

IFS PACsecure

Comparación de listas de verificación de la versión 2 y la versión 3



TRADUCCION NO OFICIAL - SOLO MATERIAL DE LECTURA

INGLÉS

Datos de contacto de las oficinas de IFS

ALEMANIA

IFS Office Berlín
Am Weidendamm 1A
DE - 10117 Berlin
Teléfono: +49 (0)30726105374
Correo electrónico: info@ifs-
certification.com

CA - L3R 5B4 Markham, Ontario Teléfono:

+1 4164907860

Correo electrónico: pacinfo@pac.ca

ITALIA

IFS Office Milan
Federdistribuzione
Via Albricci 8
IT - 20122 Milán
Teléfono: +39 0289075150
Correo electrónico: ifs-milano@ifs-
certification.com

POLONIA | EUROPA CENTRAL Y ORIENTAL

Representante de IFS CEE &
Gerente de Desarrollo de Mercado de CEE
Agnieszka Wryk Representante de IFS CEE Marek
Marzec
Ul. Serwituty 25
PL -02-233 Varsovia
Teléfono: +48 451136888
Correo electrónico: ifs-poland@ifs-
certification.com

REPÚBLICA CHECA

Representante de IFS, Miroslav Šuška
Teléfono: +420 603893590
Correo electrónico: msuska@qualifood.cz

BRASIL

Oficina IFS Brasil
Rua Antônio João 800
BR - 79200-000 Aquidauana / MS Brasil
Teléfono: +55 67981514560
Correo electrónico: cnowak@ifs-
certification.com

AMÉRICA DEL NORTE

Representante de IFS Pius Gasser
Teléfono: +1 4165642865
Correo electrónico: gasser@ifs-
certification.com

PAC GLOBAL | CANADÁ

Oficina Global de PAC
600-15 Allstate Parkway

TRADUCCION NO OFICIAL - SOLO MATERIAL DE LECTURA

FRANCIA

Oficina IFS París
14 rue de
Bassano FR
- 75016
Paris
Teléfono: +33 140761723
Correo electrónico: ifs-paris@ifs-
certification.com

certification.com

ESPAÑA

Representante de IFS Beatriz Torres
Carrió Teléfono: +34 610306047
Correo electrónico: torres@ifs-
certification.com

HUNGRÍA

Representante de IFS László
Gyórfi Teléfono: +36
301901342
Correo electrónico: gyorfi@ifs-
certification.com

TURQUÍA

Representante de IFS Ezgi
Dedebas Ugur Teléfono: +90
5459637458
Correo electrónico: ifs-turkiye@ifs-
certification.com

RUMANIA

Representante de IFS Ionut
Nache Teléfono: +40
722517971
Correo electrónico: ionut.nache@inaq.ro

AMÉRICA LATINA

Oficina IFS Chile
Av. Apoquindo 4700,
Piso 12, CL - Las
Condes, Santiago
Teléfono: +56
954516766
Correo electrónico: chile@ifs-
certification.com

ASIA

IFS Office Asia
IQC (Shanghái) Co., Ltd.
Centro Internacional de Negocios Man Po
Rm 205, No. 660, Xinhua Road, Distrito
de Changning,
CN - 200052
Shanghái
Teléfono: +86
18019989451
Correo electrónico:
china@ifs-
certification.com
asia@ifs-



IFS PACsecure

**Comparación de listas de
verificación de la versión
2 y la versión 3**

TRADUCCION NO OFICIAL - SOLO MATERIAL DE LECTURA

INGLÉS

Lista de comprobación de IFS PACsecure v3 comparada con la lista de comprobación de IFS PACsecure v2
Las palabras/textos en "cursiva" corresponden a nuevos contenidos y/o modificaciones relevantes en la redacción.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
1	Gobernabilidad y compromiso	1	Gobernabilidad y compromiso
1.1	Política	1.1	Política
1.1.1*	<p>La alta dirección desarrollará, aplicará y mantendrá una política institucional, que incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos del producto • Orientación al cliente • Cultura de seguridad de los productos • sostenibilidad. <p>La política corporativa debe ser comunicada a todos los empleados.</p>	1.1.1*	<p>La alta dirección desarrollará, aplicará y mantendrá una política corporativa clara, que incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orientación al cliente • Cultura de seguridad de los productos • Requisitos del producto • sostenibilidad <p>La política corporativa debe ser comunicada a todos los empleados.</p>
1.1.2	<p>La política corporativa se desglosará en objetivos <i>específicos</i> para los departamentos correspondientes con responsabilidades y plazos definidos. Éstas se conocerán y se aplicarán eficazmente.</p> <p><i>Los objetivos sobre la cultura de seguridad de los productos incluirán, como mínimo, la comunicación sobre las políticas y responsabilidades de seguridad de los productos, la formación, la retroalimentación de los empleados sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de los productos y la medición del rendimiento.</i></p>	1.1.2	<p>La política corporativa se desglosará en objetivos medibles, con responsabilidades y plazos definidos. Estos deberán ser conocidos por los departamentos o partes pertinentes y se aplicarán de manera efectiva.</p>
1.1.3	<p>Toda la información pertinente relacionada con los requisitos del producto se comunicará de manera efectiva y oportuna al personal pertinente.</p>	1.1.3	<p>Toda la información pertinente relacionada con los requisitos del producto se comunicará de manera efectiva y oportuna al personal pertinente.</p>
1.2	Estructura societaria	1.2	Estructura societaria
1.2.1*	<p>KO N° 1: La alta dirección se asegurará de que los empleados sean conscientes de sus responsabilidades en relación con <i>los requisitos del producto, el sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto</i> y que se <i>apliquen y mantengan mecanismos</i> para supervisar la eficacia de su operación. <i>Dichos mecanismos se identificarán y documentarán.</i></p>	1.2.2*	<p>KO N° 1: La alta dirección se asegurará de que los empleados sean conscientes de sus responsabilidades relacionadas con el sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto y los requisitos del producto. Deberán establecerse mecanismos claramente identificados y documentados para supervisar la eficacia de su funcionamiento.</p>

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
1.2.2	La alta dirección proporcionará recursos suficientes y apropiados para cumplir con los requisitos del producto y del proceso , incluidos los relacionados con el sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto.	1.2.3	La alta dirección proporcionará recursos suficientes y pertinentes para cumplir los requisitos del producto y del proceso , incluidos los relacionados con el sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto.
1.2.3*	El personal responsable de la gestión de la seguridad y la calidad de los productos deberá tener una relación jerárquica directa con la alta dirección. Un organigrama actualizado que muestre la estructura de la empresa deberá ser documentado, mantenido y conocido por el personal pertinente.	1.2.1*	La estructura de la empresa, la jerarquía y los puestos de trabajo deberán estar disponibles, documentados y ser conocidos por el personal pertinente. El personal responsable de la gestión de la calidad y la seguridad de los productos deberá tener una relación jerárquica directa con la alta dirección.
1.2.4	La alta dirección se asegurará de que todos los procesos (documentados y no documentados) sean conocidos por el personal pertinente (incluido el personal nuevo/permanente y los trabajadores temporales/estacionales) y se apliquen de forma coherente.	1.2.4	La alta dirección se asegurará de que todos los procesos (documentados y no documentados) sean conocidos por el personal pertinente (incluido el personal nuevo/permanente y los trabajadores temporales/estacionales) y se apliquen de forma coherente.
1.2.5*	La alta dirección implantará y mantendrá un sistema que garantice que la empresa esté informada de todos los requisitos legales y reglamentarios pertinentes, de los avances científicos y técnicos, de los códigos de prácticas del sector, de la seguridad y de la calidad de los productos, y de que sea consciente de los factores que pueden influir en la defensa de los productos y en los riesgos de fraude de los mismos.	1.2.5*	La alta dirección dispondrá de un sistema que garantice que la empresa esté informada de todos los requisitos legales y reglamentarios pertinentes, de los desarrollos científicos y técnicos, de los códigos de prácticas del sector, de las cuestiones de seguridad y calidad de los productos, y de que sean conscientes de los factores que pueden influir en la defensa de los productos y en los riesgos de fraude de los mismos.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
1.2.6*	<p>La alta dirección se asegurará de que el organismo de certificación esté informado de cualquier cambio que pueda afectar a la capacidad de la empresa para cumplir los requisitos de certificación. Esto incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier cambio de nombre de entidad legal • cualquier cambio de ubicación en el sitio de producción. <p>Para las siguientes situaciones específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier retirada de producto • cualquier retirada de productos y/o retiradas decididas por las autoridades por motivos de seguridad del producto y/o fraude del producto • cualquier visita de las autoridades que resulte en una acción obligatoria relacionada con la seguridad del producto, y/ o fraude del producto que esté relacionado con el alcance de la norma IFS PACsecure <p>Se informará a la entidad de certificación en un plazo de tres (3) días hábiles.</p>	1.2.6*	<p>La alta dirección se asegurará de que el organismo de certificación esté informado de cualquier cambio que pueda afectar a la capacidad de la empresa para cumplir los requisitos de certificación. Esto incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cualquier cambio de nombre de entidad legal, • cualquier cambio de ubicación en el sitio de producción. <p>Para las siguientes situaciones específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cualquier retiro del mercado, • cualquier retirada de productos y/o retiradas por orden oficial por motivos de seguridad del producto y/o fraude del producto, • cualquier visita de las autoridades sanitarias que dé lugar a notificaciones y/o sanciones emitidas por las autoridades, que estén relacionadas con el alcance de la norma IFS PACsecure <p>Se informará a la entidad de certificación en un plazo de tres (3) días hábiles .</p>
1.3	BORRADO	1.3	Orientación al cliente
	EMOCIONADO Consulte v3, capítulo 4.1, requisito 4.1.1	1.3.1	Deberá existir un proceso para identificar las necesidades y expectativas fundamentales de los clientes. La retroalimentación de este proceso se tomará como insumo para la mejora continua de la empresa.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
1.3	Revisión por la dirección	1.4	Revisión por la dirección
1.3.1*	<p>La alta dirección se asegurará de que se revise el sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto. Esta actividad se planificará en el marco de un plazo de 12 meses y su ejecución no excederá de 15 meses. Dichas revisiones incluirán, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una revisión de los objetivos y las 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. 	1.4.1*	<p>La alta dirección se asegurará de que el sistema de gestión de la calidad y la seguridad de los productos se revise al menos una vez al año, o con mayor frecuencia si se producen cambios significativos. Dichas revisiones incluirán, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una revisión de los objetivos y las 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 y cambios/mejoras • Cuestiones de autenticidad y conformidad • Estado de las correcciones y acciones correctivas • Notificaciones de las autoridades.
1.3.2	<p>Las acciones de la revisión por la dirección deberán estar dirigidas a apoyar la mejora. La revisión por la dirección evaluará las medidas de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores y cualquier cambio que pueda afectar al sistema de gestión de la seguridad y la calidad del producto. La revisión por la dirección deberá estar plenamente documentada.</p>	1.4.2	<p>Las acciones que resulten de la revisión de la gestión deberán estar claramente dirigidas a apoyar la mejora. La revisión por la dirección evaluará las medidas de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores y cualquier cambio que pueda afectar al sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto . La revisión por la dirección deberá estar plenamente documentada.</p>

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
1.3.3	<p>La alta dirección identificará y revisará (por ejemplo, mediante auditorías internas o inspecciones in situ) la infraestructura y el entorno de trabajo necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto al menos una vez dentro de un período de 12 meses, o siempre que se produzcan cambios significativos. Esto incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edificios • Sistema de suministro • Máquinas y equipos • transporte • Instalaciones para el personal • Condiciones ambientales • Condiciones higiénicas • Diseño del lugar de trabajo • influencias externas (por ejemplo, ruido, vibraciones). <p>Sobre la base de los riesgos, los resultados de la revisión se tendrán en cuenta para la planificación de la inversión.</p>	1.4.3	<p>La alta dirección identificará y revisará periódicamente (por ejemplo, mediante auditorías internas o inspecciones in situ) la infraestructura y el entorno de trabajo necesarios para cumplir con los requisitos del producto. Esto incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edificios • Sistema de suministro • Máquinas y equipos • transporte • Instalaciones para el personal • Condiciones ambientales • Condiciones higiénicas • Diseño del lugar de trabajo • influencias externas (por ejemplo, ruido, vibraciones). <p>Los resultados de la revisión se tendrán en cuenta, teniendo debidamente en cuenta el riesgo, para la planificación de las inversiones.</p>
2	Sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto	2	Sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto
2.1	Gestión de la calidad	2.1	Gestión de la calidad
2.1.1	Gestión documental	2.1.1	Gestión documental
2.1.1.1	<p>Se documentará, aplicará y mantendrá un procedimiento para controlar los documentos y sus modificaciones. Todos los documentos necesarios para el cumplimiento de los requisitos del producto y los requisitos del cliente deberán estar disponibles en su última versión. El motivo de cualquier modificación de los documentos que sea esencial para cumplir con esos requisitos deberá ser aprobado por el personal autorizado y registrado.</p>	2.1.1.2*	<p>Deberá existir un procedimiento documentado para el control de los documentos y sus modificaciones. Todos los documentos necesarios para el cumplimiento de los requisitos del producto deberán estar disponibles en su última versión. El motivo de cualquier modificación de los documentos, crítico para los requisitos del producto y del proceso, deberá ser aprobado por el personal autorizado y registrado.</p>

2.1.1.2	El sistema de gestión de la calidad y la seguridad de los productos se documentará, aplicará y mantendrá , y se mantendrá en un lugar seguro. Esto se aplica tanto a los sistemas físicos como a los digitales documentados.	2.1.1.1	El sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto se documentará e implementará, y se mantendrá en un lugar seguro. Esto es aplicable para sistemas de documentación física y/o digital .
---------	--	---------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
2.1.1.3*	Todos los documentos deberán ser legibles, breves y completos. Deberán estar a disposición del personal pertinente en todo momento.	2.1.1.3	Todos los documentos deberán ser claramente legibles, inequívocos y completos. Deberán estar a disposición del personal pertinente en todo momento.
2.1.2	Registros e información documentada	2.1.2	Registros e información documentada
2.1.2.1	Los registros y la información documentada deberán ser legibles, debidamente completados, genuinos y estar disponibles a pedido. Deberán ser fácilmente accesibles, mantenerse de forma que se prohíba su posterior manipulación o modificación por parte de personas no autorizadas , almacenarse de forma segura y protegerse contra pérdidas, adulteraciones intencionadas y/o usos indebidos.	2.1.2.1	Los registros y la información documentada deberán ser completos, legibles, auténticos y estar disponibles si se solicitan. Deberán ser fácilmente accesibles, mantenerse de manera que se prohíba su posterior manipulación o modificación, almacenarse de forma segura y protegerse contra pérdidas, adulteraciones intencionadas y/o usos indebidos.
2.1.2.2*	Todos los registros y la información documentada se mantendrán de acuerdo con los requisitos legales y del cliente. Si no se definen tales requisitos , los registros y la información documentada se conservarán durante un mínimo de un año después del momento de la conversión. En el caso de los productos que no dispongan de tiempo de conversión, se justificará la duración del registro y de la conservación de la información documentada, que deberá documentarse.	2.1.2.2*	Todos los registros y la información documentada se mantendrán de acuerdo con los requisitos legales y los requisitos del cliente. Si no existen tales requisitos, los registros y la información documentada se conservarán durante un mínimo de un año después del tiempo de conversión especificado. En el caso de los productos que no tengan un tiempo de conversión especificado, se justificará la duración del registro y de la conservación de la información documentada, y esta justificación deberá estar documentada.
2.1.2.3	Se implantará y mantendrá un sistema que garantice que sólo el personal autorizado tenga acceso para crear o modificar registros e información documentada (por ejemplo, protección con contraseña para los registros documentados electrónicamente).	2.1.2.3	Cualquier modificación de los registros solo podrá ser realizada por personas autorizadas.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
2.2	Seguridad de los productos y gestión de la calidad	2.2	Seguridad de los productos y gestión de la calidad
2.2.1	<i>Sistema de gestión de peligros y riesgos</i>	2.2.1	Sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos
	BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en los capítulos 5.1 y 5.2, en 2.2.1.1 y en otros requisitos relacionados con los capítulos 3 y 4.</i>	2.2.1.1	Antes de desarrollar un sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos, la empresa evaluará la implementación de los requisitos legales y reglamentarios, las buenas prácticas de fabricación (BPM) y las directrices de la industria cuando sean aplicables a su ámbito de actividad y pertinentes para los requisitos del producto.
2.2.1.1*	La base del sistema de gestión de la calidad y la inocuidad de los productos de la empresa será un sistema de gestión de peligros y riesgos plenamente implantado, sistemático y exhaustivo, basado en los principios del Codex Alimentarius u otras directrices sectoriales aplicables <i>reconocidas internacionalmente</i> . Tendrá en cuenta las <i>buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas de higiene</i> y cualquier requisito legal y reglamentario de los países de producción y de destino que pueda ir más allá de dichos principios o directrices. El <i>sistema de gestión de peligros y riesgos</i> será específico y se aplicará en el <i>centro de producción</i> .	2.2.1.2	La base del sistema de gestión de la calidad y la inocuidad de los productos de la empresa será un sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos plenamente implantado, sistemático, exhaustivo y documentado, basado en los principios del Codex Alimentarius o en otras directrices sectoriales aplicables y reconocidas. Tendrá en cuenta todos los requisitos legales y reglamentarios de los países de producción y de destino que puedan ir más allá de dichos principios o directrices. El sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos será específico y se aplicará en cada centro de producción.
2.2.1.2*	El sistema <i>de gestión de peligros y riesgos</i> abarcará todas las materias primas, <i>los materiales de envoltura en contacto con el producto, los productos o grupos de productos, así como todos los procesos de producción/conversión, desde la entrada de mercancías hasta la expedición de productos acabados, incluido el desarrollo del producto.</i>	2.2.1.3	El sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos abarcará todas las materias primas, materiales de envoltura, productos o grupos de productos, así como todos los procesos de producción/conversión (incluido el proceso subcontratado), desde la entrada de mercancías hasta la expedición de productos terminados, incluido el desarrollo de productos.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
2.2.1.3	El sistema de gestión de peligros y riesgos se basará en bibliografía científica, en información técnica verificada relacionada con los productos y procesos fabricados, o en el asesoramiento de expertos obtenidos de otras fuentes, que podrán incluir: asociaciones comerciales e industriales, expertos y autoridades independientes. Esta información se mantendrá en consonancia con el desarrollo de cualquier nuevo proceso técnico.	2.2.1.4	La empresa se asegurará de que el sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos se base en bibliografía científica, en información técnica verificada relacionada con los productos y procesos fabricados, o en el asesoramiento de expertos obtenido de otras fuentes, que puede incluir: <ul style="list-style-type: none"> • asociaciones comerciales e industriales, • expertos independientes, • y las autoridades reguladoras. Esta información se mantendrá en consonancia con cualquier nuevo desarrollo de procesos técnicos y científicos.
2.2.1.4	En caso de cambios en las materias primas, los materiales de envoltura, los procesos de producción/conversión, las fórmulas/configuraciones, la infraestructura y/o el equipo, se revisará el sistema de gestión de peligros y riesgos para garantizar que se cumplan los requisitos del producto .	2.2.1.5	El sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos se revisará periódicamente, por lo menos una vez al año, y/o en caso de cambios en las materias primas, los materiales de envoltura, el proceso de producción/conversión, las fórmulas/configuración, los productos, la infraestructura y/ o el equipo, para garantizar que se cumplan los requisitos del producto.
2.3	Aplicación de un sistema de gestión de peligros y riesgos		
2.3.1	Formar un equipo de gestión de peligros y riesgos	2.2.2	Equipo de análisis de peligros y evaluación de riesgos
2.3.1.1	El equipo de gestión de peligros y riesgos será multidisciplinario e incluirá personal operativo. El personal designado como miembro del equipo deberá tener un conocimiento adecuado de los peligros y riesgos asociados a los productos y procesos.	2.2.2.1	Reunir un equipo de análisis de peligros y evaluación de riesgos El equipo de análisis de peligros y evaluación de riesgos será multidisciplinario e incluirá personal operativo. El personal designado como miembro del equipo de análisis de peligros y evaluación de riesgos deberá tener conocimientos específicos de los peligros y riesgos asociados a los productos y procesos.

2.3.1.2	Los responsables del desarrollo y mantenimiento del sistema de gestión de peligros y riesgos deberán haber recibido la formación adecuada en el desarrollo y la aplicación del sistema de gestión de peligros y riesgos . Se designará un jefe de equipo interno .	2.2.2.2	Los responsables del desarrollo y mantenimiento del sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos deberán haber recibido una formación adecuada en la aplicación de los principios de análisis de peligros y evaluación de riesgos . Se designará un jefe de equipo interno .
---------	---	---------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
	BORRADO	2.2.3	Análisis de peligros y evaluación de riesgos
2.3.2	Descripción del producto		
2.3.2.1	<p>Se documentará y mantendrá una descripción completa del producto y contendrá toda la información pertinente sobre los requisitos del producto, que incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Composición (materias primas, reelaboración, reprocesamiento, materiales reciclados, materiales de origen vegetal, aditivos funcionales, etcétera). • Características físicas, sensoriales, químicas, funcionales y microbiológicas • Requisitos legales en materia de seguridad y calidad de los productos • Métodos/tecnologías de procesamiento • Envoltura y etiquetado • Durabilidad (tiempo de conversión) • condiciones de almacenamiento, modo de transporte y distribución. 	2.2.3.1	<p>Describir el producto Deberá existir una descripción completa del producto que incluya toda la información pertinente aplicable sobre los requisitos del producto, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Composición (materias primas, reelaboración, reprocesamiento, materiales reciclados, materiales de origen vegetal, aditivos funcionales, etcétera). • Características físicas, sensoriales, químicas, funcionales y microbiológicas • Requisitos legales en materia de seguridad y calidad de los productos • Métodos de tratamiento • Envoltura y etiquetado • Durabilidad (tiempo de conversión) • condiciones de almacenamiento, modo de transporte y distribución.
2.3.3	Identificar el uso previsto y los usuarios del producto		
2.3.3.1	<p>El uso previsto del producto se describirá en relación con el uso esperado del producto por parte del cliente, y también por parte del consumidor final cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los productos están destinados a ser vendidos a El consumidor final • No existe ningún proceso de transformación posterior que modifique las características y/o el uso previsto del producto después de su venta al cliente. <p>Cuando se tenga en cuenta al consumidor final, se tendrán en cuenta los posibles usos indebidos y los grupos vulnerables.</p>	2.2.3.2	<p>Identificar el uso previsto El uso previsto del producto se describirá en relación con el uso esperado del producto por parte del cliente, y también por parte de los consumidores cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los productos están destinados a ser vendidos a los consumidores • No existe ningún proceso de transformación posterior que modifique las características y/o el uso previsto del producto después de su venta a los clientes. <p>Cuando se tenga en cuenta a los consumidores, se tendrán en cuenta los posibles usos indebidos y los grupos vulnerables.</p>

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
2.3.4	Diagrama de flujo de construcción		
2.3.4.1	Se documentará y mantendrá un diagrama de flujo para cada producto o grupo de productos, y para todas las variaciones de los procesos y subprocesos (incluidos el retrabajo y el reprocesamiento). En el diagrama de flujo se identificarán todas las fases y todas las medidas de control definidas para una ECC y otras medidas de control. Deberá estar fechado y, en caso de cambio, actualizarse.	2.2.3.3	Diagrama de flujo de construcción Deberá existir un diagrama de flujo para cada producto, o grupo de productos, y para todas las variaciones de los procesos y subprocesos (incluyendo retrabajo y reprocesamiento). El diagrama de flujo deberá estar fechado y, una vez determinadas las medidas de control, identificar claramente cada PCC y otras medidas de control. En caso de que se produzcan cambios, se actualizará el diagrama de flujo.
2.3.5	Confirmación in situ del diagrama de flujo		
2.3.5.1	Los representantes del equipo de gestión de peligros y riesgos verificarán el diagrama de flujo a través de verificaciones in situ, en todas las etapas y turnos de la operación. En su caso, se introducirán modificaciones en el diagrama.	2.2.3.4	Confirmación in situ del diagrama de flujo El equipo de análisis de peligros y evaluación de riesgos, o sus representantes definidos, verificará el diagrama de flujo mediante verificaciones in situ en todas las etapas y turnos de la operación. En su caso, se introducirán modificaciones en el diagrama.
2.3.6	Realizar un análisis de peligros y una evaluación de riesgos para cada paso	2.2.3.5	Realizar un análisis de peligros y una evaluación de riesgos para cada paso
2.3.6.1	Se llevará a cabo un análisis de peligros y una evaluación de riesgos para todos los peligros físicos, químicos (incluidos los radiológicos y los alérgenos) y biológicos posibles y previstos. El análisis de peligros y la evaluación de riesgos deben incluir los peligros relacionados con los materiales en contacto con el producto, los materiales de envoltura, el entorno de trabajo y cualquier otro riesgo relacionado con los requisitos del producto.	2.2.3.5.1	Se llevará a cabo un análisis de peligros y una evaluación de riesgos para todos los peligros físicos, químicos (incluidos los radiológicos y los alérgenos) y biológicos posibles y razonablemente previsibles. El análisis de peligros y la evaluación de riesgos incluirán los peligros relacionados con los materiales en contacto con el producto, los materiales de envoltura, el entorno de trabajo y también cualquier otro riesgo relevante relacionado con los requisitos del producto.

2.3.6.2	El análisis de peligros y la evaluación de riesgos tendrán en cuenta la probabilidad de que se produzcan peligros y riesgos y la gravedad de sus efectos adversos. Se tendrán en cuenta las medidas de control concebidas y aplicadas para controlar cada peligro o riesgo significativo identificado.	2.2.3.5.2	El análisis de peligros y la evaluación de riesgos tendrán en cuenta la probabilidad de efectos adversos para el consumidor y la gravedad potencial de estos efectos adversos. Se tendrán en cuenta las medidas de control específicas aplicadas que sean pertinentes para controlar cada uno de los peligros y riesgos identificados.
---------	--	-----------	--

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
2.3.7	Determinación de puntos críticos de control (PCC) y otras medidas de control	2.2.3.6	Determinar los puntos críticos de control (PCC) y otras medidas de control
2.3.7.1	<i>La determinación de si la etapa en la que se aplica una medida de control es un PCC en el sistema de gestión de peligros y riesgos se facilitará mediante el uso de un árbol de decisión u otra herramienta u otras herramientas que demuestren un enfoque lógico y razonado. La determinación de las ECC deberá estar justificada y documentada.</i>	2.2.3.6.1	La determinación de las ECC pertinentes y otras medidas de control se facilitará mediante la aplicación de un árbol de decisión u otra herramienta u otra herramienta o herramientas que demuestren un enfoque lógico y razonado. La determinación de las ECC pertinentes y otras medidas de control deberá estar justificada y documentada.
2.3.8	Establecer <i>límites críticos validados</i> para cada PCC	2.2.3.7	Establecer límites para cada PCC y otras medidas de control
2.3.8.1*	Para cada PCC, <i>se definirán y validarán límites críticos</i> medibles u observables para identificar cuándo un proceso está fuera de control. Se documentará la validación de <i>los límites críticos establecidos</i> para cada PCC.	2.2.3.7.1*	Para cada PCC, se definirán y validarán los límites críticos adecuados para determinar claramente cuándo un proceso está fuera de control. Se documentará la validación de los límites definidos para cada ECC.
2.3.8.2	En el caso de las medidas <i>de control distintas de las definidas para las ECC</i> , se establecerán límites <i>adecuados</i> .	2.2.3.7.2	Para las demás medidas de control definidas, se determinarán los límites adecuados.
2.3.9	Establecer un sistema de seguimiento para cada PCC	2.2.3.8	Establecer un sistema de seguimiento para cada PCC y otras medidas de control
2.3.9.1*	KO N° 2: Se documentarán, aplicarán y mantendrán procedimientos específicos de seguimiento en cuanto a método, frecuencia de medición u observación y registro de los resultados para cada PCC, a fin de detectar cualquier pérdida de control en esa PCC. Cada ECC definida estará bajo control. El seguimiento y el control de cada ECC se demostrarán mediante registros.	2.2.3.8.1*	KO N° 2: Se establecerán procedimientos específicos de seguimiento en cuanto al método, la frecuencia de la medición u observación y el registro de los resultados, para que cada PCC detecte cualquier pérdida de control en esa PCC. Cada una de las ECC definidas permanecerá bajo control. El seguimiento y el control de cada ECC se demostrarán mediante registros. El personal operativo a cargo de la supervisión de los PCC deberá haber recibido formación o instrucción específica. Los registros de seguimiento de las ECC serán verificados por una



			persona responsable dentro de la empresa y se conservarán durante un período pertinente.
--	--	--	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
2.3.9.2	<i>Los registros de seguimiento de las ECC serán verificados y mantenidos por una persona responsable dentro de la empresa.</i>		AÑADIDO Contenido extraído de v2, requisito 2.2.3.8.1
2.3.9.3	<i>El personal operativo encargado del seguimiento de las medidas de control definidas para las ECC y otras medidas de control deberá haber recibido formación o instrucción específica.</i>		AÑADIDO Contenido extraído de v2, requisito 2.2.3.8.1
2.3.9.4	Las medidas de control, distintas de <i>las definidas para</i> las ECC, serán supervisadas, registradas y controladas con arreglo a criterios mensurables u observables.	2.2.3.8.2	Las medidas de control distintas de las ECC serán supervisadas, registradas y controladas con arreglo a criterios mensurables u observables. Los registros de seguimiento se mantendrán durante un período pertinente. El personal operativo encargado del seguimiento de estas medidas de control deberá haber recibido formación o instrucción específica.
2.3.10	Establecer acciones correctivas	2.2.3.9	Establecer acciones correctivas
2.3.10.1	En caso de que el seguimiento indique que una medida de control concreta definida para un PCC o cualquier otra medida de control relacionada con la seguridad del producto no está bajo control, se documentarán y aplicarán medidas correctivas . Dichas medidas correctivas también tendrán en cuenta cualquier acción relacionada con los productos no conformes e identificarán la causa raíz de la pérdida de control de las ECC .	2.2.3.9.1	En caso de que el seguimiento indique que una ECC concreta o una medida de control distinta de la ECC relacionada con la seguridad de los productos no está bajo control, se adoptarán y documentarán las medidas correctivas adecuadas. Dichas medidas correctivas también tendrán en cuenta cualquier acción tomada en relación con los productos no conformes e identificarán la causa raíz de la pérdida de control.
2.3.11	Validar el sistema de gestión de peligros y riesgos y establecer procedimientos de verificación	2.2.3.10	Establecer procedimientos de verificación
2.3.11.1	<i>Los procedimientos de validación, incluida la revalidación después de cualquier modificación que pueda afectar a la seguridad del producto, se documentarán, aplicarán y mantendrán para garantizar que el sistema de gestión de peligros y riesgos sea adecuado para controlar eficazmente los peligros y</i>		NUEVO



	<i>riesgos identificados.</i>		
--	-------------------------------	--	--

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
2.3.11.2*	<p>Se documentarán, aplicarán y mantendrán procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de gestión de peligros y riesgos funciona correctamente. Actividades de verificación del sistema de gestión de peligros y riesgos, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auditorías internas • ensayo • muestreo • Desviaciones y no conformidades • Quejas <p>se realizará al menos una vez dentro de un período de 12 meses o siempre que ocurran cambios significativos. Los resultados de esta verificación se registrarán e incorporarán al sistema de gestión de peligros y riesgos, y serán comunicados y revisados por la alta dirección.</p>	2.2.3.10.1*	<p>Se establecerán procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos funciona correctamente.</p> <p>La verificación del sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos se llevará a cabo al menos una vez al año.</p> <p>Algunos ejemplos de actividades de verificación son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultados de auditorías internas e inspecciones de fábrica • Análisis • muestreo • Quejas de las autoridades y los clientes • Desviaciones <p>Los resultados de esta verificación se incorporarán al sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos y serán comunicados y revisados por la alta dirección.</p>
2.3.12	Establecer la documentación y el mantenimiento de registros	2.2.3.11	Establecer la documentación y el mantenimiento de registros
2.3.12.1	<p>Documentación y registros relacionados con el sistema de gestión de peligros y riesgos, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de peligros y evaluación de riesgos • determinación de las medidas de control definidas para las ECC y otras medidas de control • Determinación de límites críticos • Procesos • Procedimientos • resultado de las medidas de control definidas para las ECC y otras actividades de seguimiento de las medidas de control • Expedientes de formación del personal operativo encargado de la supervisión de los PCC y otras medidas de control • desviaciones y no conformidades observadas y acciones correctivas implementadas 	2.2.3.11.1	<p>Deberá disponer de documentación relacionada con el sistema de análisis de peligros y evaluación de riesgos.</p> <p>Algunos ejemplos de documentación son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análisis de peligros y evaluación de riesgos • determinación de los PCC y otras medidas de control • Determinación de límites críticos • procesos, procedimientos • Resultados del análisis de peligros y verificación del sistema de evaluación de riesgos . <p>Ejemplos de registros :</p> <ul style="list-style-type: none"> • resultados de las ECC y otras medidas de control Seguimiento de las actividades • Expedientes de formación del personal operativo encargado de la supervisión de los PCC y otras medidas de control



	<i>estará disponible.</i>		<ul style="list-style-type: none">• desviaciones observadas y acciones correctivas implementadas.
--	---------------------------	--	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
3	Gestión de recursos	3	Gestión de recursos
3.1	Recursos humanos	3.1	Recursos humanos
3.1.1	Todo el personal que realice trabajos que afecten a los requisitos del producto deberá tener la competencia requerida, adecuada a su función, como resultado de la educación, la experiencia laboral y/o la formación.	3.1.1	Todo el personal que realice trabajos que afecten a la seguridad, la calidad y la legalidad de los productos deberá tener la competencia requerida , adecuada a su función, como resultado de la educación, la experiencia laboral y/o la formación.
3.1.2	Se documentarán, implementarán y mantendrán las responsabilidades, competencias y descripciones de puestos, incluidos los suplentes en caso de ausencias, para todos los puestos de trabajo que afecten a los requisitos del producto . Se definirá la asignación de funciones clave.	3.1.2	Las responsabilidades y competencias, incluida la delegación de responsabilidades, para cada puesto de trabajo que tenga un impacto en los requisitos del producto deben estar claramente definidas, documentadas y establecidas. Se definirá la asignación de funciones clave. Los empleados deberán ser capaces de demostrar que comprenden sus responsabilidades.
3.2	Higiene personal	3.2	Higiene personal

<p>3.2.1*</p>	<p>Los requisitos basados en el riesgo relacionados con la higiene personal deberán documentarse, aplicarse y mantenerse, e incluirán, como mínimo, los siguientes temas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cobertura de cabello y barba • ropa de protección (incluidas las condiciones de uso en las zonas de producción y en las instalaciones del personal) • Lavado, desinfección e higiene de manos • comer, beber, fumar/vapear u otro uso del tabaco • Medidas que deben adoptarse en caso de cortes o abrasiones cutáneas • uñas, uñas/pestañas postizas, objetos personales (incluidos medicamentos), uso de productos perfumados y uso prohibido de joyas • Identificación y notificación de enfermedades infecciosas y condiciones que afectan la seguridad del producto a través de un procedimiento de detección médica, sujeto a restricciones legales en el país de operación. 	<p>3.2.1*</p>	<p>Sobre la base del análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados, los requisitos para la higiene personal deberán considerar, como mínimo, los siguientes temas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cobertura de cabello y barba • ropa de protección (incluidas las condiciones de uso en las zonas productivas y en las instalaciones del personal) • Lavado, desinfección e higiene de manos • comer, beber y fumar • Medidas que deben adoptarse en caso de cortes o abrasiones cutáneas • uñas, objetos personales (incluidos medicamentos) y prohibición de usar joyas • Notificación de enfermedades infecciosas y condiciones que afectan la seguridad del producto a través de un procedimiento de detección médica , sujeto a restricciones legales en el país de operación. <p>Los requisitos relativos a la higiene personal deberán estar documentados y establecidos.</p>
---------------	--	---------------	--

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
3.2.2*	KO N° 3: Los requisitos de higiene personal deben ser <i>comprendidos</i> y aplicados por todo el personal pertinente , los contratistas y los visitantes.	3.2.2*	KO N° 3: Los requisitos de higiene personal deben estar en su lugar y ser aplicados por todo el personal pertinente , los contratistas y los visitantes.
3.2.3	El cumplimiento de los requisitos de higiene personal se controlará <i>con una frecuencia basada en el riesgo</i> .	3.2.3	Se comprobará periódicamente el cumplimiento de los requisitos de higiene personal.
3.2.4	<i>Se implementará y mantendrá un programa basado en el riesgo</i> para controlar la eficacia de la higiene de las manos.	3.4.8	Sobre la base del análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados, se debe establecer un programa para controlar la eficacia de la higiene de las manos.
3.2.5	Los cortes y las abrasiones de la piel se cubrirán <i>con</i> un apósito o vendaje <i>de color que no presente riesgos de contaminación. El yeso/vendaje debe ser impermeable y tener un color diferente</i> al color del producto. En su caso: <ul style="list-style-type: none"> • Los tiritos/vendajes deben contener una tira de metal • Se usarán guantes de un solo uso. 	3.2.4	Los cortes y abrasiones de la piel deben estar cubiertos por un yeso/vendaje de color que contraste con el color del producto. En su caso: <ul style="list-style-type: none"> • Los tiritos/vendajes deben contener una tira de metal • Se usarán guantes de un solo uso.
3.2.6	<i>Se</i> proporcionará ropa de protección <i>adecuada</i> en cantidad suficiente para cada empleado.	3.2.5*	Se dispondrá de ropa de protección adecuada y en cantidad suficiente para cada empleado.
3.2.7	Cuando sea necesario, toda la ropa de protección se lavará a fondo <i>internamente por contratistas aprobados o por empleados. Esta decisión, incluida la frecuencia de lavado, deberá estar documentada y basada en los riesgos. Los requisitos relacionados con el lavado de ropa</i> deberán garantizar un mínimo <i>de lo siguiente</i> : <ul style="list-style-type: none"> • Segregación suficiente de la ropa sucia y limpia en todo momento • Evitar la contaminación hasta su uso. Se controlará la eficacia del blanqueo .	3.2.6	Cuando sea necesario, toda la ropa de protección se lavará a fondo y con regularidad. La empresa determinará si la ropa debe ser lavada por una lavandería contratada, una lavandería en el lugar o por el empleado, y la decisión se justificará mediante una evaluación de riesgos. Los requisitos definidos garantizarán, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • Suficiente separación entre ropa sucia y limpia en todo momento • Evitar la contaminación hasta su uso La eficacia de las condiciones de blanqueo definidas se controlará adecuadamente.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
3.2.8	En caso de que el personal, los contratistas y/o los visitantes <i>tengan problemas de salud</i> , enfermedades infecciosas o afecciones que puedan tener un impacto en la seguridad del producto, <i>se informará de ello de inmediato</i> y se tomarán medidas para minimizar los riesgos de contaminación.	3.2.7	En caso de que el personal, los contratistas y/o los visitantes tengan enfermedades infecciosas y/o afecciones que puedan tener un impacto en la seguridad del producto, se deben tomar medidas para minimizar los riesgos de contaminación.
3.3	Entrenamiento e instrucción	3.3	Entrenamiento e instrucción
3.3.1*	<p><i>Se implementarán y mantendrán programas documentados de capacitación y/o instrucción</i> con respecto a los requisitos del producto y proceso y las necesidades de capacitación de los empleados, en función de su trabajo, e incluirán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos de la formación • Contenidos formativos • Frecuencia de entrenamiento • Tareas de los empleados • Idiomas • <i>Formador/tutor</i> competente <p>Un procedimiento o programa debe ser <i>documentado, implementado y mantenido</i> para probar la efectividad de los programas de capacitación y/o instrucción.</p>	3.3.1*	<p>La empresa implementará programas de capacitación y/o instrucción documentados con respecto a los requisitos del producto y proceso y las necesidades de capacitación de los empleados en función de su trabajo e incluirán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos de la formación • Contenidos formativos • Frecuencia de entrenamiento • Tarea del empleado • Idiomas • Formador/Tutor Cualificado <p>Deberá existir un procedimiento o programa para demostrar la eficacia de los programas de capacitación y/o instrucción, en relación con el logro de los objetivos de capacitación.</p>
3.3.2*	Los programas de capacitación y/o instrucción documentados se aplicarán a todo el personal, incluidos los trabajadores estacionales y temporales y los empleados de empresas externas, empleados en el área de trabajo respectiva. Al momento del empleo, y antes de comenzar a trabajar, se les capacitará e instruirá de acuerdo con los programas de capacitación e instrucción documentados.	3.3.2*	La formación y/o instrucción documentada se aplicará a todo el personal, incluidos los trabajadores estacionales y temporales y los empleados de empresas externas, empleados en la zona de trabajo respectiva. Al momento del empleo, y antes de comenzar a trabajar, se les capacitará e instruirá de acuerdo con los programas de capacitación e instrucción documentados.

3.3.3	<p>Se dispondrá de registros de todos los eventos de capacitación/instrucción, que indiquen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lista de participantes (incluyendo su firma) • fecha • duración • Contenidos de la formación • Nombre del formador/tutor. 	3.3.3	<p>Deberá estar disponible un registro de todos los eventos de capacitación/instrucción, que indique:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lista de participantes (deberá incluir su firma) • fecha • duración • Contenidos de la formación • Nombre del formador/tutor.
-------	--	-------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
3.3.4	<p>Los contenidos de la formación y/o instrucción se revisarán y actualizarán cuando sea necesario. Se prestará especial atención a los siguientes temas específicos, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cultura de seguridad de los productos • Requisitos del producto • Fraude de productos • Defensa del producto • Modificaciones de productos/procesos • Quejas y no conformidades relacionadas con la conformidad del producto y su impacto en los clientes (y consumidores, si corresponde) • Comentarios del programa de formación/instrucción documental anterior. 	3.3.4	<p>Los contenidos de la formación y/o instrucción se revisarán y actualizarán periódicamente cuando sea necesario. Se prestará especial consideración, como mínimo, a los siguientes temas específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cultura de seguridad de los productos • Seguridad, calidad y requisitos legales del producto • fraude de productos, • defensa del producto, • modificaciones de productos/procesos, • Quejas y no conformidades relacionadas con la conformidad del producto y su impacto en los clientes (y consumidores, si corresponde) • Comentarios del programa de formación/instrucción documental anterior.
3.4	Instalaciones para el personal	3.4	Instalaciones para el personal
3.4.1*	<p>Se dispondrá de instalaciones adecuadas para el personal, de tamaño proporcional, equipadas para el número de personas y diseñadas y controladas para minimizar los riesgos para la seguridad de los productos. Dichas instalaciones deberán ser mantenidas de manera que se evite la contaminación.</p>	3.4.1*	<p>La empresa proporcionará instalaciones adecuadas para el personal, que deberán ser de tamaño proporcional, equipadas para el número de personas y diseñadas y operadas de manera que se reduzcan al mínimo los riesgos para la seguridad de los productos. Dichas instalaciones se mantendrán limpias y en buen estado.</p>
3.4.2	<p>Se minimizarán los riesgos de contaminación de los productos por alimentos y bebidas y/o materiales extraños. Se tendrán en cuenta los alimentos y bebidas de las máquinas expendedoras, comedores y/o traídos al trabajo por el personal.</p>	3.4.2	<p>Se evaluará y minimizará el riesgo de contaminación del producto por alimentos, bebidas y/o materiales extraños procedentes de las instalaciones del personal. Se tendrán en cuenta los alimentos y bebidas de las máquinas expendedoras, comedores y/o traídos al trabajo por el personal.</p>

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
3.4.3	Los vestuarios se ubicarán de manera que permitan el acceso directo a las zonas donde se manipulen los productos expuestos (por ejemplo, no cubiertos o protegidos por envolturas). Cuando la infraestructura no lo permita, se aplicarán y mantendrán medidas alternativas para minimizar los riesgos de contaminación del producto. La ropa de exterior y la ropa de protección se almacenarán por separado, a menos que se apliquen y mantengan medidas alternativas para evitar riesgos de contaminación .	3.4.3	Los vestuarios se ubicarán de forma que permitan el acceso directo a las zonas donde se manipulen los productos. Si esto no es posible, se llevarán a cabo actividades de control justificadas por la evaluación de riesgos para minimizar los riesgos de contaminación del producto. Cuando sea necesario, la ropa de exterior y la ropa de protección se almacenarán por separado.
3.4.4	Los aseos no deberán tener acceso directo ni presentar riesgo de contaminación a las zonas donde se manipulen los productos. Los aseos deberán estar equipados con instalaciones para lavarse las manos. Las instalaciones deberán contar con ventilación natural o mecánica adecuada . Se evitará el flujo de aire mecánico de un área contaminada a un área limpia.	3.4.4	Los aseos no deberán tener acceso directo ni suponer un riesgo de contaminación para la zona donde se manipulen los productos. Los aseos deberán estar equipados con instalaciones para lavarse las manos. Las instalaciones sanitarias deberán contar con ventilación natural o mecánica adecuada. Se evitará el flujo de aire mecánico de un área contaminada a un área limpia.
3.4.5*	Se dispondrá de instalaciones para la higiene de las manos y se abordarán, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • Número adecuado de lavabos • Convenientemente ubicados en los puntos de acceso a las áreas de producción y/o dentro de ellas • Diseñado solo para lavarse las manos . La necesidad de equipos similares en otras zonas (por ejemplo, una zona de almacenamiento) se basará en los riesgos .	3.4.5*	Se dispondrá de instalaciones para la higiene de las manos y se abordarán, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • número suficiente de lavabos, • convenientemente ubicados en los puntos de acceso a las zonas de producción y/o dentro de ellas, • Uso exclusivo solo para lavarse las manos. Cuando se necesite un equipo similar en otras zonas (por ejemplo, una zona de almacenamiento), estos se basarán en un análisis de peligros y en una evaluación de los riesgos asociados.
3.4.6	Los establecimientos de higiene de manos deberán proporcionar: <ul style="list-style-type: none"> • agua potable corriente en un Temperatura adecuada • Equipos de limpieza y desinfección adecuados • medios adecuados para el secado de las manos. 	3.4.6	Los establecimientos de higiene de manos deberán proporcionar: <ul style="list-style-type: none"> • agua potable corriente a una temperatura adecuada, • equipos de limpieza y desinfección adecuados, • medios apropiados para el



			secado de manos.
--	--	--	------------------

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
3.4.7	<p>Cuando los procesos requieran un mayor control de higiene, el equipo de lavado de manos deberá proporcionar, además:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Herrajes manuales sin contacto • Desinfección de manos • Contenedor de residuos con apertura sin contacto manual. 	3.4.7	<p>Cuando los procesos requieran un nivel más elevado de higiene, el equipo de lavado de manos deberá proporcionar, además:</p> <ul style="list-style-type: none"> • herrajes manuales sin contacto, • desinfección de manos, • Contenedor de residuos con apertura sin contacto manual.
	<p>EMOCIONADO Véase v3, capítulo 3.2, requisito 3.2.4</p>	3.4.8	<p>Sobre la base del análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados, se debe establecer un programa para controlar la eficacia de la higiene de las manos.</p>
3.4.8	<p>La necesidad de instalaciones de limpieza y desinfección de botas, zapatos y otras prendas de protección se basará en los riesgos.</p>	3.4.9	<p>Cuando la evaluación de riesgos lo justifique, se dispondrá de instalaciones de limpieza y desinfección que se utilicen para botas, zapatos y otras prendas de protección .</p>
4	Procesos operativos	4	Procesos operativos
4.1	Orientación al cliente y acuerdo contractual	4.1	Acuerdo contractual
4.1.1	<p>Se implementará y mantendrá un procedimiento para identificar las necesidades y expectativas fundamentales de los clientes. La retroalimentación de este proceso se utilizará como insumo para la mejora continua de la empresa.</p>	1.3.1	<p>Deberá existir un proceso para identificar las necesidades y expectativas fundamentales de los clientes. La retroalimentación de este proceso se tomará como insumo para la mejora continua de la empresa.</p>
4.1.2	<p>Los requisitos entre la empresa y sus clientes se definirán, acordarán y revisarán en cuanto a su aceptabilidad antes de que se celebre el contrato de suministro. Todos los requisitos relacionados con la seguridad y la calidad del producto dentro del acuerdo con el cliente, y cualquier revisión de estas cláusulas, deberán ser comunicados e implementados por cada departamento relevante.</p>	4.1.1	<p>Los requisitos definidos entre la empresa y sus clientes deberán ser establecidos, acordados y revisados en cuanto a su aceptabilidad antes de que se celebre el contrato de suministro. Todos los requisitos relacionados con la seguridad y la calidad del producto dentro de un acuerdo definido con los clientes, y cualquier revisión de estas cláusulas, deben ser comunicados e implementados por cada departamento relevante.</p>

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.1.3*	<p>KO N° 4: Cuando existan contratos de cliente relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Fórmula/configuración del producto (incluidas las características de la materia prima)</i> • proceso • Requisitos tecnológicos • <i>Plan de pruebas y seguimiento</i> • envoltura • etiquetado <p>Estos deberán cumplirse.</p>	4.2.2.1*	<p>KO N° 5: Cuando existan contratos de cliente relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulación/ Configuración del producto • Requisitos tecnológicos y de proceso • etiquetado • envoltura <p>deberán cumplirse.</p>
4.1.4	<p>De acuerdo con los requisitos del cliente, la alta dirección informará a sus clientes afectados, lo antes posible, de cualquier problema relacionado con la seguridad o la legalidad del producto, incluidas las desviaciones y no conformidades identificadas por las autoridades competentes.</p>	4.1.2	<p>De acuerdo con los requisitos del cliente, la alta dirección informará a sus clientes afectados lo antes posible de cualquier problema relacionado con la seguridad o la legalidad del producto, incluidas las no conformidades identificadas por las autoridades competentes.</p>

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.2	Especificaciones y fórmulas/ configuraciones	4.2	Especificaciones y fórmulas/ configuraciones
4.2.1	Características técnicas	4.2.1	Características técnicas
4.2.1.1	<p>Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para controlar la creación, aprobación y modificación de especificaciones y fórmulas/configuraciones e incluirá, cuando sea necesario, la aceptación del cliente o clientes. El procedimiento incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la gestión de las especificaciones de los clientes y la protección de su información, si existe • el acuerdo formal de especificaciones, fórmulas/configuraciones, cuando así lo requieran los clientes; • la actualización de las especificaciones del producto terminado en caso de cualquier modificación relacionada con: <ul style="list-style-type: none"> • Materias primas • Fórmula/Configuración • Procesos que impactan en los productos terminados • Materiales de envoltura que afectan a los productos terminados • Cómo comunicar la información y sus cambios dentro de la empresa y, en su caso, al cliente. 	4.2.1.1	<p>Se establecerá un procedimiento para controlar la creación, aprobación y modificación de especificaciones y fórmulas/configuraciones que incluirá, cuando sea necesario, la aceptación del cliente o clientes. Cuando los clientes lo requieran, se acordarán formalmente las especificaciones, fórmulas / configuraciones.</p> <p>Este procedimiento incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la revisión y actualización de las especificaciones en caso de cambios relacionados con las materias primas, el proceso de fórmulas/configuraciones , el material de envoltura, los requisitos legales y/o del cliente, cuando corresponda. • Cómo comunicar la información y sus cambios dentro de la empresa y, en su caso, al cliente. • la gestión de las especificaciones de los clientes y la protección de su información, cuando exista.
4.2.1.2*	Las especificaciones deben documentarse , implementarse y mantenerse para todos los productos terminados. Deberán estar actualizados, ser inequívocos y cumplir con los requisitos legales y de los clientes.	4.2.1.3*	Las especificaciones deberán estar disponibles y en su lugar para todos los productos terminados. Deberán estar actualizados, ser inequívocos y cumplir con los requisitos legales y de los clientes.

4.2.1.3*	<p>KO N° 5: Se documentarán, <i>implementarán y mantendrán especificaciones</i> para todas las materias primas. Las especificaciones deben estar actualizadas, ser inequívocas y cumplir con los requisitos legales y, si <i>se definen</i>, con los requisitos del cliente.</p>	4.2.1.2*	<p>KO N° 4: Las especificaciones deben estar disponibles y en su lugar para todas las materias primas . Las especificaciones deberán estar actualizadas , ser inequívocas y cumplir con los requisitos legales y, en su caso, con los requisitos del cliente.</p>
----------	--	----------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.2.1.4	Las especificaciones y/o sus componentes deberán estar disponibles in situ para todo el personal pertinente.	4.2.1.4	Las especificaciones y/o sus componentes deberán estar disponibles in situ para todo el personal pertinente.
4.2.1.5*	<i>Cuando se pida 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.</i>	4.2.1.5*	Se establecerá un procedimiento para verificar y garantizar, cuando proceda: <ul style="list-style-type: none"> • el cumplimiento de requisitos específicos del cliente relacionados con la exclusión de ciertos métodos de tratamiento o producción (por ejemplo, OMG), o la ausencia de componentes o ingredientes específicos (por ejemplo, sin bisfenol A, ftalatos, alérgenos, etcétera). • la claridad, exactitud y veracidad de las declaraciones en relación con el uso previsto de los productos, mediante pruebas científicas y las pruebas/análisis pertinentes.
	BORRADO	4.2.2	Fórmula/configuración
	EMOCIONADO Véase v3, capítulo 4.1, requisito 4.1.3	4.2.2.1*	KO N° 5: Cuando existan contratos de cliente relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> • Formulación/ Configuración del producto • Requisitos tecnológicos y de proceso • etiquetado • envoltura deberán cumplirse.
4.3	Desarrollo de productos, modificación de productos y/o modificación de procesos de producción/conversión	4.3	Desarrollo de productos, modificación de productos y/o modificación de procesos de producción/conversión

4.3.1	<p>Para el desarrollo de productos y/o procesos, se llevará a cabo un análisis de peligros y una evaluación de riesgos. En el caso de modificación de productos y/o procesos, se revisará el análisis de peligros y la evaluación de riesgos y, cuando sea aplicable, se realizarán los cambios necesarios.</p>	4.3.1	<p>Para cada nuevo desarrollo de productos, se llevará a cabo un análisis de peligros y una evaluación de los riesgos asociados. En el caso de modificación de productos, de procesos de producción/conversión y/o fórmulas/configuración, la empresa revisará el análisis de peligros y la evaluación de riesgos para garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto. Cuando corresponda, se realizarán los cambios necesarios.</p>
-------	--	-------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.3.2*	Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para garantizar que el producto terminado cumple con la legislación vigente del país o países de destino y los requisitos del cliente.	4.3.5*	Deberá existir un procedimiento para garantizar que el producto terminado cumpla con la legislación vigente de los países de producción y destino, y con los requisitos del cliente.
4.3.3*	El desarrollo o modificación de productos y/o procesos dará lugar a especificaciones sobre la fórmula/configuración, la reelaboración , los materiales de envoltura , los procesos de fabricación (incluida la impresión) y los parámetros del proceso que cumplan con los requisitos del producto y del cliente. Esto incluye pruebas de fábrica, pruebas/análisis de productos y supervisión de procesos . Se registrarán los progresos y resultados del desarrollo/modificación de productos y/o procesos.	4.3.2*	El desarrollo del producto, la modificación del producto y la modificación del proceso de producción/conversión darán lugar a especificaciones sobre la formulación/configuración, los requisitos de envoltura, los procesos de producción/conversión (incluida la impresión) y los parámetros del proceso relacionados con el cumplimiento de los requisitos del producto. Se establecerán pruebas de fábrica y pruebas/análisis del producto para garantizar que se cumplan los requisitos del producto. Se registrarán el progreso y los resultados del desarrollo/modificación del producto y la modificación del proceso de producción/conversión.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.3.4	<p>Cuando la empresa tenga procesos de impresión, se implementará y mantendrá un sistema para gestionar el desarrollo, la modificación y el uso de las obras de arte. Este sistema constará, como mínimo, de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidades y actividades relacionadas con la gestión de obras de arte y material de referencia aprobado por el cliente entre la empresa y el cliente • Aprobación del material gráfico final, los conceptos del producto, las especificaciones de impresión y la identificación de la información crítica, por parte del cliente, cuando corresponda • Condiciones de uso y almacenamiento de materiales de referencia y materiales de impresión aprobados por el maestro de obras de arte, materiales de referencia aprobados por el personal, con el fin de evitar la degradación, el mal uso y la pérdida • Gestión de la renovación, cambios y obsolescencia de los masters de obras de arte, material de referencia aprobado por el cliente y materiales de impresión, incluida su eliminación. 	4.3.3*	<p>Cuando la empresa tenga procesos de impresión, se implementará y mantendrá un sistema para gestionar el desarrollo, la modificación y el uso de las obras de arte. Este sistema constará, como mínimo, de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidades y actividades relacionadas con la gestión de obras de arte y material de referencia aprobado por el cliente entre la empresa y el cliente. • Aprobación de la obra de arte final, de los conceptos del producto, de las especificaciones de impresión y de la identificación de la información crítica, por parte del cliente, cuando corresponda. • Condiciones de uso y almacenamiento de los materiales de referencia y de impresión aprobados por el maestro de obras de arte, aprobados por el personal, con el fin de evitar su degradación, mal uso y pérdida. • Gestión de la renovación, cambios y obsolescencia de los masters de obras de arte, material de referencia aprobado por el cliente y materiales de impresión, incluida su eliminación.
4.3.5	<p>Se llevarán a cabo pruebas de tiempo de conversión o una validación adecuada mediante evaluaciones físicas, sensoriales, químicas, funcionales y microbiológicas y se tendrán en cuenta la fórmula/configuración del producto, el material de envoltura, la fabricación, las condiciones declaradas y el uso previsto. El tiempo de conversión se definirá de acuerdo con esta evaluación.</p>	4.3.4	<p>Se llevarán a cabo pruebas de tiempo de conversión o validación a través de evaluaciones físicas, sensoriales, químicas, funcionales y microbiológicas y se tendrán en cuenta la formulación/configuración del producto, el material de envoltura, la fabricación y las condiciones declaradas. De acuerdo con esta evaluación, se establecerá el tiempo de</p>

			conversión.
4.3.6	Las recomendaciones para la manipulación y/o el uso de los productos <i>relacionadas con la seguridad y/o la calidad</i> del producto se validarán y documentarán , cuando proceda.	4.3.6	Se establecerán, cuando proceda, recomendaciones para la manipulación (por ejemplo, las condiciones de almacenamiento) y/o el uso de los productos (por ejemplo, tiempo de conversión, uso previsto, etcétera).

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
	BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 4.3.3</i>	4.3.7	En caso de cambios en las características del proceso o en la formulación/configuración del producto, incluida la reelaboración y/o los materiales de envoltura, la empresa se asegurará de que se cumplan los requisitos del producto . El etiquetado se revisará y adaptará cuando sea necesario.
4.4	Adquisitivo	4.4	Adquisitivo
	BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en los requisitos 4.4.1, 4.4.2 y 4.4.3</i>	4.4.1*	La empresa controlará los procesos de compra para garantizar que todas las materias primas, productos semiacabados, materiales de envoltura y servicios de origen externo, que tengan un impacto en la seguridad y calidad del producto, cumplan con los requisitos definidos.
4.4.1*	Se documentará, aplicará y <i>mantendrá un procedimiento para el abastecimiento de</i> materias primas, productos semiacabados y materiales de envoltura, así como <i>para la aprobación y el seguimiento de los proveedores. Este procedimiento incluirá, como mínimo:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Riesgos de las materias primas y/o de los proveedores</i> • Estándares de rendimiento requeridos <i>(por ejemplo, certificación, origen, etcétera).</i> • <i>Situaciones excepcionales (por ejemplo, compra de emergencia)</i> <i>y, en función de los riesgos, se incluirán criterios adicionales, por ejemplo:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Auditorías realizadas por una persona experimentada y competente • <i>Resultados de análisis/pruebas</i> • Fiabilidad del proveedor • Quejas • <i>Cuestionario para proveedores .</i> 	4.4.2*	Deberá existir un procedimiento para la aprobación y el seguimiento de los proveedores. El procedimiento de aprobación y seguimiento contendrá criterios de evaluación claros, tales como: <ul style="list-style-type: none"> • Auditorías realizadas por una persona experimentada y competente • Certificados de análisis • Fiabilidad del proveedor • Quejas • estándares de rendimiento requeridos.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.4.2	Los materiales <i>adquiridos</i> se <i>evaluarán, en función de los riesgos y el estado de los proveedores, en cuanto a la seguridad, la calidad del producto, la legalidad y la autenticidad. Los resultados servirán de base para los planes de ensayo y seguimiento.</i>	4.4.4	Las materias primas compradas, Los productos semiacabados y los materiales de envoltura se comprobarán de acuerdo con las especificaciones existentes y se justificarán mediante una evaluación de riesgos para determinar su autenticidad. El calendario de estos controles tendrá en cuenta, como mínimo, riesgos definidos para la seguridad y la calidad del producto. La frecuencia y el alcance del muestreo se basarán en: <ul style="list-style-type: none"> • el impacto de las materias primas, el producto semiacabado y los materiales de envoltura en el producto terminado • Estatus del proveedor
4.4.3*	Los <i>servicios</i> de compra <i>que, en función de los riesgos, tengan un impacto en los requisitos del producto, se evaluarán para garantizar que cumplen con los requisitos definidos. Para ello se tendrá en cuenta, como mínimo:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Los requisitos del servicio • la condición del proveedor (según su evaluación) • el impacto del servicio en los productos terminados. 	4.4.5	Los <i>servicios</i> adquiridos se comprobarán de acuerdo con las especificaciones existentes. El calendario de estos controles tendrá en cuenta, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • los requisitos de servicio definidos, • la condición de proveedor según su evaluación • el impacto del servicio en el producto terminado.
4.4.4*	Cuando se externalice <i>una parte del proceso de producción/conversión (incluidos el envoltorio y el etiquetado), esto se documentará</i> en el sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto y dichos procesos se controlarán para garantizar que <i>los requisitos del producto</i> no se vean comprometidos. El control de estos procesos externalizados deberá estar identificado y documentado. Cuando <i>el cliente lo requiera</i> , deberá haber evidencia de que ha sido informado y ha aceptado dicho proceso externalizado.	4.4.6	Cuando una empresa subcontrate una parte del procesamiento/conversión del producto (incluido el envoltorio y/o el etiquetado), la empresa deberá documentarlo en el sistema de gestión de la calidad y la seguridad del producto y garantizar el control de dichos procesos para garantizar que la seguridad y la calidad del producto no se vean comprometidas. El control de dichos procesos externalizados deberá identificarse y documentarse. Deberá haber evidencia de que, cuando sea necesario, el cliente ha sido informado y ha aceptado dicho proceso externalizado.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.4.5	Se documentará y aplicará un acuerdo que abarque los procesos externalizados y describa los acuerdos adoptados en relación con ellos, incluidos los controles durante el proceso, las pruebas y los planes de seguimiento .	4.4.7	Deberá existir un acuerdo escrito que abarque los procesos externalizados y describa las disposiciones adoptadas en relación con ellos, incluidos los controles durante el proceso, el muestreo y los análisis.
4.4.6	Proveedores de los procesos externalizados se aprobará a través de: <ul style="list-style-type: none"> • certificación según IFS PACsecure u otro estándar de certificación de producción de envases de alimentos reconocido por GFSI, o • Auditoría documentada del proveedor, realizada por una persona experimentada y competente, que incluirá, como mínimo, los requisitos de seguridad, calidad, legalidad y autenticidad del producto. 	4.4.8	La empresa deberá homologar al proveedor de los procesos externalizados a través de: <ul style="list-style-type: none"> • certificación según IFS PACsecure u otro estándar de certificación de producción de envases de alimentos reconocido por GFSI, o • Auditoría documentada del proveedor, realizada por una persona experimentada y competente, y deberá cubrir al menos los requisitos relacionados con la seguridad, la calidad, la legalidad y la autenticidad del producto .
4.4.7	El abastecimiento de materiales y las evaluaciones de los proveedores se revisarán al menos una vez dentro de un período de 12 meses o siempre que ocurran cambios significativos . Se documentarán las actas de las revisiones y las acciones consiguientes de la evaluación.	4.4.3*	Los resultados de las evaluaciones de los proveedores se revisarán periódicamente y esta revisión se justificará mediante una evaluación de riesgos. Habrá registros de las revisiones y se documentarán las acciones consiguientes de la evaluación.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.5	Envoltura de productos	4.5	Envoltura de productos
4.5.1*	<p><i>En función de los riesgos</i> y el uso previsto, los parámetros clave de los materiales de envoltura se definirán en especificaciones detalladas que cumplan con la legislación pertinente vigente y otros peligros o riesgos pertinentes.</p> <p>La idoneidad de los materiales de envoltura en contacto con los productos se validará y controlará mediante los ensayos o análisis pertinentes, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pruebas sensoriales • Prueba funcional • Pruebas de almacenamiento y distribución • Análisis químico • Resultados de las pruebas de migración. 	4.5.1*	<p>Sobre la base del análisis de peligros, la evaluación de los riesgos asociados y el uso previsto, la empresa definirá los parámetros clave para los materiales de envoltura en especificaciones detalladas que cumplan con la legislación pertinente vigente y otros peligros o riesgos relevantes.</p> <p>La empresa comprobará y verificará la idoneidad del material de envoltura utilizado en los productos mediante los ensayos/análisis pertinentes, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pruebas sensoriales • Análisis químico • Prueba funcional • Pruebas de almacenamiento y distribución • Resultados de las pruebas de migración.
4.5.2	<p>Para todo material de envoltura que pueda tener un impacto en los productos, se documentarán y mantendrán declaraciones de conformidad que acrediten la conformidad con los requisitos legales . En el caso de que no sean aplicables requisitos legales específicos, se documentarán y conservarán pruebas para garantizar que los materiales de envoltura sean adecuados para el uso previsto. Esto se aplica al material de envoltura que podría influir en las materias primas, los productos semiacabados y acabados.</p>	4.5.2	<p>Para todo el material de envoltura que pueda tener un impacto en los productos, deberán existir certificados de conformidad que atestigüen la conformidad con los requisitos legales. En el caso de que no se apliquen requisitos legales específicos, se dispondrá de pruebas que demuestren que los materiales de envoltura son adecuados para su uso. Esto se aplica al material de envoltura que podría influir en las materias primas, productos semielaborados y terminados.</p>

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.5.3	<p><i>El material de envoltura y el etiquetado utilizados deberán corresponder al producto que se está envolviendo y cumplir con las especificaciones de producto acordadas por el cliente. La información del etiquetado deberá ser legible e indeleble. Cuando sea aplicable, se prestará especial atención a las siguientes cuestiones específicas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reimpresiones de etiquetas • Actividades de retrabajo de etiquetas y/o envoltorios • Idoneidad de los envases o materiales de envoltura reutilizados • Información que debe añadirse en las etiquetas cuando se utilicen condiciones especiales de transporte o almacenamiento de los productos. <p>Esto se supervisará y documentará al menos al principio y al final de una tirada de producción, así como en cada cambio de producto.</p>	4.5.3	<p>La empresa se asegurará de que el envoltorio y el etiquetado utilizados correspondan al producto que se está envolviendo y cumplan con las especificaciones acordadas por el cliente. Cuando proceda, se prestará especial atención a las siguientes cuestiones específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reimpresiones de etiquetas • Actividades de retrabajo de etiquetas y/o envoltorios • Idoneidad de los envases o materiales de envoltura reutilizados • Información que debe añadirse en las etiquetas cuando se utilicen condiciones especiales de transporte o almacenamiento de los productos. <p>Esto se comprobará y documentará periódicamente .</p>
4.6	Ubicación de la fábrica	4.6	Ubicación de la fábrica
4.6.1*	<p><i>Deberán investigarse los posibles efectos adversos sobre la seguridad 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), se aplicarán, mantendrán y revisarán las medidas de control para comprobar su eficacia al menos una vez al mes de un año. período de 12 meses o siempre que ocurran cambios significativos.</i></p>	4.6.1*	<p>La empresa investigará en qué medida el entorno de la fábrica (por ejemplo, tierra, aire) puede tener un impacto adverso en la seguridad y la calidad del producto. Cuando se determine que la seguridad y/o la calidad del producto corren el riesgo de verse comprometidas, se llevarán a cabo las actividades de control adecuadas. La eficacia de las actividades de control llevadas a cabo se revisará periódicamente (ejemplos: aire extremadamente polvoriento, olores fuertes).</p>
4.7	Exterior de la fábrica	4.7	Exterior de la fábrica
4.7.1	<p>Todas las áreas externas de la fábrica deberán estar limpias, ordenadas, diseñadas y mantenidas de manera que se evite la contaminación. Cuando el drenaje natural no sea eficaz, se instalará un sistema de</p>	4.7.1	<p>Todas las áreas externas de la fábrica deben estar limpias, ordenadas y mantenidas en buenas condiciones. Cuando el drenaje natural no sea eficaz, se instalará un sistema de drenaje</p>



	<i>drenaje</i> adecuado.		adecuado.
--	--------------------------	--	-----------

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.7.2	El almacenamiento al aire libre se reducirá al mínimo. Cuando las mercancías se almacenen en el exterior, se garantizará que no existan riesgos de contaminación ni efectos adversos para la seguridad y la calidad de los productos.	4.7.2	El almacenamiento al aire libre se reducirá al mínimo. Cuando las mercancías se almacenen en el exterior, se justificará mediante una evaluación de riesgos para garantizar que no hay riesgo de contaminación o de efectos adversos para la seguridad y la calidad de los productos.
4.8	Diseño de la planta y flujo de proceso	4.8	Diseño de la planta y flujo de proceso
4.8.1	Se documentará, ejecutará y mantendrá un plano del emplazamiento que abarque todos los edificios del polígono de producción , y que describa, como mínimo , el flujo del proceso de: <ul style="list-style-type: none"> • Productos terminados • Productos semiacabados, incluido el retrabajo • Materiales de envoltura • Materias primas • personal • desperdiciar • Agua. 	4.8.1	Se dispondrá de un mapa del emplazamiento que abarque todos los edificios del centro de producción. Deben existir planes que describan claramente el flujo del proceso de: <ul style="list-style-type: none"> • Productos terminados • Materias primas • Materiales de envoltura • personal • desperdiciar • Agua.
4.8.2	El flujo del proceso, desde la recepción de las mercancías hasta la expedición, se definirá, aplicará, mantendrá , revisará y, en su caso, modificará para garantizar que se eviten los riesgos de contaminación microbiológica, química y física de las materias primas, los materiales de envoltura y los productos semiacabados y acabados. El riesgo de contaminación cruzada, confusiones y mezclas se reducirá al mínimo mediante medidas de control eficaces .	4.8.2*	El flujo del proceso desde la recepción de las mercancías hasta la expedición se establecerá, revisará y, cuando sea necesario, se modificará para garantizar que se eviten los riesgos de contaminación microbiológica, química y física de las materias primas, los envoltorios, los productos semiacabados y los productos acabados. El riesgo de La contaminación cruzada, las mezclas y las mezclas se reducirán al mínimo mediante actividades de control eficaces.
4.8.3	En el caso de que se hayan identificado zonas sensibles a riesgos microbiológicos, químicos y físicos , se diseñarán, operarán y supervisarán de forma que se garantice que la seguridad del producto no se vea comprometida.	4.8.3	En el caso de las zonas sensibles a riesgos microbiológicos, químicos y físicos que estén justificados por una evaluación de riesgos, se diseñarán, operarán y supervisarán de manera que se garantice que la seguridad del producto no se vea comprometida.



4.8.4	Las instalaciones de laboratorio y los controles durante el proceso no afectarán a la seguridad del producto.	4.8.4	Las instalaciones de laboratorio y los controles durante el proceso no afectarán a la seguridad del producto.
-------	---	-------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.9	Locales de producción y almacenamiento	4.9	Locales de producción y almacenamiento
4.9.1	Requisitos constructivos	4.9.1	Requisitos constructivos
4.9.1.1*	Los locales en los que se preparen, traten, transformen y almacenen los productos deberán diseñarse, construirse y mantenerse de manera que garanticen la seguridad de los productos.	4.9.1.1*	Los locales en los que se preparen, traten, transformen y/o conviertan, envuelvan y almacenen los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que garanticen la inocuidad de los productos.
4.9.2	Paredes	4.9.2	Paredes
4.9.2.1	Las paredes se diseñarán y construirán de manera que cumplan 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.	4.9.2.1	Las paredes se diseñarán y construirán de manera que impidan la acumulación de suciedad, reduzcan la condensación y el crecimiento de moho y faciliten la limpieza. Las paredes deben ser impermeables, resistentes al desgaste , y sus superficies deben estar limpias y en buen estado, para minimizar los riesgos de contaminación del producto.
4.9.2.2	Las superficies de las paredes deberán mantenerse de manera que eviten la contaminación y sean fáciles de limpiar; deberán ser impermeables y resistentes al desgaste para minimizar los riesgos de contaminación del producto.		AÑADIDO Contenido extraído de v2, requisito 4.9.2.1
4.9.2.3	Las uniones entre paredes, pisos y techos deben estar diseñadas para facilitar la limpieza y, si es necesario, la desinfección.	4.9.2.2	Las uniones entre paredes, pisos y techos deben estar limpias, en buen estado y no deben presentar riesgos de contaminación.
4.9.3	Pisos	4.9.3	Pisos
4.9.3.1	Los revestimientos de suelo se diseñarán y fabricarán de forma que cumplan los requisitos de producción y se mantendrán de forma que se evite la contaminación y se facilite la limpieza y, si es necesario, la desinfección. Las superficies deben ser impermeables y resistentes al desgaste para minimizar los riesgos de contaminación del producto.	4.9.3.1	Los revestimientos del suelo se diseñarán para cumplir con los requisitos de producción y facilitar la limpieza. Los suelos deben ser impermeables, resistentes al desgaste , y sus superficies deben estar limpias y en buen estado, para minimizar los riesgos de contaminación del producto.

4.9.3.2	<p>Se garantizará la eliminación higiénica del agua y otros líquidos.</p> <p>Los sistemas de drenaje deberán diseñarse, construirse y mantenerse de forma que se minimicen los riesgos de contaminación del producto (por ejemplo, entrada de plagas, transmisión de olores, entre otros) y deberán ser fáciles de limpiar.</p>	4.9.3.2	<p>Se garantizará la eliminación higiénica del agua y otros líquidos.</p> <p>Los sistemas de drenaje deben ser fáciles de limpiar y estar diseñados para minimizar los riesgos de contaminación del producto (por ejemplo , entrada de plagas, transmisión de olores, entre otros).</p>
---------	---	---------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.9.3.3	<p><i>En las áreas de manipulación de productos, la maquinaria y las tuberías deben estar dispuestas para permitir que las aguas residuales, si es posible, fluyan directamente a un desagüe.</i></p> <p>El agua u otros líquidos deben llegar al desagüe sin dificultad para minimizar los riesgos de contaminación del producto. Se evitará el estancamiento de los charcos.</p>	4.9.3.3	El agua u otros líquidos deben llegar al drenaje sin dificultades para minimizar los riesgos de contaminación del producto. Se evitarán los charcos.
	<p>BORRADO</p> <p><i>En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 4.9.3.3</i></p>	4.9.3.4	En las áreas de manipulación de productos, la maquinaria y las tuberías deben estar dispuestas para permitir que las aguas residuales, si es posible, fluyan directamente a un desagüe.
4.9.4	Techos/Gastos generales	4.9.4	Techos/Gastos generales
4.9.4.1	Los techos (o, en su defecto, el interior de los tejados) y los accesorios aéreos (incluidas las tuberías, los teleféricos, las lámparas, etcétera) se diseñarán, construirán y mantendrán de forma que se minimice la acumulación de suciedad y condensación, y no se planteará ningún riesgo de contaminación física y/o microbiológica.	4.9.4.1	Los techos (o, en su defecto, el interior de los tejados) y los accesorios aéreos (incluidas las tuberías, los teleféricos, las lámparas, etcétera) se construirán de forma que se minimice la acumulación de suciedad y condensación, y no se planteará ningún riesgo de contaminación física y/o microbiológica.
4.9.4.2	Cuando se utilicen falsos techos, se deberá facilitar el acceso a la zona vacante para facilitar la limpieza, el mantenimiento y las inspecciones para el control de plagas.	4.9.4.2	Cuando se utilicen falsos techos, se deberá facilitar el acceso a la zona vacante para facilitar la limpieza, el mantenimiento y las inspecciones para el control de plagas.
4.9.5	Ventanas y otras aberturas	4.9.5	Ventanas y otras aberturas
4.9.5.1	Las ventanas y otras aberturas deben estar diseñadas y construidas para evitar la acumulación de suciedad y deben mantenerse de manera que eviten la contaminación y deben ser fáciles de limpiar.	4.9.5.1	Las ventanas y otras aberturas deben estar diseñadas y construidas para evitar la acumulación de suciedad y deben mantenerse en buenas condiciones y limpias.
4.9.5.2	Cuando existan riesgos de contaminación, las ventanas y el acristalamiento del techo deben permanecer cerrados y fijos durante la producción.	4.9.5.2	Cuando existan riesgos de contaminación, las ventanas y el acristalamiento del techo deben permanecer cerrados y fijos durante la producción.

4.9.5.3	<p>Cuando las ventanas y los acristalamientos del tejado estén diseñados para abrirse con fines de ventilación, deberán estar provistos de barreras protectoras fáciles de limpiar para evitar cualquier contaminación.</p>	4.9.5.3	<p>Cuando las ventanas y los acristalamientos del tejado estén diseñados para abrirse con fines de ventilación, deberán estar provistos de barreras protectoras para minimizar el riesgo de contaminación del producto. Si se utilizan mosquiteros antiplagas, estos se mantendrán en buen estado y limpios.</p>
---------	---	---------	--

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.9.5.4	En las zonas donde se manipulen productos expuestos (por ejemplo, no cubiertas o protegidas por envolturas), las ventanas deberán estar protegidas contra roturas.	4.9.5.4	En las zonas donde se manipulen productos expuestos (por ejemplo, no cubiertas o protegidas por envolturas), las ventanas deberán estar protegidas contra roturas.
4.9.6	Puertas y portones	4.9.6	Puertas y portones
4.9.6.1	Las puertas y portones deben mantenerse <i>de manera que eviten la contaminación y sean fáciles de limpiar</i> . Se diseñarán y fabricarán con materiales que impidan: <ul style="list-style-type: none"> • Piezas astilladas • Pintura descascarada • corrosión. 	4.9.6.1	Las puertas y portones se mantendrán limpios y en buenas condiciones. Se construirán con materiales que eviten: <ul style="list-style-type: none"> • Piezas astilladas • Pintura descascarada • corrosión.
4.9.6.2	Las puertas y portones exteriores se construirán para evitar el acceso de plagas.	4.9.6.2	Las puertas y portones exteriores se construirán de manera que se impida el acceso de plagas; si es posible, se Cierre automático.
4.9.6.3	Las cortinas de tiras de plástico que separan las áreas deben <i>mantenerse de manera que eviten la contaminación y sean fáciles de limpiar</i> .	4.9.6.3	Las cortinas de tiras de plástico que separan las áreas internas deben estar limpias y en buenas condiciones.
4.9.7	Iluminación	4.9.7	Iluminación
4.9.7.1	Todas las zonas de producción/transformación, almacenamiento, recepción y expedición deberán disponer de niveles de luz adecuados a las actividades realizadas.	4.9.7.1	Todas las áreas de producción/transformación, almacenamiento, recepción y expedición deberán tener los niveles de luz acordes a las actividades realizadas.
4.9.8	Aire acondicionado/Ventilación	4.9.8	Aire acondicionado/Ventilación
4.9.8.1	Se diseñará, construirá y mantendrá <i>una ventilación natural y/o artificial adecuada</i> en todas las áreas.	4.9.8.1	En todas las áreas se dispondrá de ventilación natural y/o artificial que cubra las necesidades del proceso/producto.
4.9.8.2	Si se instala un equipo de ventilación, los filtros y otros componentes deben ser fácilmente accesibles y monitoreados, limpiados o reemplazados según sea necesario.	4.9.8.2	Si se instala un equipo de ventilación, los filtros y otros componentes deben ser fácilmente accesibles y revisados, limpiados o reemplazados según sea necesario.
4.9.8.3	El equipo de aire acondicionado y el flujo de aire generado artificialmente no deben comprometer la seguridad y la calidad del producto.	4.9.8.3	El equipo de aire acondicionado y el flujo de aire generado artificialmente no deben comprometer la seguridad y la calidad del producto.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.9.8.4	Los equipos de extracción de polvo se diseñarán, construirán y mantendrán en zonas donde se generen cantidades considerables de polvo.	4.9.8.4	El equipo de extracción de polvo se instalará en áreas donde se generen cantidades considerables de polvo.
4.9.9	Agua	4.9.9	Agua
4.9.9.1*	El agua que se utilice <i>para el lavado de manos, la limpieza y la desinfección</i> , o como material en el proceso, deberá ser de calidad potable en el punto de uso y suministrarse en cantidad suficiente.	4.9.9.1*	El agua que se utilice como ingrediente en el proceso de producción/conversión o para la limpieza deberá ser de calidad potable en el punto de uso y suministrarse en cantidad suficiente; Esto también se aplica al vapor y al hielo utilizados en el área de producción/conversión.
4.9.9.2	La calidad del agua (incluida el agua reciclada), el vapor o el hielo se controlará siguiendo un plan de muestreo basado en el riesgo.	4.9.9.3	La calidad del agua (incluida el agua reciclada), del vapor o del hielo se controlará siguiendo un plan de muestreo basado en el análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados.
4.9.9.3	El agua reciclada que se utilice en el proceso no deberá suponer un riesgo de contaminación.	4.9.9.2	El agua reciclada que se utilice en el proceso no deberá suponer un riesgo de contaminación.
4.9.9.4	El agua no potable se transportará en tuberías separadas y debidamente marcadas. Dichas tuberías no deben estar conectadas al sistema de agua potable ni permitir la posibilidad de refluo para evitar la contaminación de las fuentes de agua potable o el entorno de la fábrica.	4.9.9.4	El agua no potable se transportará en tuberías separadas y debidamente marcadas . Dichas tuberías no deben estar conectadas al sistema de agua potable ni permitir la posibilidad de refluo para evitar la contaminación de las fuentes de agua potable o el entorno de la fábrica .

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.9.10	Aire comprimido y gases	4.9.10	Aire comprimido y gases
4.9.10.1*	La calidad del aire <i>comprimido</i> que entra en contacto directo con los productos, <i>o de los materiales de envoltura que entran en contacto con los productos</i> , se controlará <i>en función de los riesgos</i> . <i>El aire comprimido no debe presentar riesgos de contaminación.</i>	4.9.10.1*	La calidad del aire (incluido el aire comprimido) que entra en contacto directo con productos o superficies en contacto directo con productos se controlará sobre la base de un análisis de peligros y una evaluación de los riesgos asociados. Si se utilizan gases, su seguridad y calidad se demostrarán mediante una declaración de conformidad y deberán ser adecuados para el uso previsto.
	BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 4.9.10.1</i>	4.9.10.2	El aire comprimido no debe suponer un riesgo de contaminación.
4.9.10.2	<i>Si se utilizan gases en contacto directo con los productos, o con materiales de envoltura en contacto con los productos, se deben documentar y mantener pruebas para garantizar su seguridad y calidad para el uso previsto.</i>		AÑADIDO <i>Contenido extraído de v2, requisito 4.9.10.1</i>
4.10	Limpieza y desinfección	4.10	Limpieza y desinfección
4.10.1*	Los programas de limpieza y desinfección basados en el riesgo deberán validarse, documentarse , aplicarse y mantenerse . Entre ellas se encuentran: <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos • Responsabilidades • Los productos utilizados y sus instrucciones de uso • Dosificación de productos químicos de limpieza y desinfección • las áreas y franjas horarias para las actividades de limpieza y desinfección • Frecuencia de limpieza y desinfección • Criterios de limpieza in situ (CIP), si corresponde • Requisitos de documentación • Símbolos de peligro (si es necesario). 	4.10.1*	Sobre la base del análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados, se dispondrá y se implementarán programas de limpieza y desinfección. En ellas se especificará: <ul style="list-style-type: none"> • Objetivos • Responsabilidades • Los productos utilizados y sus instrucciones de uso • Dosificación de productos químicos de limpieza y desinfección • las áreas a limpiar y/o desinfectar • Frecuencia de limpieza y desinfección • Requisitos de documentación • Símbolos de peligro (si es necesario).

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.10.2	Se llevarán a cabo actividades de limpieza y desinfección que permitan una limpieza eficaz de los locales, instalaciones y equipos.	4.10.2	Los métodos de limpieza y desinfección definidos deben implementarse, documentarse, monitorearse y dar como resultado una limpieza efectiva de las instalaciones, instalaciones y equipos.
4.10.3	Las actividades de limpieza y desinfección deberán estar documentadas y dichos registros deberán ser verificados por una persona designada responsable en la empresa.	4.10.3	Se dispondrá de registros de seguimiento de la limpieza y desinfección.
4.10.4*	Solo el personal competente deberá realizar las actividades de limpieza y desinfección . El personal deberá ser capacitado y reentrenado para llevar a cabo los programas de limpieza y desinfección.	4.10.4	Solo el personal calificado podrá realizar la limpieza y desinfección. El personal deberá ser capacitado y reentrenado para llevar a cabo los programas de limpieza y desinfección.
4.10.5*	Los equipos de limpieza y desinfección deberán estar adecuadamente diseñados y definidos para el uso previsto, identificados , utilizados y almacenados de forma que se evite la contaminación.	4.10.7	El uso previsto de los utensilios de limpieza y desinfección deberá estar claramente identificado. Los utensilios de limpieza y desinfección se utilizarán de forma que se evite la contaminación.
4.10.6	Las hojas de datos de seguridad y las instrucciones de uso deben estar disponibles en el sitio para los productos químicos de limpieza y desinfección . El personal responsable de las actividades de limpieza y desinfección deberá poder demostrar que conoce dichas instrucciones.	4.10.8*	Se dispondrá de hojas de datos de seguridad e instrucciones de uso para los productos químicos y los agentes de limpieza y desinfección . El personal responsable de la limpieza y desinfección deberá poder demostrar su conocimiento de dichas instrucciones, que deberán estar siempre disponibles in situ.
4.10.7	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: <ul style="list-style-type: none"> • Inspección visual • Pruebas rápidas • Métodos de prueba analíticos. Se documentarán las acciones resultantes .	4.10.5	La eficacia y la seguridad de las actividades de limpieza y desinfección se verificarán y justificarán mediante una evaluación de riesgos. La verificación se basará en un programa de muestreo adecuado y tendrá en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> • Inspección visual • Pruebas rápidas • Métodos de prueba analítica Se documentarán las medidas correctivas resultantes .

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.10.8	Los programas de limpieza y desinfección deben ser revisados y modificados en caso de que ocurran cambios en los productos, procesos o equipos de limpieza y desinfección, si es necesario.	4.10.6	Los programas de limpieza y desinfección se revisarán y modificarán en caso de cambio en los productos, procesos, actividades de limpieza y desinfección y/o equipos, en caso de ser necesario.
4.10.9	Los productos químicos de limpieza y desinfección se etiquetarán, utilizarán y almacenarán <i>de forma que se evite</i> la contaminación. El acceso a los productos químicos de limpieza y desinfección se limitará al personal autorizado.	4.10.9*	Los productos químicos de limpieza y desinfección deberán estar claramente etiquetados, utilizados y almacenados adecuadamente, para evitar la contaminación. El acceso a los productos químicos de limpieza y desinfección se limitará al personal autorizado.
	BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 4.10.1</i>	4.10.10	Las actividades de limpieza y desinfección se llevarán a cabo en periodos de no producción. Si esto no es posible, estas operaciones se controlarán para no afectar a los productos.
4.10.10	Cuando una empresa contrate a un proveedor de servicios externo para las actividades de limpieza y desinfección <i>en las áreas de producción</i> , todos los <i>requisitos mencionados anteriormente</i> deberán documentarse en el contrato de servicio.	4.10.11*	Cuando una empresa contrate a un proveedor de servicios externo para las actividades de limpieza y desinfección, todos los requisitos especificados en la sección 4.10 deberán estar claramente definidos en el contrato de servicio .
4.11	Gestión de residuos	4.11	Gestión de residuos
4.11.1*	Se documentará, aplicará y mantendrá <i>un procedimiento de gestión de residuos</i> para <i>evitar</i> la contaminación cruzada.	4.11.1*	Deberá existir un procedimiento de gestión de residuos para evitar la contaminación cruzada.
4.11.2	Se deben cumplir todos los requisitos legales locales para la eliminación de residuos.	4.11.2	Se deben cumplir todos los requisitos legales locales para la eliminación de residuos.
4.11.3	Los residuos de producto y otros residuos se eliminarán lo más rápidamente posible de las zonas donde se manipule el producto. Se evitará la acumulación de residuos.	4.11.3	Los residuos de producto y otros residuos se eliminarán lo más rápidamente posible de las zonas donde se manipule el producto. Se evitará la acumulación de residuos.
4.11.4	Los contenedores de recogida de residuos deberán estar marcados, diseñados <i>y mantenidos adecuadamente</i> , ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, desinfectarse.	4.11.4	Los contenedores de recogida de residuos deberán estar claramente marcados, estar adecuadamente diseñados, estar en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso

			necesario, desinfectarse.
	BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 4.11.4 y en el capítulo 4.13</i>	4.11.5	Las salas de recogida de residuos y los contenedores (incluidos los compactadores) se mantendrán ordenados, limpios y en buen estado para minimizar la atracción de plagas.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.11.5	Los residuos se recogerán en contenedores separados de acuerdo con los medios de eliminación previstos. Dichos residuos serán eliminados únicamente por terceros autorizados. La empresa deberá llevar un registro de la eliminación de residuos.	4.11.6	Los residuos se recogerán en contenedores separados de acuerdo con los medios de eliminación previstos. Dichos residuos serán eliminados únicamente por terceros autorizados. La empresa deberá llevar un registro de la eliminación de residuos.
4.11.6*	Se documentará, aplicará y mantendrá un procedimiento para gestionar y controlar la eliminación y/o destrucción de materiales/productos de marcas . El procedimiento deberá cumplir con los requisitos legales y los acuerdos con los clientes, cuando sean aplicables. La eliminación y/o destrucción de materiales/productos de marca se registrará y se incluirá en el sistema de trazabilidad de la empresa.	4.11.7*	Se establecerá un procedimiento para gestionar y controlar la eliminación y/o destrucción de los materiales/productos de las marcas. El procedimiento deberá cumplir con los requisitos legales y los acuerdos con los clientes, cuando sean aplicables. La eliminación y/o destrucción de materiales/productos de marca registrada se registrará y se incluirá en el sistema de trazabilidad de la empresa
4.12	Mitigación de <i>riesgos</i> químicos y de materiales extraños	4.12	Mitigación de riesgos de materiales extraños
4.12.1*	KO N° 6: <i>Sobre la base de los riesgos</i> , se documentarán , <i>implementarán y mantendrán</i> los procedimientos para <i>evitar</i> la contaminación con materiales extraños. Los productos contaminados se tratarán como productos no conformes.	4.12.2*	KO N° 6: Sobre la base del análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados, se establecerán procedimientos para evitar la contaminación con materiales extraños. Los productos contaminados se tratarán como productos no conformes.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.12.2	<p>Los productos que se procesan deben estar protegidos contra la contaminación física, que incluye, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contaminantes ambientales • aceites o líquidos que gotean de la maquinaria • Derrames de polvo. <p>También se prestará especial atención a los riesgos de contaminación de los productos causados por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • equipo • tubería • Pasarelas • Plataformas • Escaleras. <p><i>Si, por características y/o necesidades tecnológicas, no es posible proteger los productos, se aplicarán y mantendrán las medidas de control adecuadas.</i></p>	4.12.1	<p>Los productos que se procesan deben estar protegidos contra la contaminación física, que incluye, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contaminantes ambientales • aceites o líquidos que gotean de la maquinaria • Derrames de polvo. <p>Se prestará especial atención a la contaminación del producto causada por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • equipos y utensilios, • tubería • Pasarelas • Plataformas • Escaleras. <p>En caso de que esto no sea posible debido a las características y/o requisitos tecnológicos, se definirán y aplicarán los controles adecuados.</p>
4.12.3	<p><i>Todos los productos químicos que se encuentren en la instalación deberán ser aptos para su uso, estar etiquetados, almacenados y manipulados de forma que no supongan ningún riesgo de contaminación. Las hojas de datos de seguridad y las instrucciones de uso deben estar disponibles en el sitio.</i></p>		NUEVO
4.12.4	<p>Cuando se requieran detectores de metales y/u otros materiales extraños, se instalarán de manera que garanticen la máxima eficiencia de detección para evitar la contaminación posterior. Los detectores se someterán a mantenimiento para evitar su mal funcionamiento al menos una vez en un período de 12 meses, o siempre que se produzcan cambios significativos.</p>	4.12.3	<p>Cuando se requieran detectores de metales y/u otros materiales extraños, estos se instalarán de manera que garanticen la máxima eficacia de la detección, a fin de evitar la contaminación posterior. Los detectores deben someterse a un mantenimiento regular para evitar un mal funcionamiento.</p>

4.12.5	Se definirá la precisión de todos los equipos y métodos diseñados para detectar y/o eliminar materiales extraños. Las pruebas de funcionalidad de dichos equipos y métodos se llevarán a cabo con una frecuencia basada en el riesgo . En caso de mal funcionamiento o fallo, se evaluará el impacto en los productos y procesos .	4.12.4	Se especificará la exactitud de todos los equipos y métodos diseñados para detectar y/o eliminar materiales extraños. Se llevarán a cabo periódicamente comprobaciones de la funcionalidad de dichos equipos y métodos. En caso de mal funcionamiento o fallo, se definirán, implementarán y documentarán las acciones correctivas.
--------	---	--------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.12.6	Los productos potencialmente contaminados se aislarán. El acceso y las acciones para la manipulación <i>o prueba</i> posteriores de estos productos aislados solo deberán ser realizados por personal autorizado.	4.12.5	Los productos potencialmente contaminados se aislarán. El acceso y las acciones para la manipulación o el control posteriores de estos productos aislados solo serán realizados por personal autorizado de acuerdo con los procedimientos definidos. Después de este control, los productos contaminados se tratarán como productos no conformes.
4.12.7	En las zonas en las que se manipulen materias primas, materiales de envoltura, productos semiacabados y acabados, se excluirá el uso de vidrio y/o materiales frágiles ; sin embargo, cuando no pueda evitarse la presencia de vidrio y/o materiales quebradizos, se controlarán los riesgos y el vidrio y/o los materiales quebradizos estarán limpios y no supondrán ningún riesgo para la seguridad del producto.	4.12.6	En las zonas en las que se manipulen materias primas, materiales de envoltura, productos semiacabados y acabados, se excluirá el uso de vidrio y/o materiales frágiles ; sin embargo , cuando no pueda evitarse la presencia de vidrio y/o materiales quebradizos, se controlarán los riesgos y el vidrio y/o los materiales quebradizos estarán limpios y no supondrán ningún riesgo para la seguridad del producto.
4.12.8	<i>Se</i> aplicarán y mantendrán medidas de control basadas en el riesgo para la manipulación de todo tipo de envases utilizados en los procesos de producción/conversión (incluidos los materiales de envoltura) que estén hechos de vidrio o material frágil. Después de este paso del proceso, no habrá más riesgos de contaminación.	4.12.7	Sobre la base del análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados, se establecerán medidas preventivas para la manipulación de todo tipo de envases utilizados en los procesos de producción/conversión (incluidos los materiales de envoltura) que estén hechos de vidrio o material frágil. Después de esta etapa del proceso , no habrá más riesgos de contaminación.
4.12.9	Se documentarán, implementarán y mantendrán procedimientos que describan las medidas de control que deben adoptarse en caso de rotura de vidrio y/o materiales frágiles. Dichas medidas de control incluirán la identificación del alcance de las mercancías que deban aislarse, la designación del personal autorizado, la limpieza y, en caso necesario, la desinfección del entorno de producción y la liberación de la línea de	4.12.8	Deberán existir procedimientos que describan las medidas que deben adoptarse en caso de rotura de vidrio y/o material quebradizo. Dichas medidas incluirán la identificación del alcance de las mercancías que se van a aislar, la especificación del personal autorizado, la limpieza del entorno de producción y la liberación de la línea de producción para la continuación de la producción.

	producción para la continuación de la producción.		
4.12.10	Se registrarán las roturas de vidrio y el material quebradizo. Las excepciones deberán estar justificadas y documentadas.	4.12.9	Se registrarán las roturas de vidrio y el material quebradizo. Las excepciones deberán estar justificadas y documentadas.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.12.11	Cuando se utilice la inspección visual para detectar materiales extraños, <i>ésta se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos definidos y por personal competente y capacitado.</i> Los cambios operativos se realizarán con <i>una frecuencia basada</i> en el riesgo para maximizar la eficacia del proceso.	4.12.11*	Cuando se utilice la inspección visual para detectar materiales extraños, se formará a los empleados y se realizarán cambios operativos con una frecuencia adecuada para maximizar la eficacia del proceso.
4.12.12	En las zonas en las que se manipulen materias primas, materiales de envoltura, productos semiacabados y acabados, se excluirá el uso de madera; No obstante, cuando no pueda evitarse la presencia de madera, se controlarán los riesgos, y la madera deberá estar limpia y no suponer ningún riesgo para la seguridad del producto.	4.12.10	En las zonas en las que se manipulen materias primas, materiales de envoltura, productos semiacabados y acabados, se excluirá el uso de madera; No obstante, cuando no pueda evitarse la presencia de madera, se controlarán los riesgos y la madera deberá estar limpia y no suponer ningún riesgo para la seguridad del producto.
4.13	Monitoreo y control de plagas	4.13	Monitoreo y control de plagas
4.13.1	Las <i>instalaciones</i> y <i>el equipo</i> del sitio deben diseñarse , construirse y <i>mantenerse</i> para prevenir la infestación de plagas.	4.13.1	La infraestructura y las operaciones del sitio deben diseñarse y construirse para prevenir la infestación de plagas.

<p>4.13.2*</p>	<p>Las medidas de control de plagas basadas en riesgos deberán documentarse, aplicarse y mantenerse. Deberán cumplir con los requisitos legales locales y considerar, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entorno de la fábrica (plagas potenciales y específicas) • Tipo de materia prima/ productos terminados • Plano del sitio con área de aplicación (mapa de cebo) • Diseños constructivos susceptibles a la actividad de plagas, por ejemplo , techos, sótanos, tuberías, esquinas • Identificación de los cebos in situ • Responsabilidades, internas/externas • Agentes utilizados y sus instrucciones de uso y seguridad • Frecuencia de las inspecciones • Trastero alquilado, si procede. 	<p>4.13.2*</p>	<p>Sobre la base del análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados, la empresa deberá contar con actividades adecuadas de control de plagas que cumplan con los requisitos legales locales y tendrán en cuenta, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entorno de la fábrica (posibles plagas) • Tipo de materia prima/ productos terminados • Plano del sitio con área de aplicación (mapa de cebo) • Diseños constructivos susceptibles a la actividad de plagas, como techos, sótanos, tuberías, esquinas • Identificación de los cebos in situ • Responsabilidades, internas/externas • Agentes utilizados y sus instrucciones de uso y seguridad • Frecuencia de las inspecciones • Trastero alquilado si corresponde.
----------------	--	----------------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.13.3	Cuando una empresa contrate a un proveedor de servicios externo para el control de plagas, todos los requisitos mencionados anteriormente se documentarán en el contrato de servicio. Se nombrará a una persona competente de la empresa para supervisar las medidas de control de plagas. Incluso si el servicio de control de plagas se subcontrata, las responsabilidades de las acciones necesarias (incluida la supervisión continua de las medidas de control de plagas) permanecerán dentro de la empresa.	4.13.3	Cuando una empresa contrate a un proveedor de servicios externo para el control de plagas, todos los requisitos especificados anteriormente deberán estar claramente definidos en el contrato de servicios, para evitar cualquier impacto negativo en los productos. Se designará y capacitará a una persona de la empresa para supervisar las actividades de control de plagas. Incluso si el servicio de control de plagas se subcontrata, las responsabilidades de las acciones necesarias (incluida la supervisión continua de las actividades de control de plagas) permanecerán dentro de la empresa.
4.13.4	Se documentarán las inspecciones de control de plagas y las acciones resultantes. La ejecución de las acciones será objeto de seguimiento y registro. Toda infestación deberá ser documentada y se tomarán medidas de control.	4.13.4	Se documentarán las inspecciones de control de plagas y las acciones resultantes. La ejecución de las acciones será objeto de seguimiento y registro. Toda infestación deberá ser documentada y las actividades de control deben ser tomadas con prontitud.
4.13.5	Los cebos, trampas y exterminadores de insectos deberán estar en pleno funcionamiento, ser suficientes en número, estar diseñados para tal fin, colocarse en posiciones adecuadas y utilizarse de forma que se evite la contaminación.	4.13.5	Los cebos, trampas y exterminadores de insectos deberán estar en pleno funcionamiento, ser suficientes en número, estar diseñados para su fin, colocarse en posiciones adecuadas y utilizarse de forma que se evite cualquier riesgo de contaminación.
4.13.6	Las entregas entrantes se inspeccionarán a su llegada para detectar la presencia de plagas. Se registrarán las conclusiones y las medidas adoptadas.	4.13.6	Las entregas entrantes se inspeccionarán a su llegada para detectar la presencia de plagas. Se registrarán los resultados y se llevarán a cabo las actividades de control.
4.13.7	Se supervisará la eficacia de las medidas de control de plagas , incluido el análisis de tendencias, para permitir la adopción oportuna de medidas adecuadas . Se dispondrá de registros de seguimiento.	4.13.7	Se supervisará la eficacia de las actividades de control de plagas, incluido el análisis de tendencias, para tomar medidas lo antes posible. Se dispondrá de registros de este seguimiento.

4.14	Recepción y almacenamiento de mercancías	4.14	Recepción y almacenamiento de mercancías
4.14.1*	Se comprobará que todas las mercancías entrantes, incluidos los materiales de envoltura, cumplen <i>las</i> especificaciones y se establece un <i>plan de supervisión determinado basado en el riesgo</i> . Se dispondrá de los registros de dichas inspecciones.	4.14.1*	Se comprobará la conformidad de todas las mercancías entrantes, incluidos los materiales de envoltura, con las especificaciones y con un plan de inspección determinado. El plan de inspección se justificará mediante una evaluación de riesgos. Los registros de dichas inspecciones deberán estar disponibles.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.14.2*	<p>Se implementará y mantendrá un sistema para gestionar el almacenamiento de materias primas, productos semiacabados y terminados. Tendrá en cuenta, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de todos los productos • medidas de control para garantizar que las condiciones de almacenamiento se correspondan con las especificaciones del producto <i>y minimizar los riesgos de contaminación o cualquier otro impacto negativo</i> • uso de productos de acuerdo con los principios de Primero en entrar/Primero en salir y/o Primero caducado/Primero en salir • Cómo proceder cuando se supera el tiempo de conversión definido o la fecha de caducidad de los productos • Cómo gestionar las mercancías entrantes, incluidos los materiales de envoltura, que no tienen una hora de conversión establecida ni una fecha de caducidad. 	4.14.4*	<p>Se implementará y mantendrá un sistema para gestionar el almacenamiento de materias primas, productos semiacabados, terminados y materiales de envoltura. Tendrá en cuenta, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación clara de todos los productos • actividades de control para garantizar que las condiciones de almacenamiento se correspondan con las especificaciones del producto y no tengan ningún impacto negativo en otros productos • uso de productos de acuerdo con los principios de Primero en entrar/Primero en salir y/o Primero caducado/Primero en salir • Cómo proceder cuando se supera el tiempo de conversión establecido o la fecha de caducidad de los productos • Cómo gestionar las mercancías entrantes, incluidos los materiales de envoltura, que no tienen un tiempo de conversión establecido ni una fecha de caducidad.
	<p>BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 4.14.2 y en el capítulo 4.9</i></p>	4.14.2	<p>Las zonas de almacenamiento de materias primas, materiales de envoltura y productos semiacabados y acabados, incluidas las zonas de carga/descarga para almacenar y expedir mercancías a granel, deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • estar claramente identificado, • permitir la limpieza y la inspección, • Estar limpio y en buenas condiciones <p>Para minimizar los riesgos de contaminación u otros impactos negativos (p. ej. contaminación cruzada, problemas de mezcla).</p>

4.14.3	Se dispondrá de instalaciones de almacenamiento adecuadas para la gestión y el almacenamiento de materiales de trabajo, equipos, herramientas, coadyuvantes tecnológicos y aditivos. Se formará al personal responsable de la gestión de las instalaciones de almacenamiento.	4.14.3	Se dispondrá de instalaciones de almacenamiento adecuadas para la gestión y el almacenamiento de materiales de trabajo, equipos, herramientas, coadyuvantes de proceso y aditivos. Se formará al personal responsable de la gestión de las instalaciones de almacenamiento.
--------	---	--------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.14.4	Cuando una empresa contrate a un proveedor de servicios de almacenamiento externo, el proveedor de servicios deberá estar certificado según IFS Logistics o cualquier otra norma de certificación reconocida por GFSI que cubra el ámbito de actividad respectivo. De lo contrario, se cumplirán todos los requisitos pertinentes equivalentes a las propias prácticas de almacenamiento de la empresa, lo que se definirá en el contrato correspondiente.	4.14.5	Cuando una empresa contrate a un proveedor de servicios de almacenamiento externo, el proveedor de servicios deberá estar certificado según IFS Logistics o cualquier otra norma de certificación de seguridad de productos reconocida por GFSI que cubra el ámbito de actividad respectivo. De lo contrario, se cumplirán todos los requisitos pertinentes equivalentes a las propias prácticas de almacenamiento de la empresa, y esto se definirá claramente en el contrato respectivo, para evitar cualquier impacto negativo en los productos.
4.15	Transporte	4.15	Transporte
4.15.1*	<p>Los contenedores y vehículos utilizados para el transporte de mercancías deberán estar adecuadamente diseñados y definidos para el uso previsto , mantenidos de forma que se evite la contaminación, y protegerán los productos de las condiciones meteorológicas adversas y de las influencias externas.</p> <p>Las condiciones en el interior de los contenedores y vehículos relacionadas con la ausencia de, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Olores extraños • Humedad adversa • plagas • materiales extraños (por ejemplo , astillas de madera, piedras, contaminantes orgánicos , etcétera). • molde • Superficies <p>se comprobará antes de la carga y se documentará para garantizar el cumplimiento de las condiciones definidas. Se dejará constancia de las medidas adoptadas.</p>	4.15.1*	<p>Los vehículos de transporte utilizados para el transporte de mercancías deberán estar en buen estado y proteger los productos de las condiciones meteorológicas adversas y de las influencias externas. Las condiciones de los vehículos de transporte, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • limpieza • plagas • materiales extraños (por ejemplo , astillas de madera, piedras, contaminantes orgánicos , etcétera). • Olores extraños • Superficies <p>se comprobarán antes de la carga, y estas comprobaciones se documentarán para garantizar el cumplimiento de las condiciones especificadas. Cuando proceda, se adoptarán medidas para evitar cualquier impacto negativo en los productos y garantizar el cumplimiento de las condiciones especificadas.</p>

4.15.2	<p>Cuando las mercancías deban transportarse en determinadas condiciones, éstas deberán garantizarse y documentarse antes de la carga y durante el transporte.</p>	4.15.3	<p>En caso de que las mercancías deban transportarse en determinadas condiciones, éstas se comprobarán y documentarán en el interior del vehículo antes de la carga. El mantenimiento de estas condiciones durante el transporte deberá estar garantizado y documentado.</p>
--------	--	--------	--

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.15.3	Se documentarán, aplicarán y mantendrán <i>procedimientos para prevenir la contaminación durante el transporte, incluidas la carga y descarga</i> . Diferentes categorías de bienes (por ejemplo , productos, materiales de envoltura, etcétera). <i>se considerarán, si corresponde</i> .	4.15.2	Deberán establecerse procedimientos para evitar la contaminación durante el transporte, incluidas la carga y descarga. Esto considerará diferentes categorías de bienes (por ejemplo, productos, materiales de envoltura, etcétera).
4.15.4	<i>Se documentarán, aplicarán y mantendrán los requisitos de higiene basados en el riesgo para los vehículos de transporte y los equipos utilizados para la carga y descarga (por ejemplo, las mangueras de las instalaciones de silos) que cubran las necesidades de productos y procesos. Se supervisará el cumplimiento de estos requisitos y se registrarán las medidas adoptadas.</i>	4.15.4	Deberán existir requisitos higiénicos para todos los vehículos de transporte y equipos utilizados para la carga/descarga (por ejemplo, mangueras de instalaciones de silos) que cubran las necesidades del producto y del proceso. Habrá registros de las actividades de control y de las medidas adoptadas.
4.15.5	La zona de carga/descarga deberá ser adecuada para el uso previsto. Se construirán de manera que: <ul style="list-style-type: none"> • Se <i>mitigan</i> los riesgos de ingesta de plagas • Los productos están protegidos de las condiciones climáticas adversas • Se evita la acumulación de residuos • Se evita la condensación y el crecimiento de moho • La limpieza y, <i>si es necesario, la desinfección</i> se pueden llevar a cabo fácilmente. 	4.15.5	La zona de carga/descarga deberá ser adecuada para el uso previsto. Se construirán de manera que: <ul style="list-style-type: none"> • Se mitigan los riesgos de entrada de plagas • Los productos están protegidos de las condiciones climáticas adversas y las influencias externas • Se evita la acumulación de residuos • Se evita la condensación y el crecimiento de moho • La limpieza se puede llevar a cabo fácilmente.
4.15.6	Cuando una empresa contrate a un proveedor de servicios de transporte externo, el proveedor de servicios deberá estar certificado según IFS Logistics o cualquier otra norma de certificación reconocida por GFSI que cubra el ámbito de actividad respectivo. De lo contrario, se cumplirán todos los requisitos pertinentes equivalentes a las propias prácticas de transporte de la empresa, lo que se definirá en el contrato correspondiente.	4.15.6	Cuando una empresa contrate a un proveedor de servicios de transporte externo, el proveedor de servicios deberá estar certificado según IFS Logistics o cualquier otra norma de certificación de seguridad de productos reconocida por GFSI que cubra el ámbito de actividad respectivo. De lo contrario, se cumplirán todos los requisitos pertinentes equivalentes a las propias prácticas de transporte de la empresa, lo que se definirá claramente en el contrato



			respectivo, para evitar cualquier impacto negativo en los productos.
--	--	--	--

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.16	Mantenimiento y reparación	4.16	Mantenimiento y reparación
4.16.1*	Se documentará, implementará y mantendrá un plan de mantenimiento que abarque todos los equipos críticos (incluidos los locales de transporte, <i>producción y almacenamiento</i>) para garantizar los requisitos del producto. Esto se aplica tanto a las actividades de mantenimiento interno como a los proveedores de servicios. El plan incluirá responsabilidades, prioridades y fechas de vencimiento.	4.16.1*	Se debe contar con un plan de mantenimiento adecuado, mantenido y documentado, que cubra todos los equipos críticos (incluido el transporte) para cumplir con los requisitos del producto. Esto se aplica tanto a las actividades de mantenimiento interno como a los proveedores de servicios. El plan incluirá responsabilidades, prioridades y fechas de vencimiento.
4.16.2	Los requisitos del producto y la prevención de la contaminación deben garantizarse durante y después de los trabajos de mantenimiento y reparación. Se llevarán registros de los trabajos de mantenimiento y reparación.	4.16.2	Los requisitos del producto y la prevención de la contaminación deben garantizarse durante y después de los trabajos de mantenimiento y reparación. Se llevarán registros de los trabajos de mantenimiento y reparación y de las medidas correctivas adoptadas.
4.16.3	Todos los materiales utilizados para el mantenimiento y la reparación deberán ser aptos para el uso previsto y no plantear riesgos de contaminación.	4.16.3	Todos los materiales utilizados para el mantenimiento y la reparación deberán ser aptos para el uso previsto y no plantear riesgos de contaminación.
4.16.4	Los fallos y el mal funcionamiento de las <i>instalaciones</i> y el equipo (incluido el transporte) que sean esenciales para la seguridad y la calidad del producto deben <i>identificarse</i> , documentarse y revisarse para permitir la adopción de medidas rápidas y mejorar el plan de mantenimiento.	4.16.4	Los fallos y el mal funcionamiento de las instalaciones y equipos (incluido el transporte) esenciales para la seguridad y la calidad de los productos deben notificarse, documentarse y revisarse para tomar medidas rápidas y mejorar el plan de mantenimiento.
4.16.5	Se deben realizar reparaciones temporales para evitar comprometer la seguridad y la calidad del producto . Dicho trabajo se identificará, documentará y se fijará un plazo a corto plazo para eliminar el problema .	4.16.5	Se llevarán a cabo reparaciones temporales para que los requisitos del producto no se vean afectados. Dichos trabajos deberán estar identificados, documentados y se fijará un plazo a corto plazo para eliminar el fallo.

4.16.6	<p>Cuando una empresa contrata a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación externo, todos los requisitos de la empresa en cuanto a materiales, equipos y normas operativas deben definirse, documentarse y mantenerse en el contrato o acuerdo de servicio, para evitar cualquier contaminación del producto.</p>	4.16.6	<p>Cuando una empresa contrata a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación externo, todos los requisitos especificados por la empresa en relación con el material, el equipo y las normas operativas deben estar claramente definidos, documentados y mantenidos en el contrato o acuerdo de servicio, para evitar cualquier impacto negativo en los productos.</p>
--------	--	--------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.17	Equipo	4.17	Equipo
4.17.1*	El equipo deberá estar adecuadamente diseñado y definido para el uso previsto. Antes de la puesta en marcha de un nuevo equipo, se debe validar el cumplimiento de los requisitos del producto y los requisitos del cliente.	4.17.1*	El equipo deberá estar adecuadamente diseñado y especificado para el uso previsto. Antes de la puesta en servicio, se verificará que se cumplen los requisitos del producto .
4.17.2	En el caso de todos los equipos y herramientas que puedan tener un impacto en el producto, se documentarán y conservarán pruebas que demuestren el cumplimiento de los requisitos legales. En el caso de que no sean aplicables requisitos legales específicos , se documentarán y conservarán pruebas, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de conformidad • Especificaciones técnicas • Autodeclaración del fabricante para demostrar que son adecuados para el uso previsto.	4.17.2	Para todos los equipos y herramientas que estén en contacto directo con los productos, deberá existir un certificado de conformidad que confirme el cumplimiento de los requisitos legales. En caso de que no existan requisitos legales específicos, se dispondrá de pruebas, tales como: <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de conformidad • Especificaciones técnicas • Autodeclaración del fabricante para demostrar que son adecuados para el uso previsto.
4.17.3	El equipo debe estar ubicado de manera que permita operaciones efectivas de limpieza, desinfección y mantenimiento.	4.17.3	Todos los equipos deben estar ubicados de manera que permitan operaciones efectivas de limpieza, desinfección y mantenimiento. La empresa se asegurará de que todos los equipos del producto y sus herramientas relacionadas se identifiquen, controlen, mantengan en buen estado sin ninguna influencia negativa en los productos, se almacenen y transporten de forma que no comprometan la seguridad y la calidad del producto (por ejemplo, daños, mezcla, errores de impresión).
4.17.4	Todos los equipos del producto y las herramientas relacionadas se identificarán, controlarán, mantendrán, almacenarán y transportarán de forma que no comprometan la seguridad y la calidad del producto (por ejemplo, daños, mezcla, errores de impresión).		AÑADIDO Contenido extraído de v2, requisito 4.17.3

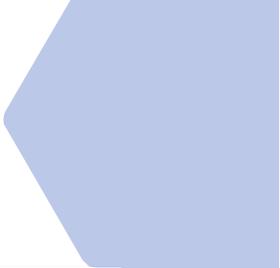
V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.17.5	En caso de cambios en el equipo, se revisarán <i>las características del proceso</i> para <i>garantizar</i> que <i>se cumplan los requisitos del producto y los requisitos</i> del cliente.	4.17.4	La empresa se asegurará de que, en caso de cambios en los métodos y equipos de procesamiento, se revisen las características del proceso para garantizar que se cumplan los requisitos del producto, según lo acordado con los clientes.
4.18	Trazabilidad	4.18	Trazabilidad
4.18.1*	KO N° 7: Se <i>documentará, aplicará y mantendrá un sistema de trazabilidad</i> que permita identificar los lotes <i>de productos</i> y su relación con los lotes de materias primas y materiales de envoltura <i>en contacto con productos y/o materiales que lleven información legal y/o pertinente sobre la inocuidad de los productos.</i> El sistema de trazabilidad incorporará todos los registros pertinentes de: <ul style="list-style-type: none"> • recibo • Procesos de producción/conversión <i>en todos los pasos</i> • Uso de la reelaboración • distribución. La trazabilidad debe estar garantizada y documentada hasta la entrega al cliente.	4.18.1*	KO N° 7: Se establecerá un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas y materiales de envoltura. El sistema de trazabilidad incorporará todos los registros pertinentes de: <ul style="list-style-type: none"> • recibo • Procesos de producción/conversión • Uso de la reelaboración • distribución La trazabilidad debe estar garantizada y documentada hasta la entrega al cliente.
4.18.2*	El sistema de trazabilidad, <i>incluido el balance de masas</i> , se someterá a ensayo <i>al menos una vez en un período de 12 meses o cada vez que se produzcan cambios significativos.</i> Las muestras de ensayo reflejarán la complejidad de la gama de productos de la empresa. Los registros de los ensayos demostrarán la trazabilidad ascendente y descendente (desde los productos entregados hasta las materias primas, y viceversa).	4.18.2*	El sistema de trazabilidad se someterá a pruebas periódicas, al menos una vez al año, y cada vez que cambie el sistema de trazabilidad. Las muestras de ensayo representarán la complejidad de la gama de productos de la empresa. Los registros de ensayo verificarán la trazabilidad anterior y posterior (desde los productos entregados hasta las materias primas, y viceversa). La trazabilidad de los productos terminados se realizará en un plazo máximo de cuatro (4) horas.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.18.3	<i>La trazabilidad desde los productos terminados hasta las materias primas y hasta los clientes se realizará en un plazo máximo de cuatro (4) horas.</i> Se registrarán los resultados de los ensayos, incluido el plazo para obtener la información, y, en caso necesario, se adoptarán medidas. Los objetivos del marco de tiempo deberán cumplir con los requisitos del cliente, <i>si se requieren menos de cuatro (4) horas.</i>	4.18.3	Se registrarán los resultados de los ensayos, incluido el plazo para obtener la información, y, en caso necesario, se adoptarán las medidas adecuadas. Los objetivos del marco temporal deben estar definidos y cumplir con los requisitos del cliente.
	BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 4.18.1</i>	4.18.4	Deberá existir una trazabilidad que permita identificar la relación entre los lotes de productos finales y sus etiquetas.
	BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 4.18.1</i>	4.18.5	Se garantizará la trazabilidad en todas las fases, incluidos los trabajos en curso, los tratamientos posteriores y los retrabajos.
4.18.4	El etiquetado de los lotes de productos semiacabados o acabados se realizará en el momento en que se envuelvan directamente para garantizar su trazabilidad. En caso de que se etiqueten posteriormente, los productos semiacabados o acabados almacenados temporalmente llevarán un etiquetado de lote específico.	4.18.6	El etiquetado de los lotes de productos semiacabados o acabados se efectuará en el momento en que se envuelvan directamente para garantizar su clara trazabilidad. En caso de que se etiqueten posteriormente, el almacenamiento temporal de productos semiacabados o acabados deberá tener un etiquetado de lote específico.
4.18.5	Si el cliente lo requiere, las muestras representativas identificadas del lote de fabricación o del número de lote se almacenarán adecuadamente y se conservarán hasta la expiración del tiempo de conversión recomendado del producto terminado y, si es necesario, durante un período determinado más allá de esta fecha.	4.18.7	Si el cliente lo requiere, las muestras identificadas representativas del número de lote de fabricación se almacenarán adecuadamente y se conservarán hasta la expiración del tiempo de conversión recomendado del producto terminado y, si es necesario, durante un período determinado más allá de esta fecha.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.19	Mitigación del riesgo de alérgenos	4.19	Mitigación del riesgo de alérgenos
4.19.1	La empresa identificará y mantendrá una lista continuamente actualizada de todos los materiales brutos que contengan o puedan contener alérgenos (por ejemplo, trazas, debido a la presencia accidental o técnicamente inevitable) utilizados en sus instalaciones. También se identificarán las fórmulas/configuraciones, los productos semiacabados y los productos acabados en los que se utilicen dichas materias primas.	4.19.1*	La empresa identificará y mantendrá una lista continuamente actualizada de todos los materiales brutos que contengan o puedan contener alérgenos (por ejemplo, trazas, debido a la presencia accidental o técnicamente inevitable) utilizados en sus instalaciones. También se identificarán las fórmulas/configuraciones, los productos semiacabados y los productos acabados en los que se utilicen dichas materias primas.
4.19.2*	<p>Se aplicarán y mantendrán medidas de control basadas en los riesgos para garantizar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todas las rutas de entrada de alérgenos están identificadas • Se minimiza la posible contaminación cruzada de los productos por alérgenos. Se tendrán en cuenta los posibles riesgos de contaminación cruzada relacionados con el medio ambiente, el transporte, el almacenamiento, las materias primas, los equipos, el personal (incluidos los contratistas y los visitantes), las actividades de limpieza y desinfección, el flujo del proceso (desde la recepción de las mercancías hasta la expedición) y la repetición del trabajo • La declaración de alérgenos se ajusta a los requisitos legales y del cliente, en su caso. <p>Se supervisará la aplicación de las medidas de control .</p>	4.19.2*	<p>Sobre la base del análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados, se elaborará y aplicará un plan de gestión de alérgenos documentado para garantizar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se identifican todas las entradas de alérgenos • Se minimiza la posible contaminación cruzada de los productos por alérgenos. Se tendrán en cuenta los riesgos potenciales de contaminación cruzada relacionados con el medio ambiente, el transporte, el almacenamiento, las materias primas, el equipo, el personal (incluidos los contratistas y los visitantes), las actividades de limpieza y desinfección, el flujo del proceso (desde la recepción de las mercancías hasta la expedición) y la repetición del trabajo. • La declaración de alérgenos se ajusta a los requisitos legales y del cliente, en su caso. <p>Se definirán, aplicarán y verificarán las medidas preventivas y de control, así como los métodos de control y vigilancia.</p>

4.19.3	Las <i>medidas de control</i> se revisarán <i>al menos una vez dentro de un plazo período de 12 meses o siempre que ocurran cambios significativos</i> . En caso necesario, las medidas de control se revisarán o actualizarán en consecuencia.	4.19.3	El plan de gestión de alérgenos se revisará periódicamente, al menos una vez al año, y/o en caso de aumento de riesgos, o en caso de cambios en los requisitos legales y/o de los clientes. En caso necesario, el plan de gestión de alérgenos y las medidas preventivas y de control correspondientes se revisarán o actualizarán en consecuencia.
--------	---	--------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.20	Fraude de productos	4.20	Fraude de productos
4.20.1	Se definirán las responsabilidades de un plan de evaluación y mitigación de la vulnerabilidad al fraude de productos. La persona o personas responsables deberán tener los conocimientos específicos adecuados.	4.20.1	Las responsabilidades de un plan de evaluación y mitigación de la vulnerabilidad al fraude de productos deben estar claramente definidas. La persona o personas responsables deberán tener los conocimientos específicos adecuados y el pleno compromiso de la alta dirección.
4.20.2*	Se <i>documentará, aplicará y mantendrá</i> una evaluación de la vulnerabilidad al fraude de productos, incluidos los criterios de evaluación. El alcance de la evaluación abarcará todas las materias primas, los materiales de envoltura y los <i>procesos externalizados</i> , para determinar los riesgos de actividad fraudulenta en relación con la sustitución, el etiquetado incorrecto, la adulteración o la falsificación.	4.20.2*	Se llevará a cabo una evaluación documentada de la vulnerabilidad del fraude de productos en todas las materias primas, materiales de envoltura y procesos (incluidos los subcontratados), para determinar los riesgos de actividad fraudulenta en relación con la sustitución, el etiquetado incorrecto, la adulteración o la falsificación. Se definirán los criterios considerados en la evaluación de la vulnerabilidad.
4.20.3	Se documentará, aplicará y mantendrá un plan de mitigación del fraude en los productos, con referencia a la evaluación de la vulnerabilidad, que incluirá los métodos de ensayo y seguimiento .	4.20.3*	Se elaborará un plan documentado de mitigación del fraude en los productos, con referencia a la evaluación de la vulnerabilidad, y se aplicará para controlar cualquier riesgo identificado. Se definirán y aplicarán los métodos de control y seguimiento.
4.20.4*	La evaluación de la vulnerabilidad al fraude de productos se revisará al menos una vez en un período de 12 meses o siempre que se produzcan cambios significativos . En caso necesario, el plan de mitigación del fraude en los productos se revisará o actualizará en consecuencia.	4.20.4*	La evaluación de la vulnerabilidad al fraude de productos se revisará periódicamente, al menos una vez al año, y/o en caso de que aumenten los riesgos. En caso necesario, el plan de mitigación del fraude en los productos se revisará o actualizará en consecuencia.
4.21	Defensa del producto	6	Plan de defensa del producto
4.21.1	Se definirán las responsabilidades en materia de defensa del producto . La persona o personas responsables deberán tener los conocimientos específicos adecuados.	6.1	Las responsabilidades en relación con el plan de defensa del producto deberán estar claramente definidas. Los responsables deberán contar con los conocimientos y la formación específica adecuados, y contar con el compromiso total de la alta



			dirección.
--	--	--	-------------------

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
4.21.2*	<p>Se documentará, aplicará y mantendrá <i>una evaluación de la defensa del producto</i>, incluidos los criterios de evaluación, <i>para identificar las amenazas potenciales y definir las medidas de defensa del producto</i>. Esto incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos legales • Requisitos del cliente • Condiciones de seguridad del sitio • Identificación de áreas críticas <i>y/ o prácticas y política de acceso por parte de los empleados</i> • <i>Visitantes y contratistas</i> • <i>Cómo gestionar las inspecciones externas y las visitas reglamentarias</i> • cualquier otro control adecuado <i>medidas</i>. 	6.2	<p>Se llevará a cabo una evaluación documentada de la defensa del producto para determinar los riesgos de amenazas maliciosas e ideológicas. Esto incluirá, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos legales • Requisitos del cliente • Condiciones de seguridad del sitio • Identificación de áreas críticas o de alto riesgo del sitio • Prácticas y política de acceso por parte de empleados, visitantes y contratistas • cualquier otra actividad de control apropiada <p>Se definirán los criterios considerados en la evaluación de la vulnerabilidad.</p>
4.21.3	<p>Un plan de defensa del producto deberá estar documentado, <i>aplicado y mantenido</i>, con referencia a la evaluación de la defensa del producto, <i>e incluirá los métodos de ensayo y supervisión</i>.</p>	6.3	<p>Se elaborará un plan de defensa del producto documentado, con referencia a la evaluación de la defensa del producto, y se aplicará para mitigar eficazmente los riesgos identificados. Se definirán y aplicarán los métodos de control y seguimiento.</p>
4.21.4	<p>Se probará la eficacia del <i>plan de defensa del producto</i> y se revisará <i>al menos una vez en un período de 12 meses o cada vez que se produzcan cambios significativos</i>. <i>En caso necesario, el plan de defensa del producto se revisará o actualizará en consecuencia</i>.</p>	6.4*	<p>El plan de defensa del producto se revisará al menos una vez al año y se actualizará cuando proceda. La prueba de la eficacia del plan de defensa del producto y las actividades de control conexas se incluirán en la auditoría interna y en el plan de inspección.</p>

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5	Mediciones, análisis, mejoras	5	Mediciones, análisis, mejoras
5.1	Auditorías internas	5.1	Auditorías internas
5.1.1*	<p>KO N° 8: Un programa de auditoría interna eficaz <i>debe ser documentado, implementado y mantenido y debe asegurar, como mínimo, que todos los requisitos de la Norma IFS sean auditados. Esta actividad se planificará en un plazo de 12 meses y su ejecución no excederá de 15 meses. La empresa deberá disponer de una evaluación de riesgos en la que las actividades que sean críticas para la seguridad y la calidad de los productos se auditen con mayor frecuencia.</i></p> <p>También se aplicará a los lugares de almacenamiento fuera del sitio que sean propiedad de la empresa o estén alquilados por ella.</p>	5.1.1*	<p>KO N° 8: La empresa deberá contar con un programa de auditoría interna eficaz que cubrirá, al menos, todos los requisitos de la norma IFS PACsecure. El alcance y la frecuencia de las auditorías internas se determinarán y justificarán mediante una evaluación de riesgos.</p> <p>El programa de auditoría interna también se aplicará a las ubicaciones de almacenamiento fuera del sitio que sean propiedad de la empresa o que estén alquiladas por ella.</p>
	<p>BORRADO En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 5.1.1</p>	5.1.2*	Las auditorías internas de las actividades que sean críticas para la seguridad y la calidad de los productos se llevarán a cabo al menos una vez al año.
5.1.2	Los auditores deberán ser competentes e independientes del servicio auditado.	5.1.3	Los auditores deberán ser competentes e independientes del servicio auditado.
5.1.3	Las auditorías internas se documentarán y los resultados se comunicarán a la alta dirección y a los responsables de las actividades de que se trate. Los cumplimientos, desviaciones y no conformidades deberán ser documentados y comunicados a las personas pertinentes.	5.1.4	Los resultados de la auditoría interna se comunicarán a la alta dirección y a las personas responsables de las actividades de que se trate. Las correcciones necesarias, las medidas correctivas y un calendario de aplicación se determinarán, documentarán y comunicarán a las personas pertinentes. Se verificarán todas las correcciones y acciones correctivas que resulten de las auditorías internas.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5.2	Inspecciones de fábrica en el sitio	5.2	Inspecciones de obra y de fábrica
5.2.1*	<p>Las inspecciones de fábrica deben planificarse y llevarse a cabo para ciertos temas, como por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Situación constructiva de los locales de producción y almacenamiento • Áreas externas • Control del producto durante el procesamiento • Higiene durante los procesos de producción/conversión y dentro de la infraestructura • Peligros de materiales extraños • Higiene personal. <p>La frecuencia de las inspecciones se basará en los riesgos y en el historial de resultados anteriores. Las inspecciones y las acciones resultantes deberán estar documentadas.</p>	5.2.1*	<p>Las inspecciones del sitio y de la fábrica se planificarán y llevarán a cabo en relación con temas tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Situación constructiva de los locales de producción y almacenamiento • Áreas externas • Control del producto durante el procesamiento • Higiene durante el procesamiento y dentro de la infraestructura • Peligros de materiales extraños • Higiene personal • Defensa del producto <p>La frecuencia de las inspecciones se justificará mediante una evaluación de riesgos y se basará en el historial de experiencias previas. Cualquier desviación y las acciones asociadas deberán documentarse.</p>
5.3	Validación y control de procesos	5.3	Validación y control del proceso y del entorno de trabajo
5.3.1	Se definirán los criterios para la validación y el control del proceso. La validación de los parámetros del proceso se realizará utilizando los datos recopilados que sean esenciales para la seguridad y la calidad del producto. Si se producen modificaciones sustanciales, se procederá a una revalidación.	5.3.1*	Los criterios para la validación y el control del proceso y del entorno de trabajo deberán estar claramente definidos. La validación de los parámetros del proceso y del entorno de trabajo se realizará utilizando los datos recopilados que sean pertinentes para la seguridad y la calidad del producto. Si se producen modificaciones sustanciales, se procederá a una revalidación .

5.3.2	Los parámetros del proceso que sean esenciales para garantizar la capacidad de producir productos conformes de forma coherente se supervisarán, registrarán de forma continua y/o a intervalos adecuados y se protegerán contra el acceso o la modificación no autorizados .	5.3.2	Cuando el control de los parámetros del proceso y del entorno de trabajo sea esencial para garantizar la capacidad de producir productos conformes de manera coherente, dichos controles y parámetros deberán validarse, supervisarse y registrarse de forma continua y/o a intervalos adecuados. Deberán existir procedimientos para la notificación rápida, el registro y el seguimiento de las desviaciones en el proceso y/o los parámetros. Cuando sea necesario, se adoptarán las medidas apropiadas y se dejará constancia de ellas.
-------	---	-------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5.3.3*	Todas las operaciones de retrabajo deben ser validadas, supervisadas y documentadas . Estas operaciones no afectarán a los requisitos del producto.	5.3.4*	Todas las operaciones de retrabajo deben ser validadas, supervisadas y documentadas . Estas operaciones no afectarán a los requisitos del producto.
5.3.4	Los procedimientos deben estar documentados, implementados y mantenidos para la pronta notificación, registro y seguimiento de las desviaciones del proceso. En caso necesario, se adoptarán las medidas adecuadas, de las que se dejará constancia.		AÑADIDO Contenido extraído de v2, requisito 5.3.2
5.3.5	<p>En su caso, el control de los procesos tendrá en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manejo de productos en pruebas de impresión, actividades de prueba, procesos de puesta en marcha y muestreos de producción. • Actividades de despacho entre la producción de diferentes productos y procesos. • Medidas de control para garantizar que el material gráfico aprobado, el equipo de impresión y las especificaciones de impresión sean trazables al producto final y se correspondan con el producto que se está imprimiendo. • En caso de que se imprima información crítica sobre el producto, se implementarán medidas de control para: <ul style="list-style-type: none"> • asegurarse de que la información sea legible y se reproduzca correctamente; • Prevenir, identificar y manejar cualquier problema relacionado con errores de impresión, pérdida de información, confusión cruzada y mezcla en todas las etapas en las que puedan ocurrir estos problemas, incluida la repetición del 	5.3.3	<p>En su caso, el control del proceso tendrá en cuenta los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manejo de productos en pruebas de impresión, actividades de prueba, procesos de puesta en marcha y muestreos de producción. • Actividades de despacho entre la producción de diferentes productos y procesos. • Actividades de control para garantizar que el material gráfico aprobado, el equipo de impresión y las especificaciones de impresión sean trazables hasta el producto final y correspondan al producto que se va a imprimir. • En caso de que el producto tenga información crítica impresa, se implementarán actividades de control para: <ul style="list-style-type: none"> • asegurarse de que la información sea legible y se reproduzca correctamente; • Prevenir, identificar y manejar cualquier problema relacionado con errores de impresión, pérdida de información, confusión cruzada y mezcla en todas las etapas en las que puedan ocurrir estos problemas, incluida la repetición del

	<p>trabajo. <i>Se supervisará la eficacia de las medidas de control. Se documentarán los registros de este seguimiento.</i></p>		<p>trabajo. La empresa verificará las actividades de control y supervisará su eficacia . Se dispondrá de registros de la verificación y el seguimiento.</p>
--	---	--	--

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5.4	Calibración, ajuste y comprobación de dispositivos de medición y control y equipos de inspección	5.4	Calibración, ajuste y comprobación de dispositivos de medición, control y equipos de inspección
5.4.1*	Los dispositivos de medición y control necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto deberán estar identificados y registrados. Se registrará su estado de calibración. Los dispositivos de medición y monitorización deberán ser acordados con el cliente, o ajustarse a los estándares aceptados de la industria (por ejemplo, espectrofotómetros, iluminación en cabinas de inspección de impresión, patrones pantone), y aprobados legalmente, si así lo exige la legislación vigente pertinente .	5.4.1*	La empresa identificará y registrará los dispositivos de medición y control necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto. Su estado de calibración se registrará y, cuando sea posible, se verá en el producto (por ejemplo, etiquetado). Los dispositivos de medición y monitorización deberán ser acordados con el cliente, o ajustarse a los estándares aceptados de la industria (por ejemplo, espectrofotómetros, iluminación en cabinas de inspección de impresión, patrones pantone) y aprobados legalmente, si así lo exige la legislación.
5.4.2*	Todos los dispositivos de medición se comprobarán, supervisarán , ajustarán y calibrarán a intervalos definidos de acuerdo con normas o métodos reconocidos y dentro de los límites pertinentes de los valores de los parámetros del proceso . Los resultados se documentarán. Cuando se utilice un equipo de inspección para controlar parámetros relevantes para el cumplimiento de los requisitos del producto, se definirán el método y la precisión para controlar los valores de los parámetros y sus límites. Se supervisará el funcionamiento continuo y la eficacia del equipo de inspección para controlar los parámetros por debajo de los valores y límites definidos.	5.4.2*	Todos los dispositivos de medición se verificarán, ajustarán y calibrarán a intervalos especificados con arreglo a un sistema de supervisión de acuerdo con normas o métodos nacionales o internacionales definidos y reconocidos y dentro de los límites pertinentes de los valores de los parámetros del proceso. Se documentarán los resultados de las comprobaciones, ajustes y calibraciones . Cuando se utilicen equipos de inspección para controlar parámetros relevantes para el cumplimiento de los requisitos del producto, la empresa especificará el método y la precisión para controlar los valores de los parámetros y sus límites. El funcionamiento continuo y la eficacia de los equipos de inspección para controlar los parámetros en los valores y límites definidos se supervisarán



			periódicamente.
--	--	--	-----------------

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5.4.3	<p>Todos los dispositivos de medición y control y los equipos de inspección se utilizarán exclusivamente para el uso definido. Cuando los resultados de las mediciones o el estado del dispositivo o equipo indiquen un mal funcionamiento o un fallo, el producto en cuestión deberá ser reparado o reemplazado inmediatamente.</p> <p><i>Quando se haya identificado un mal funcionamiento, se evaluará el impacto en los procesos y productos para identificar si se han procesado productos no conformes.</i></p>	5.4.3	<p>Todos los dispositivos de medición, control y equipos de inspección se utilizarán exclusivamente para el uso definido. Cuando los resultados de las mediciones o el estado del dispositivo o equipo indiquen un mal funcionamiento o un fallo, el producto en cuestión deberá ser reparado o reemplazado inmediatamente.</p> <p>Cuando sea necesario, se llevarán a cabo correcciones y acciones correctivas en los procesos y productos.</p>
5.5	Supervisión del control de cantidades	5.5	Supervisión del control de cantidades
5.5.1*	Se definirán los criterios de cumplimiento para controlar la cantidad de lote. Se implementará y mantendrá un sistema de frecuencia y metodología para el control de cantidades que cumpla con los requisitos legales del país o países de destino y las especificaciones del cliente.	5.5.1*	La empresa definirá criterios de cumplimiento para controlar la cantidad de lotes. Se implementará un enfoque frecuente y metodológico para el control de cantidades para cumplir con los requisitos legales de los países de producción y destino, y las especificaciones del cliente.
5.5.2	El control de cantidades se llevará a cabo y registrará, de acuerdo con un plan de muestreo que garantice una representación adecuada del lote de fabricación. Los resultados de este seguimiento deberán ajustarse a los criterios definidos para todos los productos listos para ser entregados.	5.5.2	Los controles se llevarán a cabo y registrarán, con arreglo a un plan de muestreo que garantice una representación adecuada del lote de fabricación. Los resultados de estos controles se ajustarán a los criterios definidos para todos los productos listos para ser entregados.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5.6	Pruebas de productos y <i>monitoreo ambiental</i>	5.6	Análisis de productos y procesos
5.6.1*	<p><i>Se documentarán, implementarán y mantendrán planes de pruebas y seguimiento basados en riesgos para los análisis internos y externos a fin de garantizar que se cumplan los requisitos del producto y los requisitos específicos del cliente. Los planes cubrirán un mínimo de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Materias primas • Productos semiacabados <i>(si corresponde)</i> • Productos terminados • Materiales de envoltura • Superficies de contacto de los equipos de procesamiento • parámetros relevantes para el control del proceso y el seguimiento ambiental. <p>Se registrarán todos los resultados de los ensayos.</p>	5.6.1*	<p>Los planes de ensayo para los análisis internos y externos se justificarán mediante una evaluación de riesgos para garantizar que se cumplen la seguridad del producto, la calidad, la legislación y los requisitos específicos de los clientes. Los planes abarcarán temas tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Se registrarán todos los resultados de los ensayos.</p>
5.6.2*	<i>Sobre la base de los riesgos, se documentarán, implementarán y mantendrán los criterios para el programa de monitoreo ambiental .</i>		NUEVO
5.6.3*	Los análisis que sean relevantes para la seguridad del producto deben ser realizados preferiblemente por laboratorios con programas/métodos acreditados apropiados (ISO/IEC 17025). Si los análisis se realizan internamente o por un laboratorio sin programas/métodos acreditados adecuados, los resultados se <i>cotejarán con los resultados de las pruebas de</i> los laboratorios acreditados con estos programas/métodos (ISO/IEC 17025) <i>al menos una vez dentro de un período de 12 meses, o cuando se produzcan cambios significativos.</i>	5.6.2*	Los análisis que sean relevantes para la seguridad del producto deben ser realizados preferiblemente por laboratorios con programas/métodos acreditados apropiados (ISO/IEC 17025). Si los análisis se realizan internamente en la fábrica o en un laboratorio sin los programas/métodos acreditados adecuados, los resultados deben ser verificados regularmente por laboratorios acreditados con estos programas/métodos (ISO/IEC 17025).

5.6.4	Se documentarán , <i>aplicarán y mantendrán procedimientos que</i> garanticen la fiabilidad de los resultados de los análisis internos, basados en métodos de análisis oficialmente reconocidos. Esto se demostrará mediante pruebas interlaboratorios u otras pruebas de aptitud.	5.6.3	Existirán procedimientos que garanticen la fiabilidad de los resultados de los análisis internos, basados en métodos de análisis oficialmente reconocidos . Esto se demostrará mediante pruebas interlaboratorios u otras pruebas de aptitud.
-------	---	-------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5.6.5	Los resultados de los análisis serán evaluados <i>oportunamente</i> por personal competente. <i>Se</i> aplicarán <i>correcciones inmediatas a los</i> resultados insatisfactorios. <i>Sobre la base de los riesgos y los requisitos legales, se definirá la frecuencia de revisión de los resultados del plan de pruebas y seguimiento con el fin de identificar tendencias. Cuando se identifiquen tendencias insatisfactorias, se evaluará el impacto en los procesos y productos, así como la necesidad de tomar medidas.</i>	5.6.4	Los resultados de los análisis serán evaluados con prontitud por personal competente. Se adoptarán las medidas correctivas adecuadas para los resultados insatisfactorios . Los resultados analíticos se revisarán periódicamente para determinar tendencias y, en caso necesario, se adoptarán medidas correctivas.
5.6.6	Cuando se efectúen análisis o controles internos, éstos se llevarán a cabo de acuerdo con procedimientos definidos, <i>realizados por personal competente</i> y autorizado, en áreas o laboratorios definidos utilizando equipo apropiado.	5.6.5	Cuando se efectúen análisis o controles internos, éstos se llevarán a cabo de acuerdo con los procedimientos definidos, por personal capacitado y autorizado, en áreas o laboratorios definidos, utilizando el equipo adecuado.
5.6.7	Cuando sea relevante para el <i>seguimiento</i> de los requisitos de los productos y/o <i>sea requerido</i> por el cliente, se llevarán a cabo pruebas sensoriales internas. Estos ensayos se ajustarán a las especificaciones y estarán relacionados con el impacto de las características del producto en los parámetros respectivos . Se documentarán los resultados de estas pruebas.	5.6.6	Cuando sea relevante para la verificación de los requisitos de los productos y/o así lo especifique el cliente, se realizarán pruebas sensoriales internas con regularidad. Estos ensayos se ajustarán a las especificaciones y estarán relacionados con el impacto de las características del producto en los parámetros respectivos . Se documentarán los resultados de estas pruebas.
5.6.8	Los <i>planes/programas de pruebas y monitoreo</i> deben revisarse y actualizarse, en función de los resultados, los cambios en la legislación o los problemas que puedan tener un impacto en <i>los requisitos del producto</i> .	5.6.7	El plan de ensayos se revisará y actualizará periódicamente en función de los resultados, los cambios en la legislación o cuestiones que puedan tener un impacto en la seguridad, la calidad o la legalidad del producto.
5.7	Lanzamiento del producto	5.7	Lanzamiento del producto

5.7.1*	Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento de cuarentena (bloqueo/ <i>retención</i>) para garantizar que solo se procesen/conviertan y entreguen las materias primas, los productos semiacabados , los productos terminados y los materiales de envoltura que cumplan con los requisitos del producto y los requisitos del cliente .	5.7.1*	Deberá establecerse un procedimiento de cuarentena (bloqueo/ <i>retención</i>) y liberación que esté justificado por la evaluación del riesgo. El procedimiento garantizará que solo se procesen/transformen y expidan las materias primas, los productos semiacabados, los productos acabados y los materiales de envoltura que cumplan los requisitos del producto.
--------	--	--------	---

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5.8	Gestión de reclamaciones	5.8	Gestión de reclamaciones
5.8.1*	<p>Se documentará, aplicará y mantendrá un procedimiento para la gestión de las reclamaciones. El procedimiento considerará, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reclamaciones de productos por parte de los clientes y, en su caso, de los consumidores • cualquier notificación escrita de las autoridades competentes -en el marco de los controles oficiales-, cualquier acción de ordenamiento o medida que deba adoptarse cuando se detecte un incumplimiento • Reclamaciones de materias primas por parte de la empresa a sus proveedores. 	5.8.1*	<p>Existirá un procedimiento para la tramitación de las reclamaciones. El procedimiento considerará, como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reclamaciones de productos por parte de los clientes y, en su caso, de los consumidores • Cualquier notificación escrita de las autoridades competentes -en el marco de los controles oficiales-, cualquier acción de ordenamiento o medida que deba adoptarse cuando se identifique una no conformidad en los productos. • Reclamaciones de materias primas por parte de la empresa a sus proveedores
5.8.2*	Todas las reclamaciones se registrarán, estarán fácilmente disponibles y serán evaluadas por personal competente. Cuando esté justificado, se adoptarán medidas inmediatas.	5.8.2*	Todas las reclamaciones deberán ser registradas, fácilmente disponibles y evaluadas por personal competente. Cuando esté justificado, se adoptarán inmediatamente las medidas adecuadas.
5.8.3	Las reclamaciones se analizarán con el fin de aplicar medidas que eviten la repetición de las desviaciones y/o no conformidades.	5.8.3	Las reclamaciones se analizarán con el fin de aplicar las medidas adecuadas para evitar que se repita la no conformidad.
5.8.4	Los resultados del análisis de los datos de las reclamaciones se pondrán a disposición de las personas responsables pertinentes.	5.8.4	Los resultados del análisis de los datos de las reclamaciones se pondrán a disposición de los responsables pertinentes y de la alta dirección.

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5.9	Gestión de <i>retiradas de productos, retiradas de productos e incidencias</i>	5.9	Gestión de incidencias, retirada de productos, retirada de productos
	BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 5.9.1</i>	5.9.1*	Se aplicará y mantendrá un procedimiento para la gestión de incidentes y de posibles situaciones de emergencia que repercutan en la seguridad, la legalidad y la calidad de los productos . Incluirá, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • El proceso de toma de decisiones • el nombramiento de una persona, autorizada por la empresa y disponible de forma permanente, para iniciar el proceso de gestión de incidencias con prontitud • el nombramiento y la formación de un equipo de gestión de incidentes • Una lista de contactos de alerta actualizada que incluye información del cliente, fuentes de asesoramiento legal, disponibilidad de contactos • Un plan de comunicación que incluya a las autoridades.

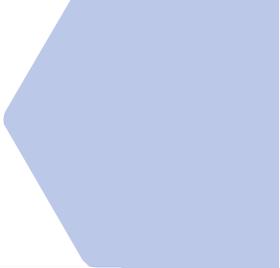
5.9.1*	<p>KO N° 9: Se <i>documentará, implementará y mantendrá un procedimiento eficaz para la gestión de retiradas, retiradas, incidentes y posibles situaciones de emergencia que afecten a las necesidades del producto. Incluirá, como mínimo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La asignación de responsabilidades</i> • <i>la formación de las personas responsables</i> • <i>El proceso de toma de decisiones</i> • <i>el nombramiento de una persona, autorizada por la empresa y disponible permanentemente, para iniciar el proceso necesario de manera oportuna</i> • <i>Una lista de contactos de alerta actualizada que incluye información del cliente, fuentes de asesoramiento legal y contactos disponibles</i> • <i>un plan de comunicación que incluya a los clientes, las autoridades y, en su caso, los consumidores.</i> 	5.9.2*	<p>KO N° 9: Deberá existir un procedimiento eficaz para la retirada y/o la retirada de todos los productos. Este procedimiento incluirá una asignación clara de responsabilidades y una política de información exhaustiva para los clientes, incluidos los consumidores y, en su caso, las autoridades competentes.</p>
--------	---	--------	--

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5.9.2*	<i>El procedimiento estará sujeto a pruebas internas de recuperación/retirada, cubriendo el proceso de principio a fin. Esta actividad se planificará en un plazo de 12 meses y su ejecución no excederá de 15 meses. El resultado de la prueba se documentará , se revisará para mejorar continuamente y, cuando sea necesario, se tomarán medidas.</i>	5.9.3	Los procedimientos para la gestión de incidentes y retiradas/retiradas se someterán a pruebas periódicas de eficacia , al menos una vez al año. Las pruebas se llevarán a cabo para garantizar la aplicación y el funcionamiento efectivos de ambos procedimientos e incluirán la verificación de los datos de contacto actualizados.
5.10	Gestión de productos no conformes	5.10	Gestión de no conformidades y productos no conformes
5.10.1*	Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para la gestión de todas las materias primas no conformes, productos semiacabados, productos terminados, equipos de procesamiento y materiales de envoltura. Esto incluirá, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidades definidas • Procedimientos de aislamiento/cuarentena • Evaluación de riesgos • Identificación, incluido el etiquetado • decisión sobre el uso posterior como liberación, reelaboración, reprocesamiento, bloqueo, cuarentena, rechazo / eliminación. 	5.10.1*	Deberá existir un procedimiento para la gestión de todas las materias primas no conformes, los productos semiacabados, los productos acabados, los equipos de conversión/transformación y los materiales de envoltura. Esto incluirá, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilidades definidas • Procedimientos de aislamiento/cuarentena • Evaluación de riesgos • Identificación, incluido el etiquetado • decisión sobre el uso posterior (por ejemplo , liberación, reelaboración, bloqueo, cuarentena, rechazo/eliminación).
5.10.2	El procedimiento para la gestión de productos no conformes debe ser entendido y aplicado por todos los empleados relevantes.	5.10.2	El procedimiento para la gestión de productos no conformes debe ser entendido y aplicado por todos los empleados relevantes.
5.10.3	Cuando se identifiquen productos no conformes , se tomarán medidas inmediatas para garantizar que se cumplan los requisitos del producto.	5.10.3	Cuando se identifiquen no conformidades , se tomarán medidas inmediatas para garantizar que se cumplan los requisitos del producto.
5.10.4	Los productos terminados que estén fuera de especificación no se comercializarán a menos que se disponga de la aprobación por escrito del cliente. Cuando se destruyan productos que no cumplan con las especificaciones, se mantendrán registros de esto.	5.10.4	Los productos terminados (incluidos los envoltorios) que no cumplan con las especificaciones no se comercializarán a menos que se disponga de la aprobación por escrito del cliente. Los productos que no cumplan las especificaciones se destruirán adecuadamente y se



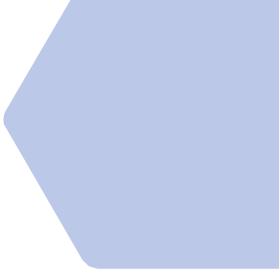
			mantendrán registros de los mismos.
--	--	--	-------------------------------------

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
5.11	<i>Gestión de desviaciones, no conformidades, correcciones y acciones correctivas</i>	5.11	Acciones correctivas
5.11.1*	Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento <i>para la gestión de correcciones y acciones correctivas</i> para el registro, análisis y comunicación a las personas pertinentes de las desviaciones . no conformidades y productos no conformes, con el objetivo de cerrar las desviaciones y/o no conformidades y evitar repeticiones 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, la legalidad, la autenticidad y/o la recurrencia de desviaciones y no conformidades.	5.11.1*	Deberá existir un procedimiento para el registro y análisis de las no conformidades y los productos no conformes, mediante acciones preventivas, correcciones y/o acciones correctivas. El análisis de la causa raíz para las acciones correctivas relacionadas con la seguridad del producto deberá estar documentado; en cualquier otro caso, la necesidad de documentar el análisis de la causa raíz deberá definirse y justificarse mediante una evaluación de riesgos.
5.11.2	<i>Cuando se identifiquen desviaciones y no conformidades, se aplicarán correcciones.</i>		NUEVO
5.11.3*	KO N° 10: Las acciones correctivas deben formularse, documentarse e implementarse lo antes posible para evitar que se produzcan nuevas desviaciones y no conformidades. Se definirán las responsabilidades y los plazos de las acciones correctivas.	5.11.2*	KO N° 10: Las medidas correctivas deberán estar claramente formuladas, documentadas y emprendidas lo antes posible. Las acciones definidas estarán enfocadas a evitar la recurrencia de No conformidades. Las responsabilidades y los plazos de las medidas correctivas deberán estar claramente definidos.
5.11.4	Se evaluará la eficacia de las correcciones y medidas correctivas aplicadas, y se documentarán los resultados de la evaluación.	5.11.3	Se evaluará la eficacia de las medidas correctivas aplicadas y se documentarán los resultados de la evaluación.
	EMOCIONADO <i>Véase v3, capítulo 4.21</i>	6	Plan de defensa del producto
	EMOCIONADO <i>Véase v3, capítulo 4.21.1</i>	6.1	Las responsabilidades en relación con el plan de defensa del producto deberán estar claramente definidas. Los responsables deberán contar con los conocimientos y la formación específica adecuados, y



			contar con el compromiso total de la alta dirección.
--	--	--	--

V3 capítulo	Requisitos de la versión 3	V2 capítulo	Requisitos en v2 y tipo de cambios
	EMOCIONADO <i>Véase v3, capítulo 4.21.2</i>	6.2	Se llevará a cabo una evaluación documentada de la defensa del producto para determinar los riesgos de amenazas maliciosas e ideológicas. Esto incluirá, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos legales • Requisitos del cliente • Condiciones de seguridad del sitio • Identificación de áreas críticas o de alto riesgo del sitio • Prácticas y política de acceso por parte de empleados, visitantes y contratistas • cualquier otra actividad de control apropiada Se definirán los criterios considerados en la evaluación de la vulnerabilidad.
	EMOCIONADO <i>Véase v3, capítulo 4.21.3</i>	6.3	Se elaborará un plan de defensa del producto documentado, con referencia a la evaluación de la defensa del producto, y se aplicará para mitigar eficazmente los riesgos identificados. Se definirán y aplicarán los métodos de control y seguimiento.
	EMOCIONADO <i>Véase v3, capítulo 4.21.4</i>	6.4*	El plan de defensa del producto se revisará al menos una vez al año y se actualizará cuando proceda. La prueba de la eficacia del plan de defensa del producto y las actividades de control conexas se incluirán en la auditoría interna y en el plan de inspección.
	BORRADO <i>En la versión 3, el contenido se fusionó en el requisito 4.21.2</i>	6.5	Deberá existir un procedimiento documentado para gestionar las inspecciones externas y las visitas reglamentarias. Se capacitará al personal pertinente para ejecutar el procedimiento.



IFS publica información, opiniones y boletines a su leal saber y entender, pero no puede asumir ninguna responsabilidad por errores , omisiones o información posiblemente engañosa en sus publicaciones, especialmente en este documento.

El titular del presente documento es:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlín
Alemania

Gerente: Stephan Tromp AG
Charlottenburg
HRB 136333 B
N° IVA: DE278799213

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

© IFS, 2024

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

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

No se puede hacer ninguna traducción sin el permiso oficial del propietario del

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

Los documentos IFS están disponibles en línea a través de:

www.ifs-certification.com (en inglés)

