordadas entre la empresa y el CB.
2. Ventana de tiempo de auditoría:
 - **8 semanas antes y 2 semanas** después de la fecha de vencimiento de la auditoría.
3. Fecha límite de registro: al menos dos (2) semanas antes del primer día de la auditoría.

Auditoría sin previo aviso

1. Se lleva a cabo sin que la empresa sea notificada de la fecha.
2. Ventana de tiempo de auditoría: **16 semanas antes y 2 semanas** después de la fecha de vencimiento de la evaluación (posible período de bloqueo, máx. 3 períodos).
3. Fecha límite de inscripción: 4 semanas antes del inicio de la ventana de tiempo de auditoría.

Se debe realizar al menos una auditoría sin previo aviso cada tres (3) años.

TIPOS DE CENTROS DE PRODUCCIÓN

Un solo centro de
producción

Centros de
producción en
varias ubicaciones

Centro de
producción de
personas jurídicas
múltiples

Planta de
producción con
estructura
descentralizada

TIPOS DE AUDITORÍAS



INICIAL

- Primera evaluación

RECERTIFICACION

- Renovación de la certificación

SEGUIMIENTO

- Una de las principales puntuaciones de no conformidad

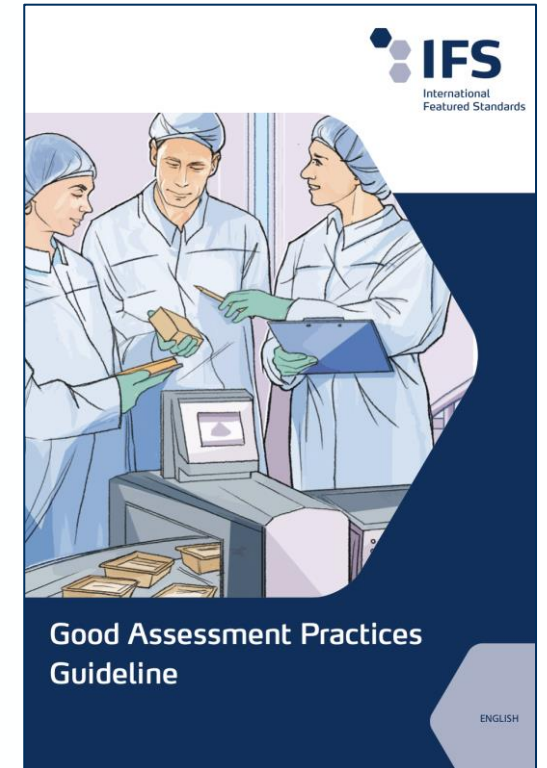
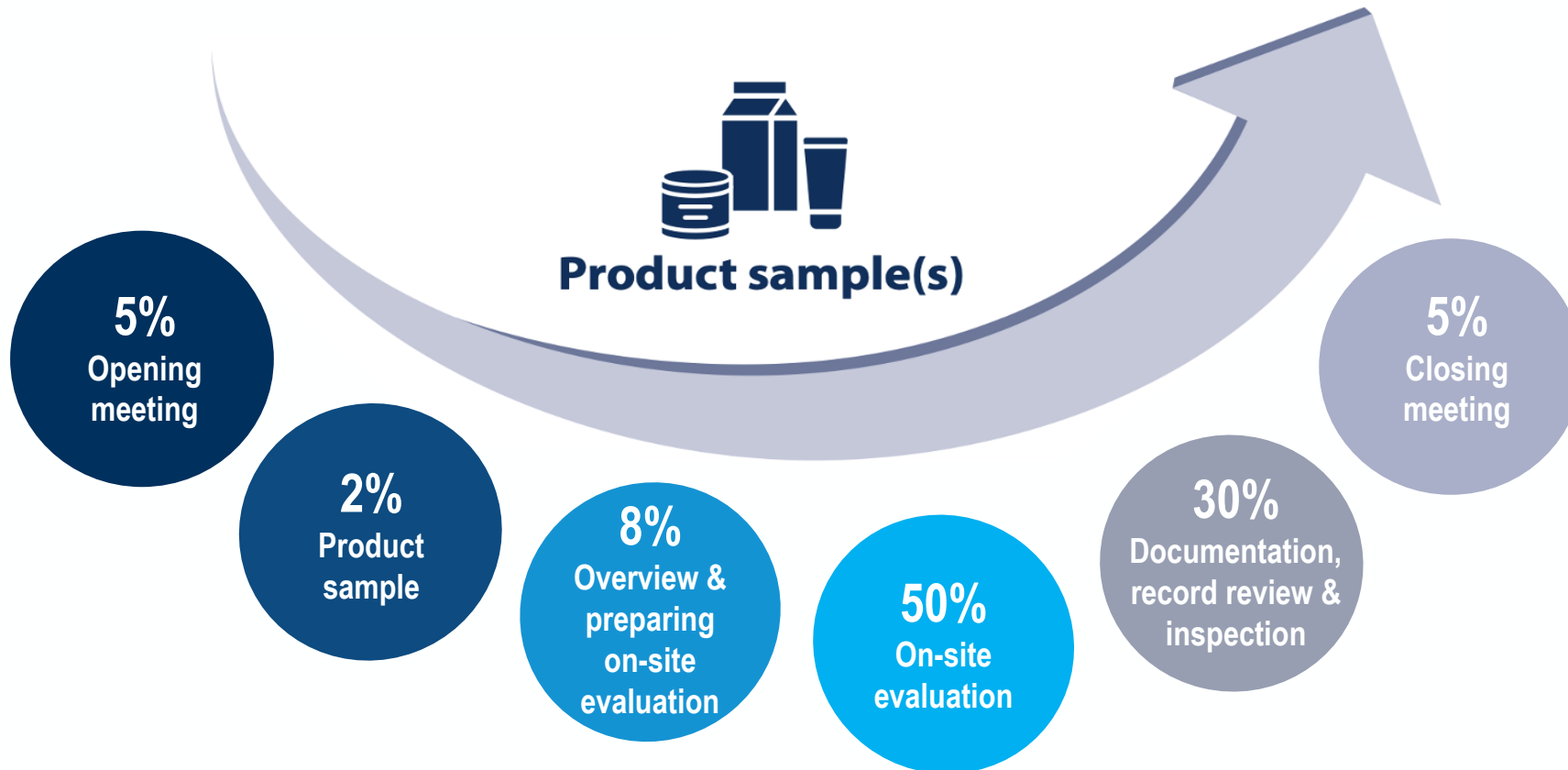
EXTENSION

- Productos o procesos nuevos/revisados durante el período de certificación

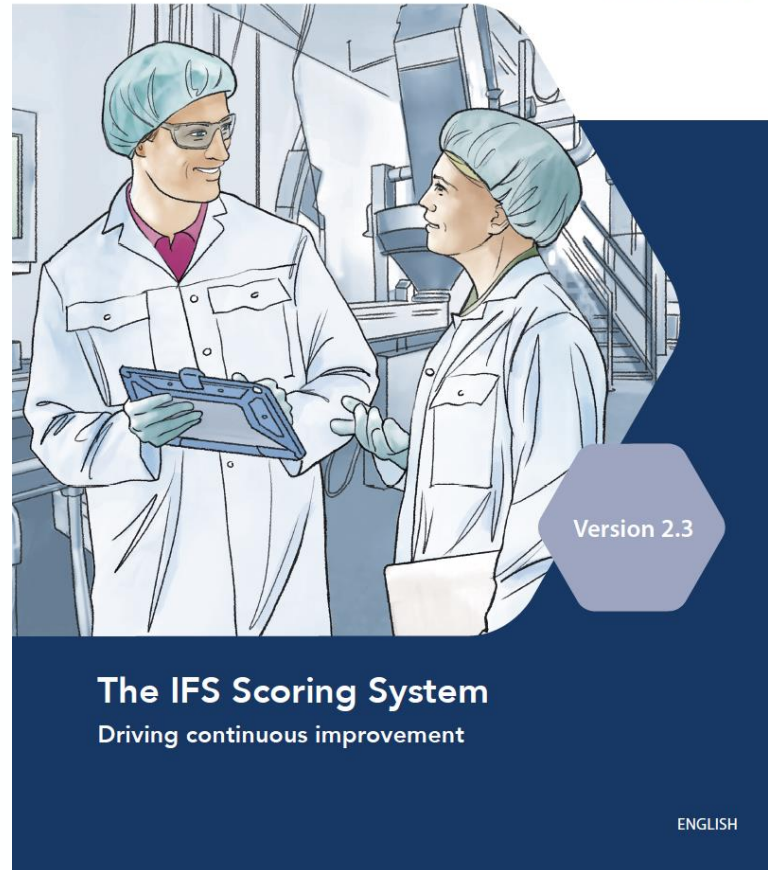
La duración de la auditoría es de un mínimo de 2 días

AUDITORÍA

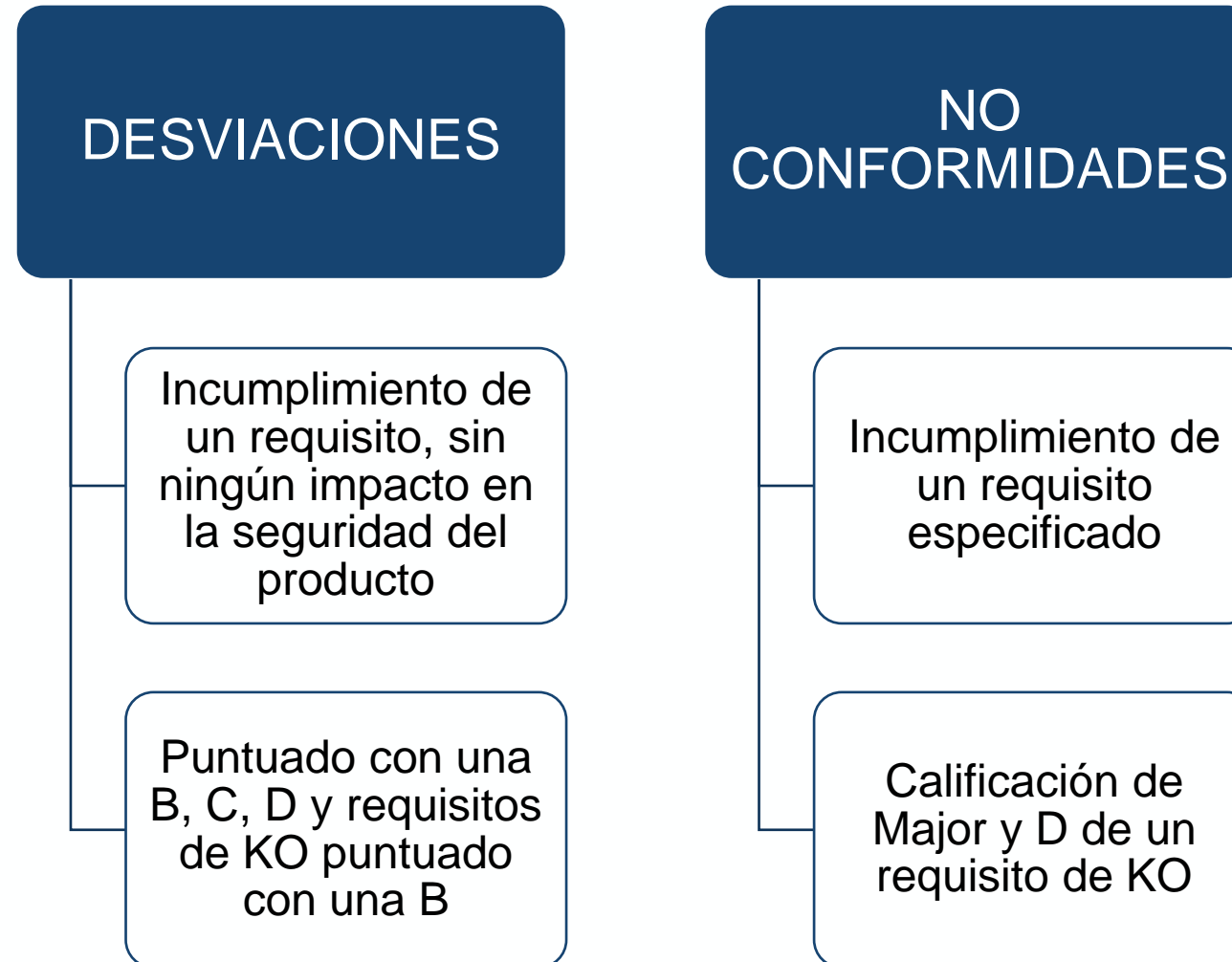
Enfoque de producto y proceso



SISTEMA DE PUNTUACIÓN



DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES



MAYOR VS KNOCKOUT (KO)

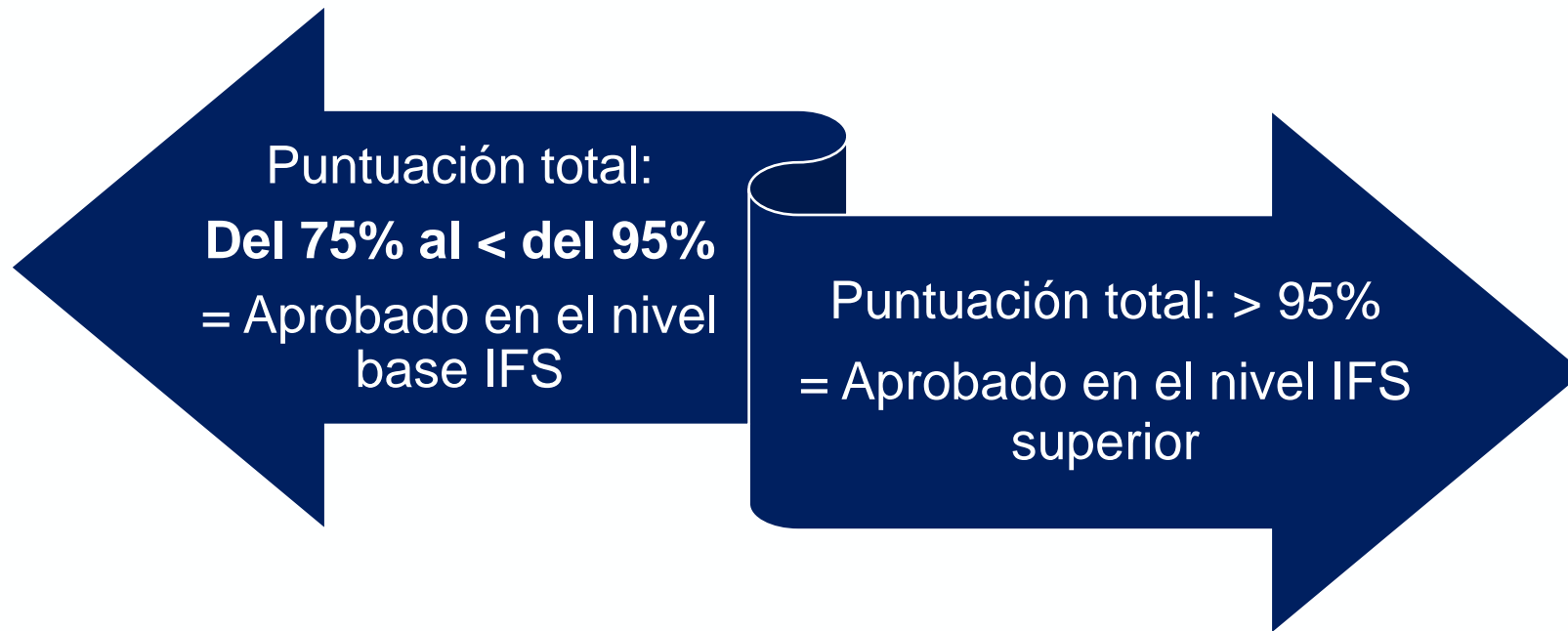
Mayor

- Incumplimiento del requisito
- Proceso fuera de control con potencial de afectar la seguridad del producto

KO

- Requisito no implementado

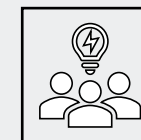
PROCOLO DE AUDITORÍA IFS



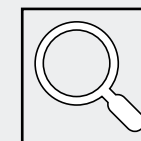
Designación de certificación

SISTEMA DE PUNTUACIÓN

Result	Explanation	Points
A	Full compliance.	20 points
B (deviation)	Almost full compliance.	15 points
C (deviation)	Part of the requirement is not implemented.	5 points
D (deviation)	The requirement is not implemented.	-20 points
Major (non-conformity)	<p>A Major non-conformity can be issued to any regular requirement (which is not defined as a KO requirement).</p> <p>Reasons for Major rating are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • There is a substantial failure to meet the requirements of the standard, which includes but is not limited to product safety and/or the legal requirements of the production and/or destination countries. • A process is out of control which might have an impact on product safety. 	Major non-conformity will subtract 15% of the possible total amount; the certificate cannot be issued.
KO requirement scored with a D (non-conformity)	The requirement is not implemented.	KO non-conformity will subtract 50% of the possible total amount; the certificate cannot be issued.
N/A Not applicable	The requirement is not applicable. N/A can apply to any requirement, except for KO requirements numbers 1, 3 and 5 to 10. The auditor shall provide an explanation in the report.	Not included in the calculation of the total score.



Proporciona un nivel de cumplimiento, no solo un aprobado o un suspenso



Aborda las no conformidades críticas



Identifica y motiva la mejora

REQUISITOS KNOCK OUT



- 1 Gobernanza y compromiso
- 2 Sistema de monitorización de cada punto crítico de control
- 3 Higiene personal
- 4 Acuerdo con el cliente
- 5 Especificaciones de la materia prima
- 6 Mitigación de riesgos de materiales extraños
- 7 Trazabilidad
- 8 Auditorías internas
- 9 Procedimientos de retiros, recuperación e incidentes
- 10 - Acciones correctivas

REQUISITOS DE PUNTUACION EN KNOCK OUTS

Result	Explanation	Points
A	Full compliance.	20 points
KO B (deviation)	Small part of the requirement is not implemented, with no impact on product safety, legality, and customer requirements.	0 point
C (deviation)		"C" scoring is not possible
D (= KO non-conformity)	The requirement is not implemented.	KO non-conformity will subtract 50% of the possible total amount; the certificate cannot be issued.

INFORME DE AUDITORÍA



Audit Overview IFS PACsecure Version 3, February 2024			
Audit details			
Lead auditor: Max Mustermann date/time:	Date/time of current audit: 02.09.2024 (09:00–11:00)	Date/time of previous audit: 09.03.2023 (09:00–18:00)	
Co-auditor: date/time:	02.09.2024 (13:00–18:00)	10.03.2023 (08:30–12:30)	
Trainee:		Certification body and auditor of previous audit: TEST GmbH/Frank Test	
Witness auditor:			
Reviewer:			
Interpreter:			
Technical expert:			
Name and address of the company (or head office): Perfect Packaging Example street 12345 Witzenhausen Germany		Name and address of the audited site: Paperboard Solutions Ltd Musterstraße 12346 Berlin Germany	
		COID:	
		Contact person in case of emergency (e.g. recall): [Name, e-mail and phone number at a minimum]:	
Phone: 0 12 34 56	Fax: 01 23 45 67 89	Phone: 0 12 34 57	Fax: 01 23 45 67 88
Website: www.perfectpackaging.com	E-mail: info@perfectpackaging.com	Website: www.perfectpackaging.com	E-mail: info@paperboardsolutions.de
Scope of the audit			
Sheeting, printing, laminating, die-cutting, windowing and glueing of laminated/coated paper-board packaging intended as primary packaging for food industry.			
Product scope(s): 3 Paper and board			

List of key participants:

Audit participants					
Name	Position	Opening meeting	On-site evaluation	Documentation review	Closing meeting
Mr. Quality	Quality Manager	X	X	X	X
Mr. Manager	General Manager	X			X
Mr. Interpreter	Interpreter	X	X	X	X

CERTIFICACIÓN



IFS
PACsecure(★)

Certificate
(Unannounced Audit)

Herewith the certification body

Name of the certification body
being an ISO/IEC 17065 accredited certification body for IFS certification and having signed an agreement with IFS Management GmbH, confirms that the processing activities of

Name of the audited company
Address
(GS1 GLN(s) and legal authorisation number, where applicable)
COID, (head office name and address, if applicable)
for the audit scope:
(detailed descriptions of process(es)/product(s)),
additional information:
If there are partly outsourced processes, the following sentence shall be added:
"Besides own production, the company has partly outsourced processes",
description of product exclusions, if applicable,
If the company performs additional broker activities, provide the certification status by writing the sentence: "The company has own broker activities which are/are not IFS Broker/other GFSI recognised standard certified".

Number and name of the product scope(s)
meet the requirements set out in the

IFS PACsecure Version 3, February 2024
and other associated normative documents
at Foundation level/Higher level
with a score of XX %
IFS Star Status due to unannounced audit, if applicable
(+ star symbol to be added close to the IFS PACsecure Logo)

Certificate-Register number:
Date of the last unannounced audit (last day of the audit):
If no unannounced IFS PACsecure Audit has been conducted for the respective COID yet,
the certificate shall indicate the following:
"Last Audit conducted unannounced: N/A"
Audit date(s) (if relevant: plus date of the follow-up audit):
Certificate issue date:
Date of expiration of the certificate (the certificate validity shall remain the same each
year as described in the IFS PACsecure Certification Protocol, Part 1):
Next audit to be performed within the time period:
(Recertification audit between XX.XX and XX.XX in case of announced audit
and between XX.XX and XX.XX in case of unannounced audit)

Date and place:
Name and signature of the responsible person at
the certification body:
Address of the certification body:

Logo and/or name of the
accreditation body and its
registration number
Logo and/or name of the
certification body

Auditado
anualmente



El código QR verifica la
autenticidad del certificado

CALENDARIO DEL PLAN DE ACCIÓN

AUDIT PATH

6-8 weeks



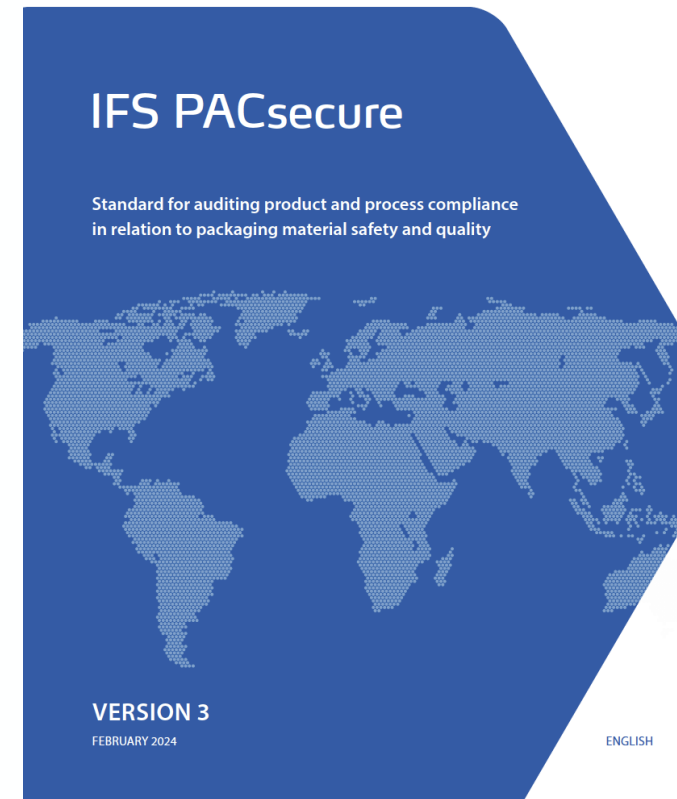
* The action plan includes corrections and corrective actions

COMENZAMOS!



Revise el estándar y la doctrina de IFS PACsecure

*La Doctrina IFS PACsecure proporciona reglas y aclaraciones adicionales.

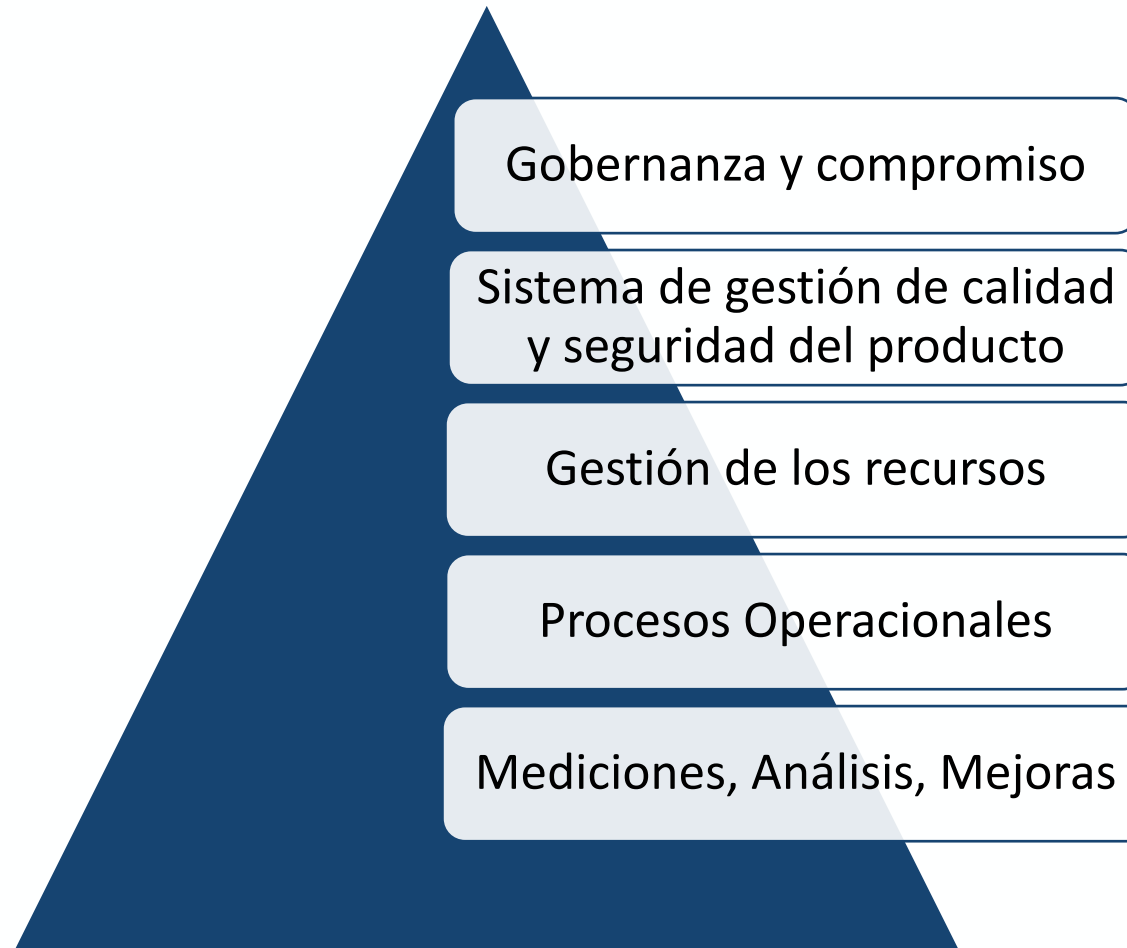


ANNEX 12: Glossary

Terms	Related definitions
Additive	Materials such as plasticizers, preservatives, slip agents, antistatic agents, processing aids, and others, added to a base material in order to achieve a specific result.
Adhesive	An adhesive substance (as glue or cement, or starch in paper industry).
Allergen (EU)	<p>Food causing an adverse reaction that is mediated by an immunological response. Defined allergens are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cereals containing gluten (i.e. wheat, rye, barley, oats, spelt, kamut or their hybridised strains) and products thereof • Crustaceans and products thereof • Eggs and products thereof • Fish and products thereof • Peanuts and products thereof • Soybeans and products thereof • Milk and products thereof (including lactose) • Nuts i.e. Almond (<i>Amygdalus communis</i> L.), Hazelnut (<i>Corylus avellana</i>), Walnut (<i>Juglans regia</i>), Cashew (<i>Anacardium occidentale</i>), Pecan nut (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch), Brazil nut (<i>Bertholletia excelsa</i>), Pistachio nut (<i>Pistacia vera</i>), Macadamia nut and Queensland nut (<i>Macadamia ternifolia</i>) and products thereof • Celery and products thereof • Lupin and products thereof • Molluscs and products thereof • Mustard and products thereof • Sesame seeds and products thereof • Sulphur dioxide and sulphites at concentrations of more than 10 mg/kg or 10 mg/litre expressed as SO₂. <p>Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the council.</p>

REQUISITOS DE IFS PACSECURE (CHECKLIST)

PARTE 2 CAPITULOS DEL CHECKLIST



CHECKLIST NORMA IFS PACSECURE VERSION 3

Req. No.	IFS PACsecure version 3 requirement	Guidance
1.2	Corporate structure	
1.2.1*	KO No. 1: The senior management shall ensure that employees are aware of their responsibilities related to product requirements, the product safety and quality management system and that mechanisms are implemented and maintained to monitor the effectiveness of their operation. Such mechanisms shall be identified and documented.	<ul style="list-style-type: none"> • How does senior management ensure that employees know their responsibilities related to product requirements? • Are employees aware of how they contribute to the effectiveness of the product safety and quality management system? • Are employees aware of the implications of not conforming with product requirements or with the product safety and quality management system requirements? • How does senior management take accountability for the effectiveness of the product safety and quality management system? • Which mechanisms are implemented by senior management to monitor how effectively these operations are carried out by employees?

Checklist starts on page 50

TERMINOLOGÍA DE REQUISITOS

Documentado

- Será escrito

Implementado

- Se hará

Mantenido

- Se mantendrán actualizados y se revisarán periódicamente para una mejora continua.

TERMINOLOGÍA DE REQUISITOS

Basado en el riesgo

- Es necesaria una evaluación de riesgos

Por ejemplo

- Voluntario, a título orientativo

Como mínimo

- Obligatorio, Mandatorio

BASADO EN EL RIESGO



‘Risk-based’ and ‘based on risk’ (BASADO EN EL RIESGO)

Una explicación documentada del proceso de identificación de riesgos, análisis de riesgos, evaluación de riesgos y aceptabilidad del riesgo, para determinar las medidas de control.

¿RECOMENDADO VS MANDATORIO ?

‘Por Ejemplo – RECOMENDADO

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

- Inspección visual
- Pruebas rápidas
- Métodos de ensayo analíticos.

Se documentarán las acciones resultantes.

‘Como Mínimo - MANDATORIO

Los requisitos basados en el riesgo relacionados con la higiene personal deberán documentarse, aplicarse y mantenerse, e incluirán, **como mínimo**, los siguientes temas:

- Cobertura de cabello y barba
- ropa de protección (incluidas las condiciones de uso en la producción) áreas e instalaciones para el personal)
- Lavado de manos, desinfección e higiene
- Comer, beber, fumar/vapear u otro uso del tabaco
- Medidas a tomar en caso de cortes o abrasiones de la piel
- uñas, uñas/pestañas postizas, objetos personales (incluyendo medicamentos), el uso de productos perfumados y el uso prohibido de joyería
- Identificación y notificación de enfermedades y afecciones infecciosas

FRECUENCIAS

Al menos una vez dentro de un período de 12 meses o siempre que ocurran cambios significativos

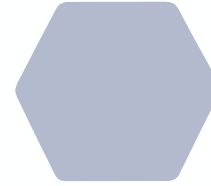
- 1.3.3. Revisión de la infraestructura y el medio ambiente por parte de la alta dirección
- 2.3.11.2 Verificación del sistema de gestión de peligros y riesgos
- 4.4.7 Revisión del abastecimiento de materiales y de la evaluación de proveedores
- 4.6.1 Revisión de las medidas de control del entorno de la fábrica
- 4.12.4 Mantenimiento de detectores de metales y/o materiales extraños

- 4.18.2 Prueba del sistema de trazabilidad
- 4.19.3 Revisión de las medidas de control
- 4.20.4 Revisión de la evaluación de la vulnerabilidad al fraude de productos
- 4.21.4 Ensayo del plan de defensa del producto
- 5.6.3 Verificación cruzada de análisis de laboratorio

FRECUENCIAS

Dentro de un período de 12 meses con una ejecución no superior a 15 meses

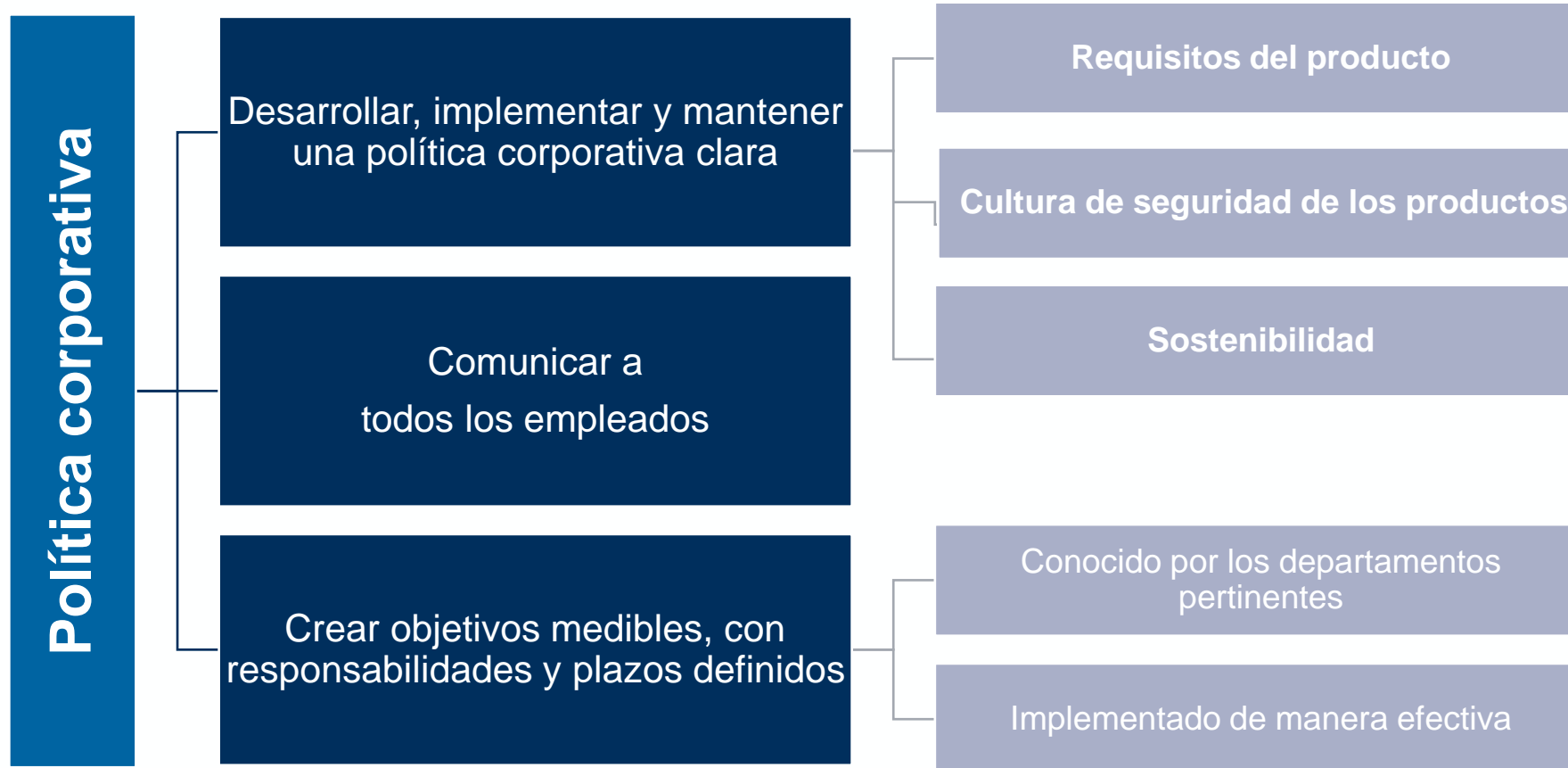
- 1.3.1 Revisión del sistema de gestión de la calidad y la seguridad
- 5.1.1 Ejecución de la auditoría interna
- 5.9.2 Prueba del procedimiento de retiro/ recuperación



CAPÍTULO 1

GOBERNANZA Y COMPROMISO

1 RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCIÓN



1.1.1 CULTURA DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS



Curso e-Learning IFS: Cultura de Producto y Seguridad Alimentaria

1.2 ESTRUCTURA CORPORATIVA

Estructura de la empresa, jerarquía, puestos de trabajo

Conciencia de responsabilidades

Recursos adecuados

Requisitos legales y reglamentarios relevantes vigentes

Defensa de productos y evaluación de riesgos de fraude de productos

Notificaciones a los organismos de certificación

1.2.1 Knockout (KO) No. 1

Estructura Corporativa

La alta dirección se asegurará de que los empleados sean conscientes de sus responsabilidades en relación con los requisitos del producto, el sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto, y de que se apliquen y mantengan mecanismos para supervisar la eficacia de su funcionamiento. Dichos mecanismos se identificarán y documentarán.

RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCIÓN



1.2.6 El OC debe ser informado en un plazo de 3 días de los cambios relacionados con los requisitos de certificación:

- Nombre y/o ubicación del sitio
- Retiro/ Recuperación
- Notificaciones/sanciones de las autoridades sanitarias

1.3.1 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Sistema de calidad y seguridad del producto

- Revisado y planificado dentro de un período de 12 meses, que no exceda los 15 meses
- Temas mínimos incluidos
- Acciones de mejora documentadas
- Revisión de los resultados para la finalización de las acciones de mejora

1.3.1 TOPICOS DE LA REUNION DE REVISION POR LA DIRECCION

La reunión de revisión incluirá, como mínimo:

Objetivos y políticas, incluidos los elementos de la cultura de seguridad de los productos

Resultados de auditorías e inspecciones in situ

Comentarios positivos y negativos de los clientes, incluidos los resultados de las auditorías de los clientes

Cumplimiento de procesos

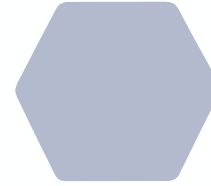
Resultado de la evaluación del fraude de productos

Resultado de la evaluación de la defensa del producto

Problemas de cumplimiento

Estado de las correcciones y acciones correctivas

Notificaciones de las autoridades



CAPÍTULO 2

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO

2.1.1 GESTIÓN DOCUMENTAL

Gestión Documental

- Documentado, implementado, mantenido
- Procedimiento para el control de documentos y sus modificaciones
- Ubicación segura
- Disponibilidad
- Claridad
- Enmiendas

Registros e información

- Completo, legible, genuino
- Disponibilidad
- Accesibilidad
- Protección para evitar manipulaciones posteriores
- Almacenamiento seguro
- Tiempo de almacenamiento

2.1.1 GESTIÓN DOCUMENTAL

Algunos ejemplos de documentos son:

Procedimientos

Registros (incluidos los datos de fabricación relacionados con lotes)
Manuales

Instrucciones de trabajo

Informes/ reportes

Registros de capacitación/ Formación de empleados

Planes

Listas

2.2.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS



2.2.1.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS

Basado en el CODEX Alimentarius y otras directrices aplicables de la industria reconocidas internacionalmente

- Cada etapa de la producción, desde las materias primas hasta el producto terminado, requiere un análisis de peligros.
- Se aplica a productos nuevos y modificados

2.2.1.1 Buenas Prácticas de Manufactura (GMPs BPMs)

Las buenas prácticas de fabricación *son la base* de una evaluación de riesgos eficaz

El objetivo es **prevenir y minimizar** la contaminación biológica, química y física para garantizar la seguridad del producto

2.3.1 EQUIPO DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS

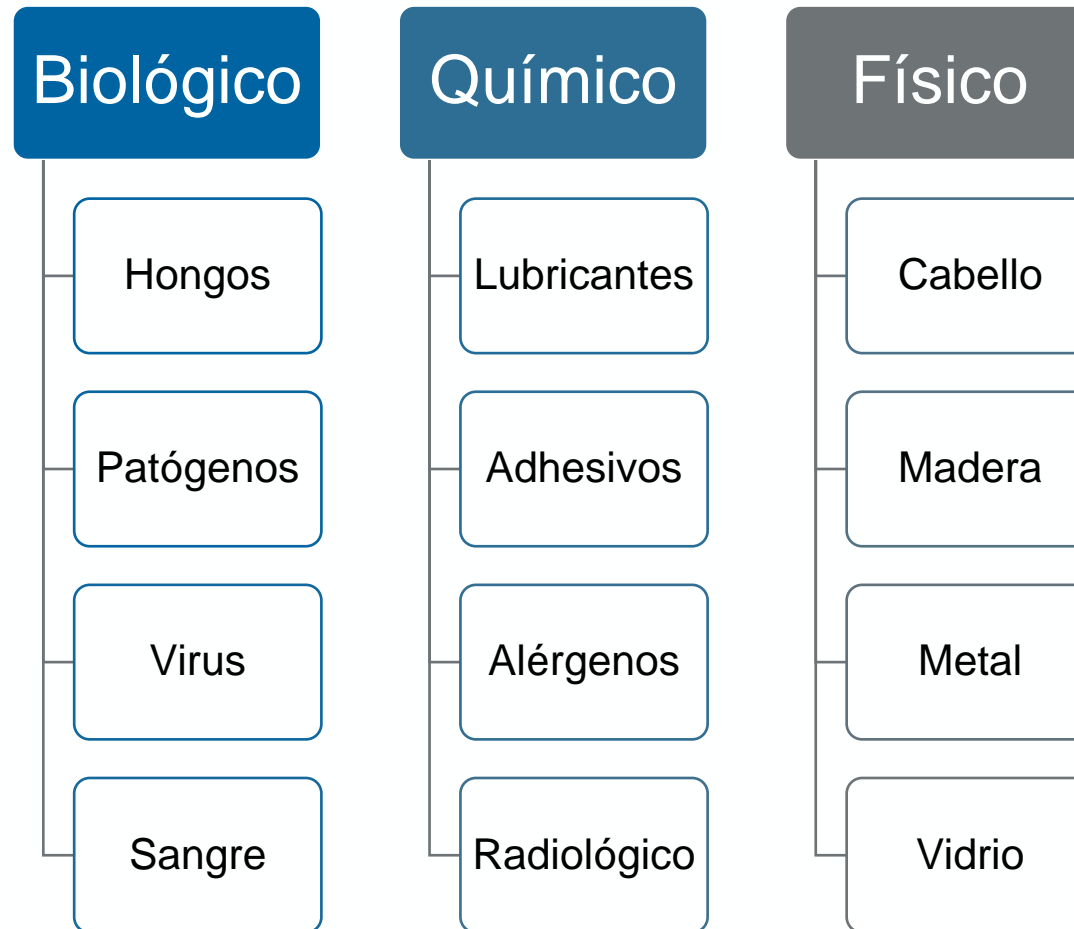
Líder de equipo
interno designado

Multidisciplinario
(incluye personal
operativo)

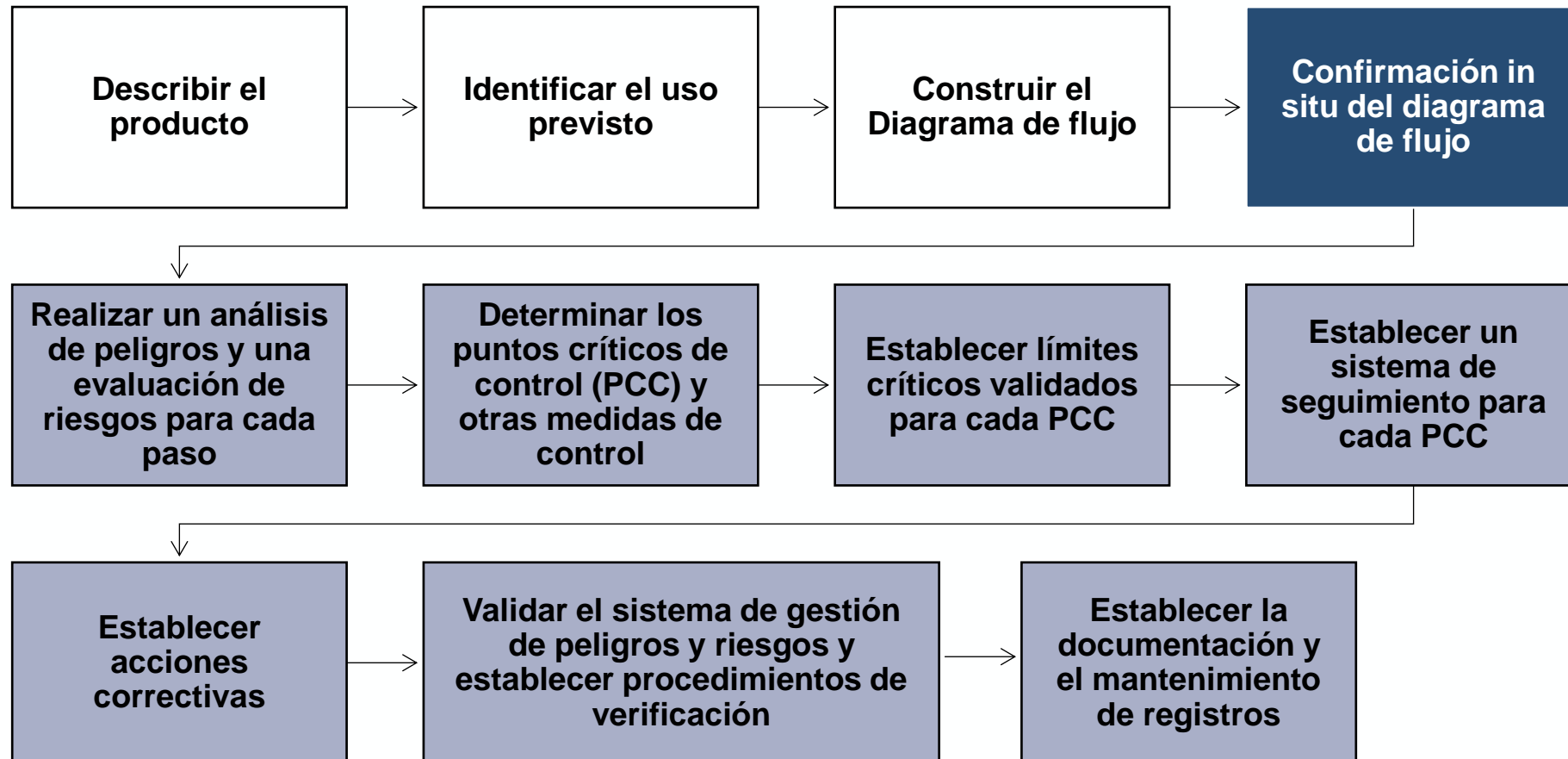
Conocimiento
adecuado de los
peligros y riesgos

Formación
adecuada en el
sistema de gestión
de peligros y riesgos

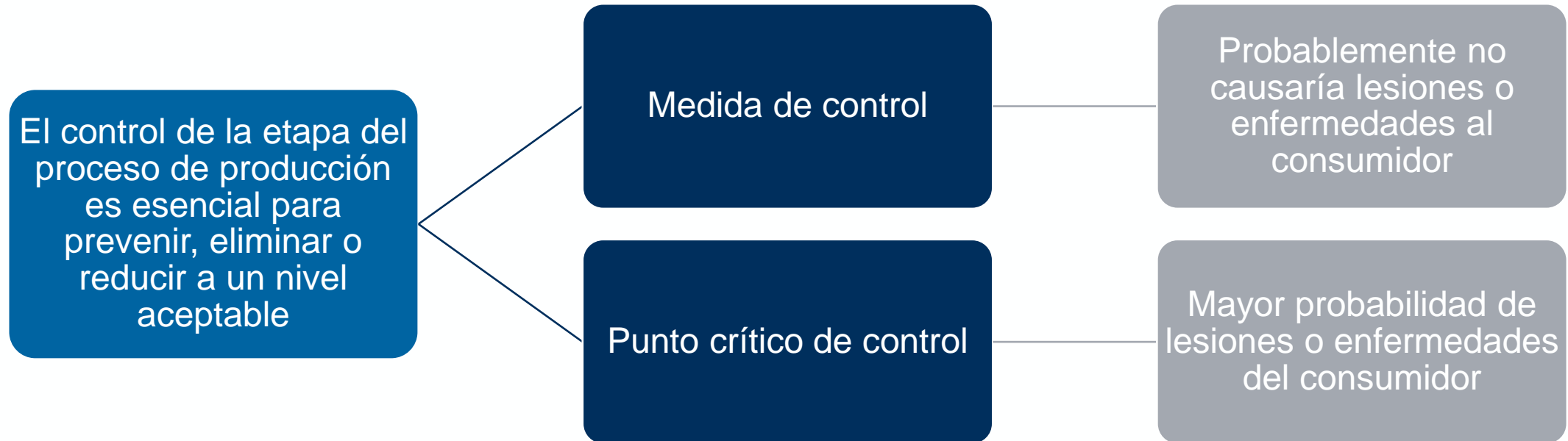
EJEMPLOS DE PELIGROS



2.3 APLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE PELIGROS Y RIESGOS



2.3.7 DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (CPP) Y OTRAS MEDIDAS DE CONTROL



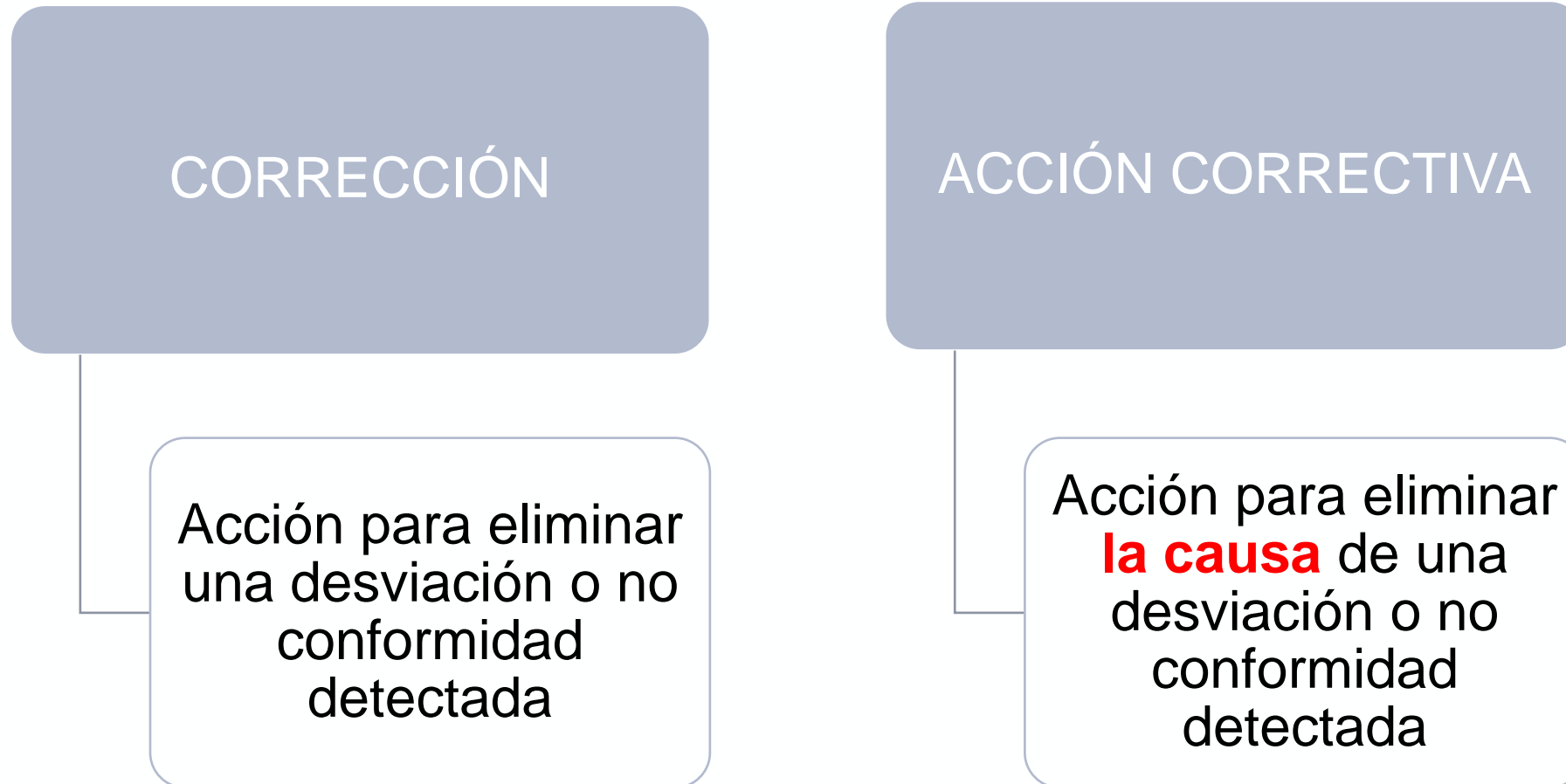
2.3.9.1 Knockout (KO) No. 2

Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC

Se documentarán, aplicarán y mantendrán procedimientos de monitoreo específicos en términos de método, frecuencia de medición u observación y registro de resultados para cada ECC a fin de detectar cualquier pérdida de control en ella. Cada ECC definida estará bajo control.

El monitoreo y el control de cada PCC se demostrarán mediante registros.

2.3.10 ESTABLECER ACCIONES CORRECTIVAS



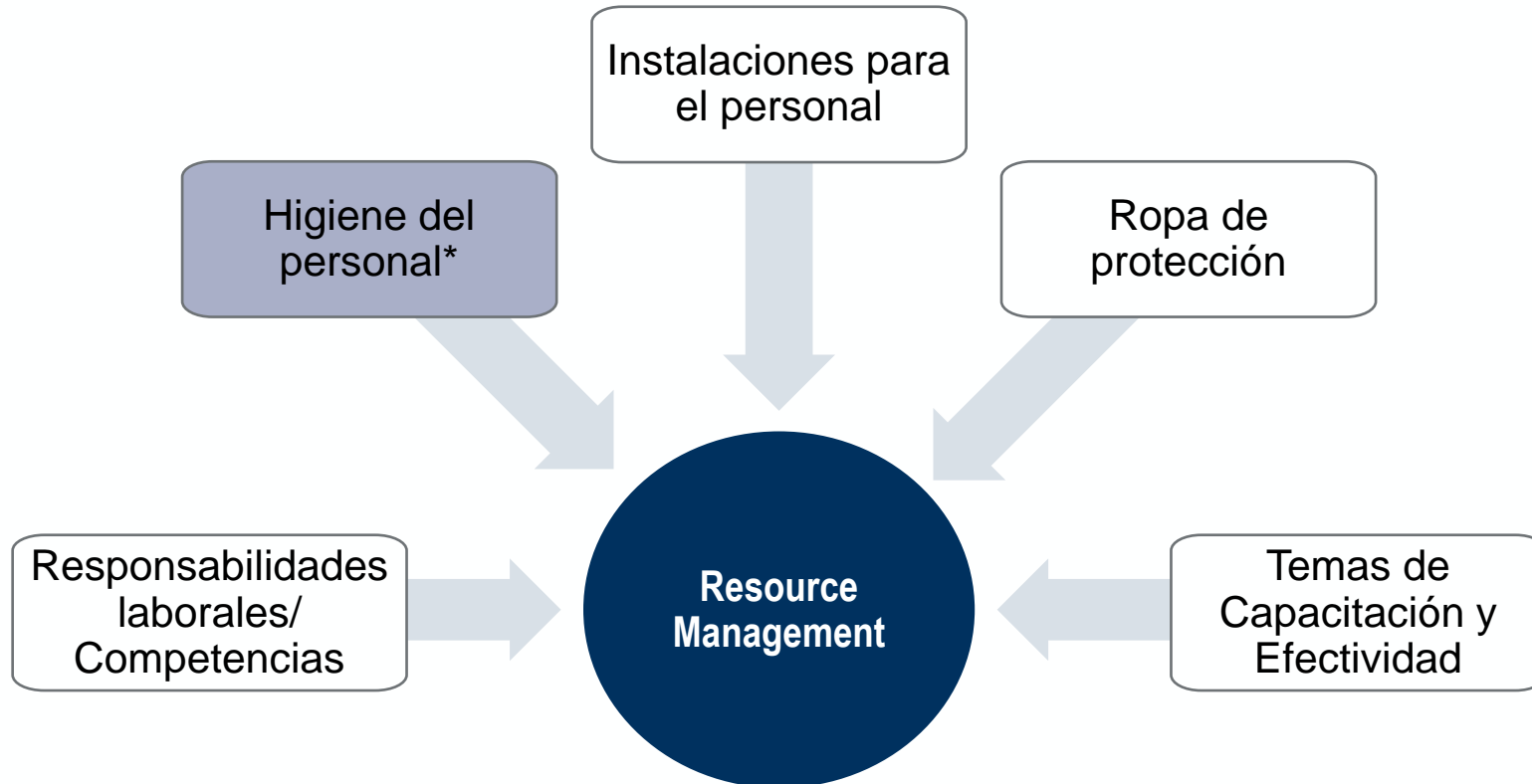


CAPÍTULO 3

GESTIÓN DE RECURSOS

GESTIÓN DE RECURSOS

- ELEMENTOS CLAVES •



*Knock Out

3.1.1 RECURSO HUMANO

Competencias apropiadas para el puesto, como resultado de la educación, la experiencia laboral y/o la formación

Responsabilidades, competencias, incluida la delegación de responsabilidades, para cada puesto de trabajo

Definición de la asignación de roles clave

3.2.1 HIGIENE PERSONAL

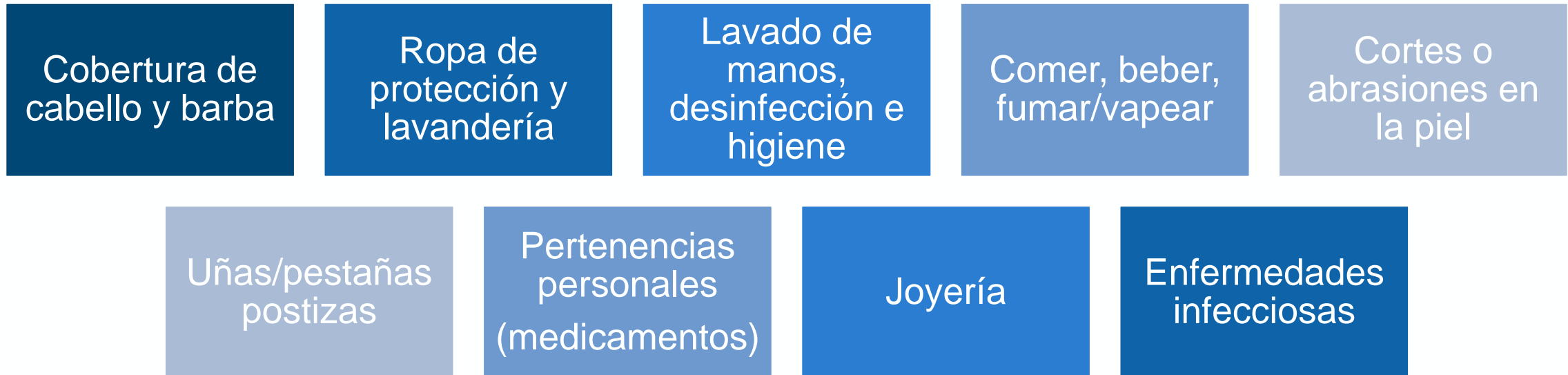
Requisitos basados en el riesgo relacionados con la higiene personal

Documentado, implementado y mantenido

Chequeo regular

3.2.1 HIGIENE PERSONAL

Requisito basado en el riesgo



3.2.1 ROPA DE PROTECCIÓN

Requisitos basados en el riesgo para la ropa de protección, por ejemplo:

- overoles, batas, chaquetas, delantales, mangas, guantes reutilizables
- cubrezapatos desechables, overoles
- Cascos, tapones para los oídos, mascarillas con filtros

3.2.2 Knockout (KO) No. 3

Higiene personal

Los requisitos de higiene personal deben ser entendidos y aplicados por todo el personal pertinente, los contratistas y los visitantes.

3.3.1 TRAINING AND INSTRUCTION

Los programas de capacitación e instrucción documentados incluyen:

- Objetivos de la formación
- Contenidos formativos
- Frecuencia de entrenamiento
- Duración de la formación
- Tareas de los empleados
- Idiomas
- Formador/Tutor
- Procedimiento para probar la eficacia

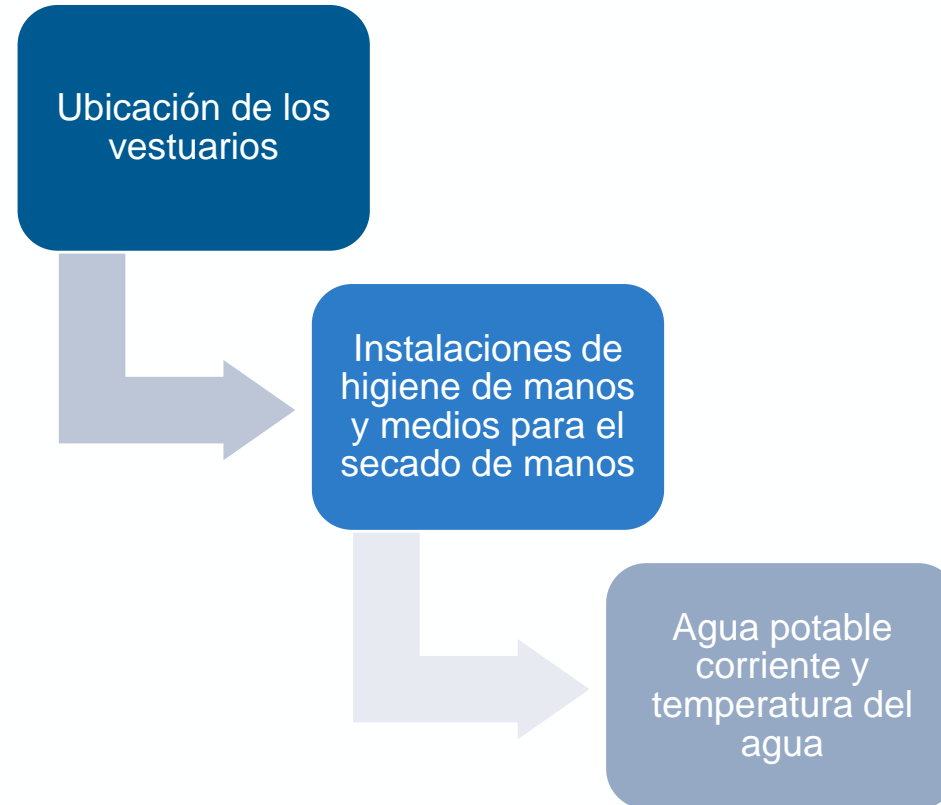
3.3.4 FORMACIÓN E INSTRUCCIÓN

Las consideraciones especiales son:

- Cultura de seguridad de los productos
- Requisitos del producto
- Fraude de productos
- Defensa del producto
- Modificaciones de productos y procesos
- Reclamos y no conformidades
- Comentarios de capacitaciones previas

Revisado y actualizado cuando sea necesario

3.4 INSTALACIONES PARA EL PERSONAL





CAPÍTULO 4

PROCESOS OPERATIVOS

4 PROCESOS OPERATIVOS

- 4.1 Orientación al cliente y acuerdo contractual
- 4.2 Especificaciones y fórmulas/configuraciones
- 4.3 Desarrollo de productos, modificación de productos y/o modificación de los procesos de producción/conversión
- 4.4 Compras
- 4.5 Envoltura del producto
- 4.6 Ubicación de la fábrica
- 4.7 Exterior de fábrica
- 4.8 Diseño de la planta y flujos de proceso
- 4.9 Locales de producción y almacenamiento
- 4.10 Limpieza y desinfección
- 4.11 Gestión de residuos
- 4.12 Mitigación de riesgos químicos y de materiales extraños
- 4.13 Seguimiento y control de plagas
- 4.14 Recepción y almacenamiento de mercancías
- 4.15 Transporte
- 4.16 Mantenimiento y reparación
- 4.17 Equipamiento
- 4.18 Trazabilidad
- 4.19 Mitigación del riesgo de alérgenos
- 4.20 Fraude de productos
- 4.21 Defensa del producto

4.1 ORIENTACIÓN AL CLIENTE Y ACUERDO CONTRACTUAL

Requisitos del
cliente definidos,
acordados y
revisados

Comunicación e
implementación de
los requisitos de
seguridad y calidad
de los productos

Se informa a los
clientes de
cuestiones
relacionadas con la
seguridad o la
legalidad del producto

4.1.3 Knockout (KO) No. 4

Acuerdos con el cliente

Se cumplirán los acuerdos con los clientes relacionados con la fórmula/configuración del producto, el proceso, los requisitos tecnológicos, el plan de pruebas y monitoreo, el envoltorio y el etiquetado.

4.2 ESPECIFICACIONES Y FÓRMULAS/CONFIGURACIONES



Procedimiento de control para la creación, aprobación y modificación de especificaciones y fórmulas/configuraciones, incluyendo:

- Gestión de las especificaciones de los clientes y protección de la información
- Acuerdo formal de especificaciones, fórmulas/configuraciones
- Actualización de las especificaciones del producto terminado para la modificación relacionada con las materias primas, la fórmula/configuración, los procesos y los materiales de envoltura que afectan a los productos terminados
- Cómo comunicar la información cuando corresponda al cliente.

4.2.1.3 Knockout (KO) No. 5

Las especificaciones deben documentarse, implementarse y mantenerse para todas las materias primas.

Las especificaciones deberán estar actualizadas, ser inequívocas y cumplir con los requisitos legales y de los clientes.

Se aplicarán y mantendrán medidas de control para los productos etiquetados y/o promocionados con una declaración.

4.2.1.5 RECLAMACIONES



Quando se solicite que los productos se etiqueten y/o promocionen con una declaración o cuando se excluyan determinados métodos de tratamiento o producción, se aplicarán y mantendrán medidas de control para verificar y garantizar el cumplimiento de dicha declaración.

4.3 DESARROLLO DE PRODUCTOS, MODIFICACIÓN DE PRODUCTOS, MODIFICACIÓN DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN/CONVERSIÓN

Análisis de peligros y
evaluación de riesgos
para productos y
procesos nuevos y
modificados

Cumplimiento de la
legislación vigente de
los países de destino
y requisitos del
cliente

Pruebas de fábrica,
pruebas y análisis de
productos y
supervisión de
procesos

Sistema para el
desarrollo,
modificación y uso de
del arte

Conversión de
pruebas de tiempo o
validación

4.4.1 COMPRAS

Controlar los procesos de compra

Procedimiento para el abastecimiento de materias primas y envolturas, productos semiacabados

Homologación y seguimiento de proveedores

Los materiales y servicios adquiridos se evalúan en función del riesgo

4.4.4 ADQUISITIVO PROCESOS EXTERNALIZADOS

El control de dichos procesos externalizados se identificará y documentará con pruebas, cuando sea necesario, y con el acuerdo del cliente.

Contrato de suministro por escrito que cubra los procesos subcontratados, incluidos los controles durante el proceso y los planes de prueba y seguimiento.

Homologar al proveedor de los procesos externalizados:

- certificación IFS PACsecure u otra certificación de embalaje reconocida
- Auditoría documentada de proveedores

TIPOS DE PROCESOS Y PRODUCTOS EXTERNALIZADOS

Proceso parcialmente externalizado

Etapa de producción o parte(s) del proceso de producción/conversión (incluido el envoltorio y el etiquetado realizados fuera del sitio por un tercero)
Componentes

Producto totalmente externalizado

Producto propio o de marca del cliente fabricado por una empresa diferente

Producto comercializado

Producto fabricado por una empresa diferente bajo su propia marca

4.5.3 ENVOLTURA DE PRODUCTOS

El envoltorio y el etiquetado cumplen con las especificaciones de producto acordadas por el cliente y se comprueban y documentan regularmente

Considere, si corresponde:

- Reimpresiones de etiquetas
- Actividades de retrabajo de etiquetas y envoltorios
- Idoneidad de los envases o materiales de envoltura reutilizados
- Instrucciones de la etiqueta para condiciones especiales de transporte o almacenamiento

Monitoreado y documentado al menos al principio y al final de una tirada de producción y en cada cambio de producto

4.6 UBICACIÓN DE LA FÁBRICA

Investigar el entorno de la fábrica (por ejemplo, suelo, aire) en busca de efectos adversos (polvo, polen, olores)



Implementar actividades de control



Revisión de la eficacia

4.7 EXTERIOR DE FÁBRICA



Limpio, ordenado y mantenido en buenas condiciones

Sistema de drenaje adecuado

Los productos almacenados en el exterior están libres de riesgos de contaminación o efectos adversos en la seguridad y calidad del producto.

4.8 DISEÑO DE LA PLANTA Y FLUJOS DE PROCESO



Plano de emplazamiento de todos los edificios y centros de producción

Flujo de proceso de productos terminados y semiacabados, retrabajo, materias primas, materiales de envoltura, personal, residuos, agua.

Flujo del proceso desde la recepción de la mercancía hasta la expedición (minimizar el riesgo de contaminación cruzada y productos mezclados)

Las áreas sensibles identificadas en riesgo de peligros se diseñan, operan y monitorean para garantizar la seguridad del producto

4.9 CONSTRUCCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOCALES



Locales donde se preparan, tratan, procesan, transforman, envuelven y almacenan los productos, que deben diseñarse, construirse y mantenerse para garantizar la seguridad de los productos.

- Paredes
- Pisos
- Techos/ Cielos
- Ventanas/aberturas
- Puertas/ accesos
- Iluminación
- Aire acondicionado/ventilación
- Agua
- Aire comprimido y gases

4.10 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El cronograma de saneamiento se basa en el riesgo

Métodos implementados, documentados y supervisados

Registros de seguimiento disponibles

Personal capacitado y responsabilidades y cualificaciones definidas

Hojas de datos de seguridad e instrucciones para los productos químicos de limpieza disponibles en el sitio

Eficacia de la limpieza verificada

Gestión de productos químicos y herramientas de limpieza

4.11 GESTIÓN DE RESIDUOS

Procedimiento de gestión de residuos para evitar la contaminación cruzada

Requisitos legales locales para la eliminación de residuos

Gestión y control de la eliminación y/o destrucción de materiales y productos de marcas

4.12.1 Knockout (KO) No. 6

Foreign Material Risk Mitigation

En función de los riesgos, se deben documentar, implementar y mantener procedimientos para evitar la contaminación con materiales extraños. Los productos contaminados se tratarán como productos no conformes.

4.12.2 MITIGACIÓN DE RIESGOS QUÍMICOS Y DE MATERIALES EXTRAÑOS

La contaminación física y los riesgos químicos incluyen, entre otros:

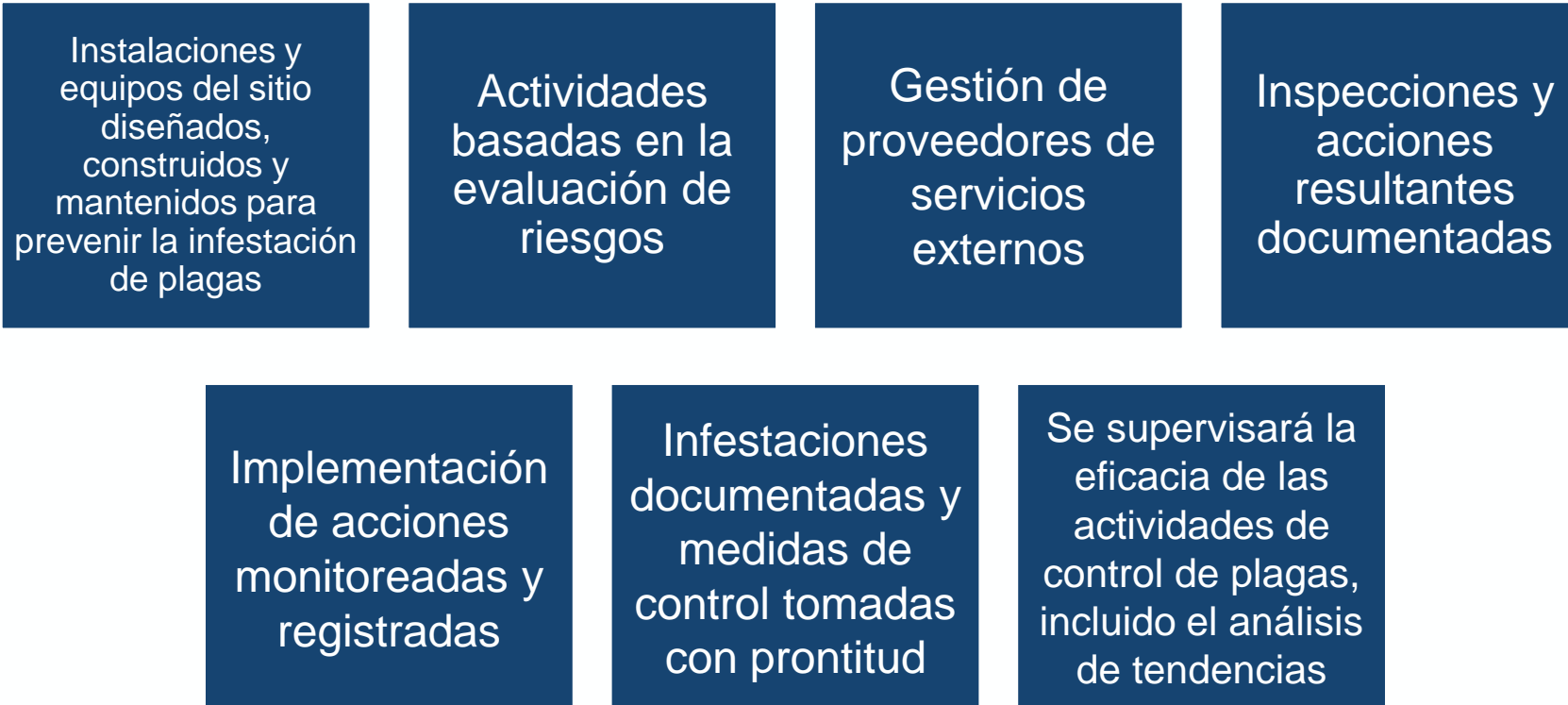
- contaminantes ambientales, aceites o líquidos que gotean de maquinaria, polvo, derrames

Se prestará especial atención a la contaminación del producto causada por:

- Equipos y utensilios, tuberías, pasarelas, plataformas, escaleras

Productos químicos adecuados para su propósito, almacenados y manipulados para evitar el riesgo de contaminación.

4.13 CONTROL DE PLAGAS



4.14 RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MERCANCÍAS

Control y almacenamiento de materias primas, semielaborados, productos terminados y materiales de envoltura

- Identificación del producto
- Condiciones de almacenamiento
- Primero en entrar/primero en salir (FIFO) y primero expirado/primero en salir (FEFO)
- Procedimiento para productos obsoletos definido por el tiempo de conversión*
- Procedimiento para la entrada de mercancías sin tiempo de conversión ni fecha de caducidad

Los proveedores de servicios de almacenamiento de terceros deben cumplir con las prácticas de almacenamiento de la empresa

*El tiempo de conversión es el período en el que un producto puede ser procesado/convertido antes de ser considerado inadecuado para el propósito.

4.15 TRANSPORTE

Inspección técnica de vehículos de transporte

- Olores extraños
- Humedad adversa
- plagas
- Materiales extraños
- Hongos
- Daños en la superficie

4.16 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Plan de mantenimiento
mantenido y documentado
para equipos críticos
(incluidas las instalaciones
de transporte, producción y
almacenamiento)

Fallos y mal funcionamiento
identificados, documentados
y revisados

4.16.5 REPARACIONES TEMPORALES

Se deben realizar reparaciones temporales para evitar comprometer la seguridad y la calidad del producto. Dichos trabajos deberán ser identificados, documentados y se fijará un plazo a corto plazo para eliminar el fallo.

4.17 EQUIPO

Los equipos y piezas que afectan a los productos demuestran conformidad o idoneidad, p. ej.,

- Certificado de conformidad
- Especificaciones técnicas
- Autodeclaración del fabricante

Ubicados para permitir una efectiva:

- limpieza
- desinfección
- Operaciones de mantenimiento

4.18 Knockout (KO) No. 7

Trazabilidad

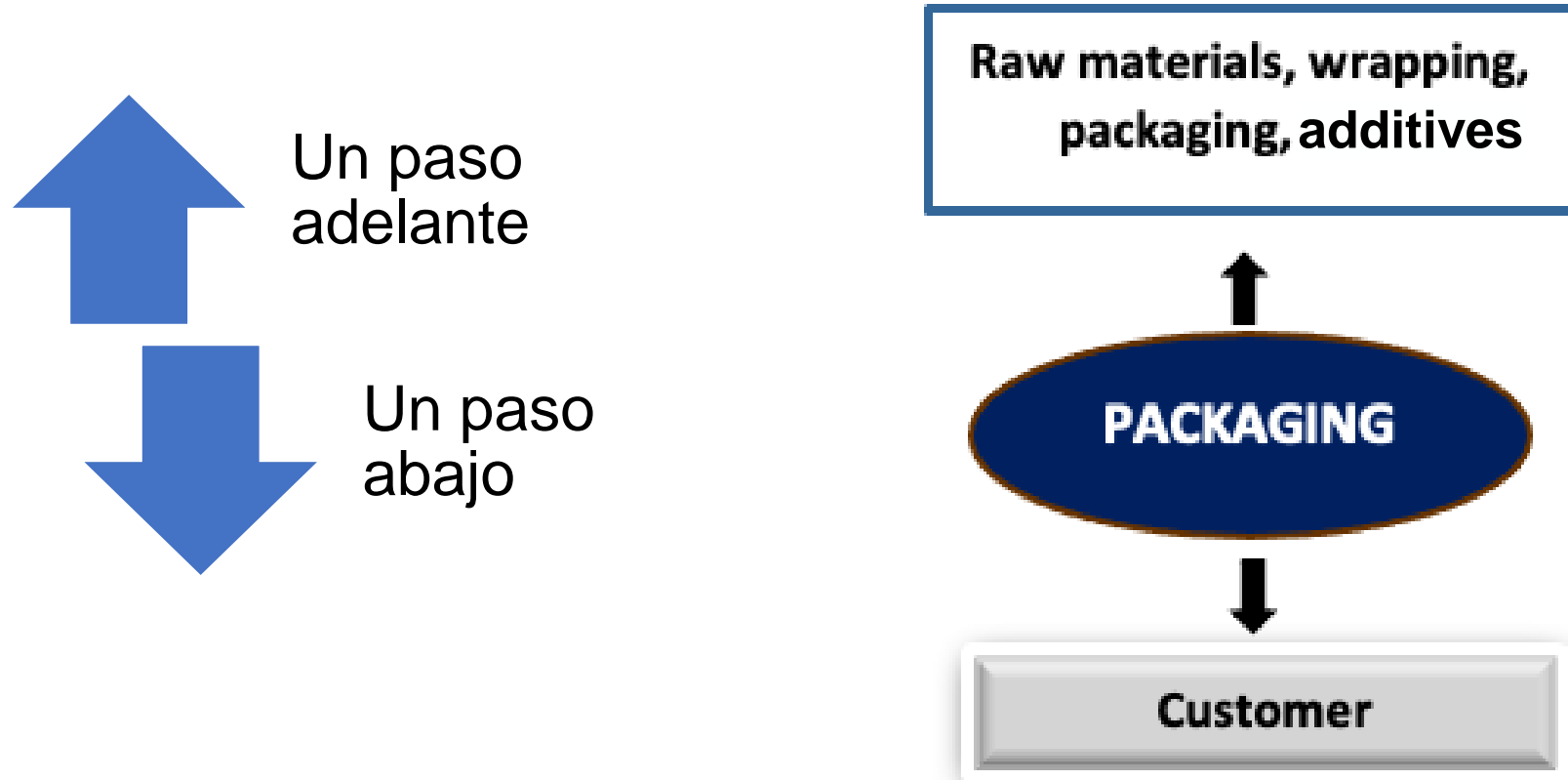
Deberá existir un sistema de trazabilidad que permita identificar los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas y materiales de envoltura en contacto con los productos

El sistema de trazabilidad incorporará todos los registros pertinentes de:

- recibo
- Procesos de producción/conversión en todas las etapas
- Uso del reproceso
- Distribución

La trazabilidad debe estar garantizada y documentada hasta la entrega al cliente.

TRAZABILIDAD CADENA DE CUSTODIA



4.19 MITIGACIÓN DEL RIESGO DE

Identificación

- Lista de materias primas que contienen o pueden contener alérgenos

Minimización de posibles contaminaciones cruzadas

- Entrada de alérgenos
- Contaminación cruzada relacionada con el medio ambiente, el transporte, el almacenamiento, las materias primas, el equipo, el personal, la limpieza y desinfección, el flujo del proceso y el retrabajo

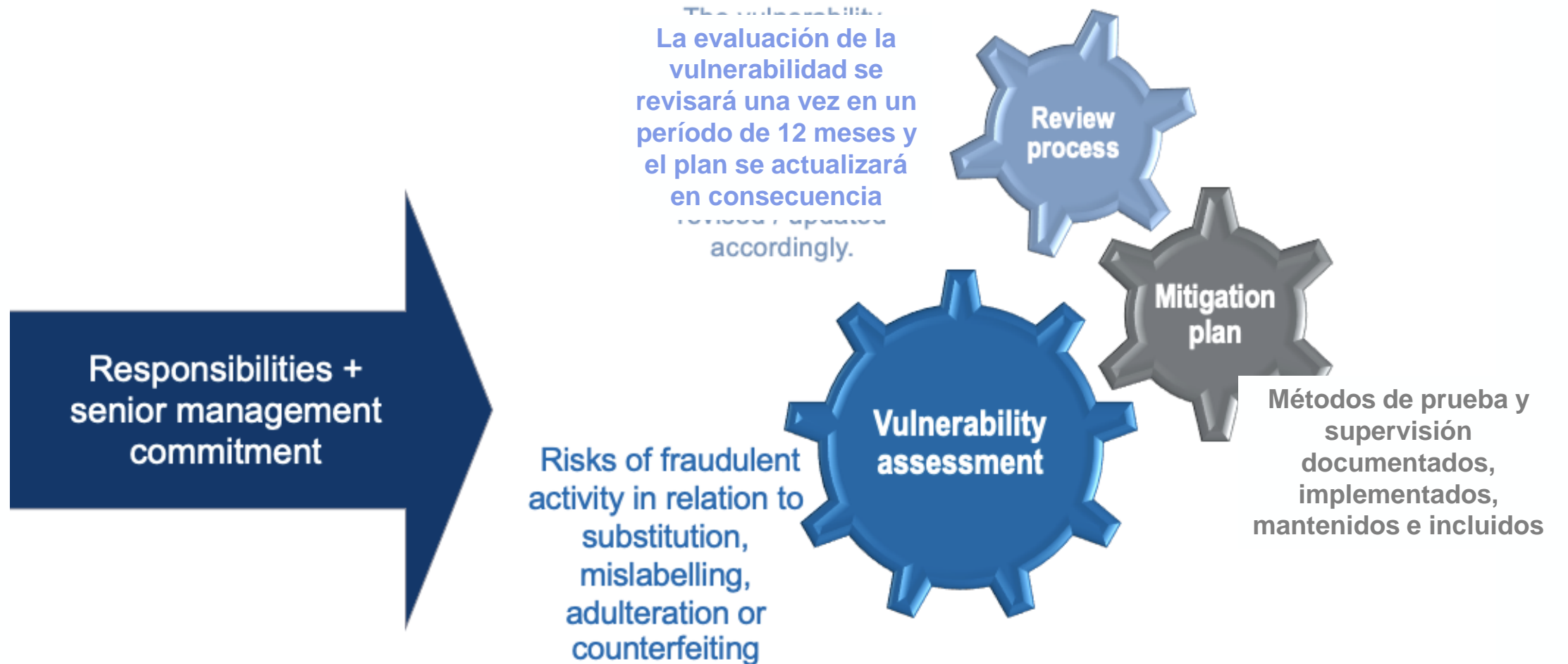
Medidas de control

- Implementado, mantenido y monitoreado

Revisión

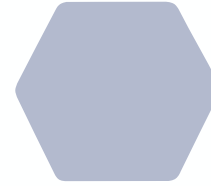
- Al menos una vez dentro de un período de 12 meses o cuando ocurran cambios significativos

4.20 FRAUDE DE PRODUCTOS



4.21.1 PLAN DE DEFENSA DEL PRODUCTO





CAPÍTULO 5

MEDICIÓN, ANÁLISIS, MEJORAS

5.1.1 Knockout (KO) No. 8

Auditorías Internas

- Un programa de auditoría interna eficaz debe ser documentado, implementado y mantenido y debe asegurar, como mínimo, que todos los requisitos de la Norma IFS sean auditados.
- Las auditorías internas se planificarán en un plazo de 12 meses y no excederán de 15 meses.
- Se incluyen ubicaciones de almacenamiento fuera del sitio propiedad de la empresa o alquiladas por ella.

5.1 AUDITORÍAS INTERNAS



Criterios de auditoría interna:

- Auditores competentes e independientes del departamento auditado
- Resultados documentados comunicados a la alta dirección
- Cumplimientos, desviaciones y no conformidades documentados y comunicados a las personas pertinentes

5.2 INSPECCIONES DE OBRA Y DE FÁBRICA

Las inspecciones del sitio y de la fábrica incluyen::

- Estado de la construcción
- Áreas externas
- CONTROL DE PRODUCTOS
- Higiene
- Peligros de materiales extraños
- Higiene personal

Frecuencia de las inspecciones justificada

Inspecciones y acciones resultantes documentadas

Las inspecciones deben incluir instalaciones propias o externas

5.3 VALIDACIÓN Y CONTROL DEL PROCESO Y DEL ENTORNO DE TRABAJO

Validación y control del proceso y entorno de trabajo definido

Validación de los parámetros realizados utilizando los datos recopilados esenciales para la seguridad y la calidad del producto (revalidar modificaciones)

Los parámetros del proceso esenciales para la producción de productos conformes deben ser monitoreados, registrados y asegurados

Procedimientos documentados, implementados y mantenidos para la pronta notificación, registro y seguimiento de las desviaciones del proceso.

5.4 CALIBRACIÓN, AJUSTE Y COMPROBACIÓN DE DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN, CONTROL Y EQUIPOS DE INSPECCIÓN

Dispositivos de medición y monitoreo

- Identificados y registrados
- Frecuencia de calibración registrada
- Comprobado, ajustado y calibrado a la frecuencia asignada
- Resultados documentados

Equipos de inspección

- Monitorización de la operación continua y la eficiencia para controlar parámetros y límites

5.6 ANÁLISIS DE PRODUCTOS Y PROCESOS

Pruebas basadas en riesgos y planes de supervisión para análisis internos y externos

- Materias primas
- Productos semielaborados
- Productos terminados
- Materiales de envoltura
- Superficies de contacto de los equipos de procesamiento
- Parámetros relevantes para el control del proceso y el seguimiento ambiental

5.6.2 ANÁLISIS DE PRODUCTOS Y PROCESOS

Sobre la base de los riesgos, los criterios para el programa de monitoreo ambiental deben documentarse, implementarse y mantenerse.

5.7 LIBERACION DEL PRODUCTO



Procedimiento de cuarentena documentado, implementado y mantenido

Las materias primas, los productos semiacabados, los productos terminados y los materiales de envoltura cumplen con los requisitos del producto y del cliente

5.8 GESTIÓN DE RECLAMOS

La gestión de las reclamos incluye:

Reclamos de clientes y consumidores

Notificación por escrito de las autoridades competentes

Reclamos de materias primas a proveedores

Todos los reclamos registrados, fácilmente disponibles y evaluadas por personal competente.

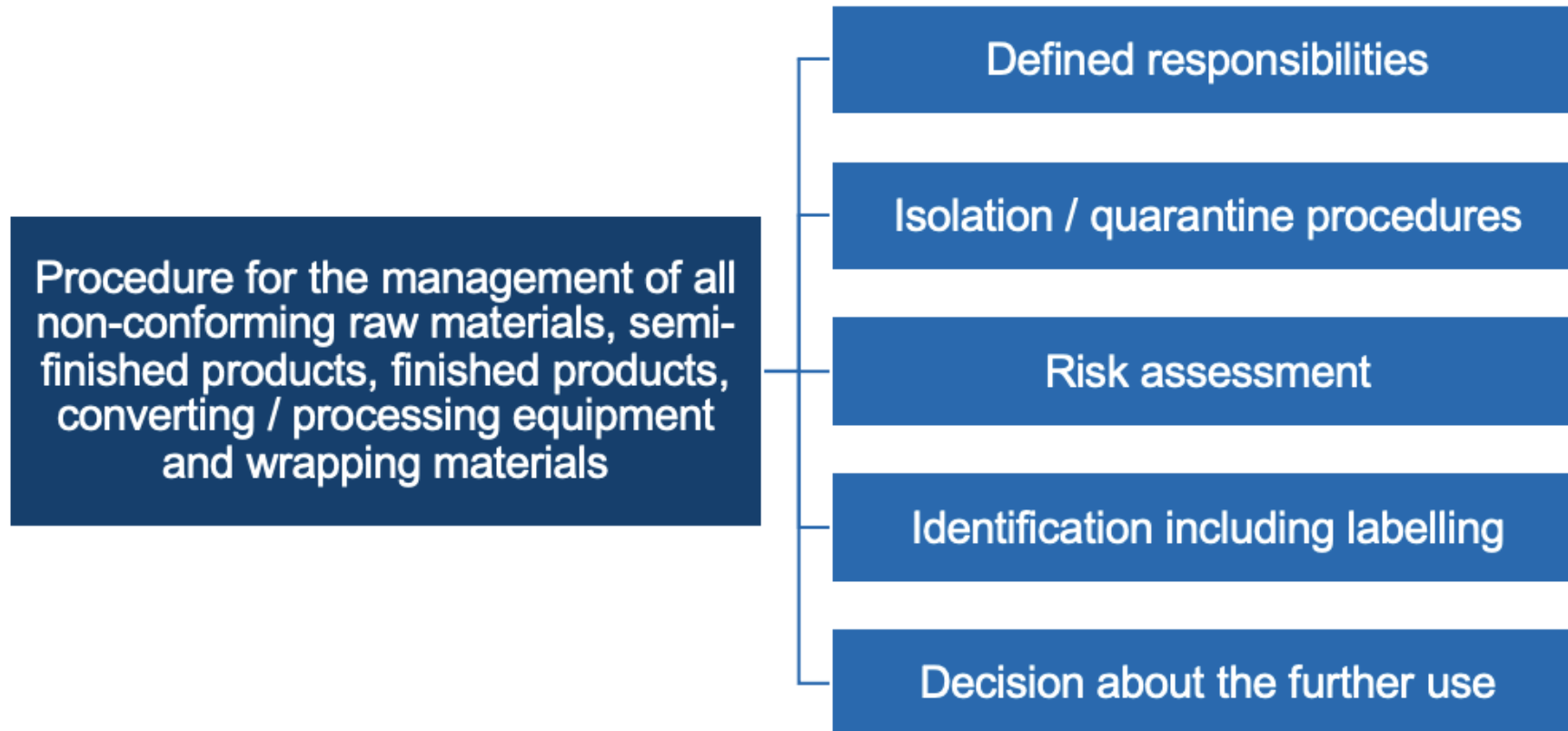
5.9.1 Knockout (KO) No. 9

Gestión de incidencias, retirada de productos, recuperación de productos

Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento eficaz para la gestión de retiro, recuperación, incidentes y posibles situaciones de emergencia que afecten a los requisitos del producto.

5.9.2 Pruebas de eficacia planificadas en un período de 12 meses y ejecutadas en un plazo de 15 meses

5.10 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y PRODUCTOS NO CONFORMES



5.11 ACCIONES CORRECTIVAS

Gestión de correcciones y acciones correctivas, documentadas, implementadas, mantenidas

Análisis de causa raíz para desviaciones y no conformidades relacionadas con la seguridad, legalidad, autenticidad y recurrencia del producto

5.11.3 Knockout (KO) No. 10

Acciones correctivas

Las acciones correctivas se formularán, documentarán e implementarán lo antes posible para evitar que se produzcan nuevas desviaciones y no conformidades. Se definirán las responsabilidades y los plazos de las acciones correctivas.

Note: Assessed with results documented

CAMINO A LA CERTIFICACIÓN

FACTORES CRÍTICOS DE ÉXITO DEL PROGRAMA



PASOS

