



IFS Food Versión 8

Guía para la lista de verificación de auditoría alimentaria de IFS

Preguntas típicas del auditor, ejemplos para KO/Major y referencias cruzadas para la legislación europea y de los Estados Unidos

# **PREFACIO**

# **Objetivo**

El objetivo de este documento es proporcionar orientación para las empresas que implementan y los auditores que auditan los requisitos de la lista de verificación de IFS Food versión 8. Sin embargo, la implementación de los requisitos de IFS depende de las características específicas y la evaluación de riesgos de las empresas y, por lo tanto, esta guía solo puede tener **carácter explicativo**. El documento no es normativo ni jurídicamente vinculante.

# Enfoque en productos y procesos

Las normas y programas IFS siguen el enfoque de producto y proceso. Por lo tanto, las auditorías IFS se centran en la evaluación de los procesos y en si estos conducen a productos conformes. Las pruebas objetivas deberán estar estrechamente relacionadas con los productos y procesos. Las muestras de productos elegidas por el auditor son vitales para realizar un seguimiento eficiente de la pista de auditoría de IFS. A continuación se enumeran algunos ejemplos de prácticas de auditoría, preguntas y elementos a los que el auditor puede dar seguimiento.

# Incompletitud

Toda la información proporcionada en este documento está resumida según el mejor conocimiento de los autores, pero IFS no puede asumir ninguna responsabilidad por errores, omisiones o posible información engañosa. Las referencias legales son solo indicaciones y siempre deben ser verificadas dos veces. Además, las referencias son solo una introducción a las normas aplicables y quedarán obsoletas tan pronto como se apliquen nuevas regulaciones.

Esta es una guía en la Lista de Verificación de la Norma Alimentaria IFS y solo debe entenderse como tal. En última instancia, es responsabilidad del auditor y del organismo de certificación decidir sobre la puntuación respectiva.

# **Mejoras**

IFS quiere agradecer a todos los que han contribuido a la nueva versión del documento y especialmente al Sr. Matthias Lehrke por su amplia aportación. En caso de cualquier consulta sobre la interpretación de las Normas, Programas y Directrices de IFS, póngase en contacto con standardmanagement@ifs-certification.com.

# **Explicaciones**

La directriz sigue la estructura de la Parte 2 de la Norma IFS Food (Lista de verificación de auditoría). Cada capítulo comienza con una selección de la legislación europea y de los Estados Unidos aplicable. Además, se proporcionan referencias a la legislación de diferentes partes del mundo y otros documentos útiles.

Para cada uno de los requisitos se proporcionan cuatro columnas con más información. La columna "buenas prácticas" indica una referencia cruzada a documentos útiles o describe condiciones favorables. Las siguientes "preguntas de ejemplo" proporcionan algunos ejemplos que se pueden hacer/verificar durante la auditoría. El auditor es libre de modificar la pregunta de acuerdo con la situación específica. La columna "elementos a verificar" proporciona ejemplos de qué documentos/circunstancias deben ser vistos por el auditor. La última columna "ejemplo de no conformidades" describe ejemplos de "Majors"

o "KOs". Tenga en cuenta que los ejemplos de puntuación de no conformidad no son estáticos. La puntuación también depende de otros factores, como el número de instancias en una auditoría o la ocurrencia recurrente del mismo problema a lo largo del tiempo sin las correcciones y acciones correctivas adecuadas, etc.

# Selección de la legislación europea aplicable

#### Normativa:

- 178/2002 (Principios generales de la legislación alimentaria)
- 852/2004 (Higiene General de los Alimentos)
- 853/2004 (Alimentos de origen animal)
- 854/2004 (Controles oficiales)
- 2073-2005 (criterios microbiológicos)
- 1441/2007 (criterios microbiológicos)
- 1935/2004 (materiales [...] contacto con alimentos)
- 10/2011 (materiales plásticos [...] contacto con alimentos)
- 2023/2006 (GMP para materiales [...] contacto con alimentos)
- 1169/2011 (suministro de información alimentaria a los consumidores)
- 1924/2006 (Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables)
- 1829/2003 (OMG)
- 1830/2003 (trazabilidad v etiquetado de OMG)
- 37/2005 (control de las temperaturas [...]
- 1881/2006 (contaminantes)
- 37/2010 (Sustancias farmacológicamente activas)
- 1925/2006 (adición de vitaminas y minerales)
- 1331/2008 (procedimiento de autorización de aditivos, enzimas y aromas alimentarios)
- 1332/2008 (Enzimas alimentarias)
- 1333/2008 (aditivos alimentarios)
- 1334/2008 (aromas alimentarios)
- 834/2007 (producción ecológica y etiquetado)
- 1924/2006 (declaraciones de propiedades saludables)
- 2021/382 (Cultura de Seguridad Alimentaria)

### Directivas:

- 2001/95/CE (Seguridad general de los productos)
- 1999/2/CE (radiaciones ionizantes)
- 2020/2184 (Calidad del agua)

# Ejemplos de legislación aplicable en diferentes partes del mundo

#### Fstados Unidos ·

- 21 Código de Regulaciones Federales (CFR)
- Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor de 2004
- 21 CFR 189 Sustancias prohibidas para su uso en la alimentación humana
- · Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos

#### Alemania:

- En caso de incumplimiento de las funciones de control/delegación de funciones: Ley de Infracciones Administrativas (OWiG):
- § 9 OWiG, § 30 OWiG, § 130 OWiG.

## Eiemplos para otros documentos relevantes

Guía de cultura de inocuidad alimentaria de GFSI

Para algunos componentes de la infraestructura, existen especificaciones concretas para determinar la condición. Entre ellas se encuentran:

- Estanterías: Las estanterías se consideran equipos de trabajo y, de acuerdo con el artículo 10 del BetrSichV, se realizan a intervalos regulares en forma de inspección de las estanterías.
- Ruido y vibraciones: Las "Reglas técnicas para lugares de trabajo Ruido (ASR A3.7)" se aplican al ruido y las vibraciones.
- Aire: VDI 6022 Parte 6 (Tecnología de ventilación y aire acondicionado, calidad del aire interior -Humidificación del aire mediante dispositivos descentralizados - Higiene en la planificación, construcción, operación y reparación) se aplica al aire.

## Existen numerosas ayudas para la evaluación de la infraestructura:

- DIN EN 13732 (Maquinaria para el procesamiento de alimentos Sistemas de refrigeración de leche en contenedores para granjas lecheras - Requisitos de rendimiento, seguridad e higiene),
- DIN EN 13591 (Bombas para líquidos Requisitos de seguridad Equipos alimentarios; normas de diseño para garantizar la higiene durante el uso),
- DIN EN 1672-2 (Maquinaria para el procesamiento de alimentos Principios generales para el diseño),
- DIN EN ISO 14159 (Seguridad de las máquinas Requisitos de higiene para el diseño de las máquinas),
- DIN EN 1388 (Maquinaria de procesamiento de alimentos Máquinas grapadoras Requisitos de seguridad e higiene)

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
1.1	Política				
1.1.1*	La alta dirección desarrollará, aplicará y mantendrá una política institucional, que incluirá, como mínimo:  • seguridad alimentaria, calidad, legalidad y autenticidad del producto  • Orientación al cliente  • Cultura de Inocuidad Alimentaria  • sostenibilidad.  Esta política corporativa se comunicará a todos los empleados y se desglosará en objetivos específicos para los departamentos correspondientes .  Los objetivos sobre la cultura de la inocuidad de los alimentos incluirán, como mínimo, la comunicación sobre la inocuidad de los alimentos políticas y responsabilidades, capacitación, comentarios de los empleados sobre temas relacionados con la seguridad alimentaria y medición del desempeño.	Está disponible una hoja informativa de IFS sobre la cultura de seguridad alimentaria.  La planificación para mejorar la cultura de la inocuidad de los alimentos es fundamental. Este plan debe basarse en un análisis.  Cada departamento debe conocer su contribución a través de objetivos, valores fundamentales y acciones.  En particular, la contribución personal de la dirección de la empresa es crucial.  El Reglamento de la UE establece la obligación de todo el personal de garantizar la producción y distribución seguras de alimentos.  La política de la empresa también puede denominarse valores fundamentales, valores o reglas fundamentales.	<ul> <li>¿Con qué personas se desarrolló la política de la empresa?</li> <li>¿Cómo se mantienen actualizadas las pólizas?</li> <li>¿Cuándo y cómo convenció personalmente por última vez a la dirección de la empresa de la concienciación y la eficacia de la política?</li> <li>¿Cómo se garantiza el compromiso con la producción y distribución seguras como parte de la cultura de seguridad alimentaria?</li> <li>¿Cómo comunicó la política a todos los miembros de la empresa?</li> <li>¿Qué actividades ha llevado a cabo personalmente la dirección de la empresa para promover la cultura de seguridad alimentaria?</li> <li>¿Para qué contenidos básicos de la política se han fijado objetivos concretos?</li> <li>¿Cuáles son los objetivos de los departamentos?</li> <li>seguridad alimentaria, calidad, legalidad y autenticidad del producto</li> <li>Orientación al cliente</li> <li>Cultura de Inocuidad Alimentaria</li> <li>¿sostenibilidad?</li> </ul>	Para poder confirmar las declaraciones de la alta dirección, tiene sentido hacer un seguimiento de los requisitos del capítulo 1 en el último tercio de la auditoría.  • Política  • Objetivos por área, sistema de bonificaciones si aplica, medidas para alcanzar los objetivos, avisos	Especialidad: Política no desarrollada por parte de la dirección de la empresa  No hay objetivos fijados en los puntos de política
1.1.2	Toda la información pertinente relacionada con la inocuidad de los alimentos, la calidad, la legalidad y la autenticidad de los productos se comunicará de manera eficaz y oportuna al personal pertinente.		<ul> <li>¿Cómo se transmite la información pertinente a las personas pertinentes?</li> <li>¿Cuál fue la última información relevante que se distribuyó en la empresa?</li> <li>¿Cómo se determinan los responsables de las diferentes áreas del derecho?</li> <li>¿Qué fuentes utilizas para mantenerte al día?</li> <li>¿Cómo se garantiza la implementación?</li> </ul>	Legal cadastre     Información sobre cambios o innovaciones	Mayor: Existe un problema de seguridad o legalidad ya que la información no se comunica dentro de la empresa.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
1.2	Estructura societaria				
KO N°1 1.2.1*	La alta dirección se asegurará de que los empleados sean conscientes de sus responsabilidades relacionadas con la alimentación seguridad y calidad de los productos y que se implementen mecanismos para monitorear la efectividad de su operación.  Dichos mecanismos deberán estar claramente identificados y documentados.	Este punto está relacionado con la responsabilidad organizativa de la dirección de la empresa: La dirección de la empresa puede ser considerada responsable por las actuaciones de terceros si la delegación de tareas fuera ilegal o contraria a los estatutos o violara gravemente los intereses de la sociedad. También es responsable de su propia culpa en la selección, orientación y supervisión de las personas.	<ul> <li>¿Qué métodos (por ejemplo, comparación objetivo/real del mantenimiento, análisis de laboratorio, formación, acciones correctivas, etc.) utiliza para determinar la eficacia?</li> <li>¿Cómo se procede en caso de desviaciones?</li> <li>¿Cuáles son algunos ejemplos de desviaciones?</li> <li>¿Todos los empleados tienen una descripción de trabajo actualizada?</li> <li>¿A qué intervalos supervisa la dirección de la empresa qué puntos?</li> <li>¿Cómo documentó el ¿"Mecanismos"?</li> </ul>	Descripción de los mecanismos de la línea	KO: La dirección de la empresa no garantiza que los empleados conozcan e implementen sus responsabilidades. Las actividades de control (asegura) son solo rudimentarias.  Las personas no son conscientes de sus responsabilidades y esto conduce a un problema de seguridad alimentaria y/o legalidad (por ejemplo, a través de la mala conducta).  Los mecanismos no son comprensibles o los requisitos de IFS a menudo tampoco se cumplen.
1.2.2	La alta dirección proporcionará recursos suficientes y apropiados para cumplir con los requisitos del producto y del proceso.	Dispone de una planificación aproximada de las tareas y los análisis (por ejemplo, auditorías y análisis de laboratorio ).  Hay disponible un presupuesto o plan de costos. El plan tiene en cuenta los recursos humanos.	<ul> <li>¿Se han implementado completamente todos los requisitos de productos y procesos en el último año?</li> <li>¿Se están implementando todas las medidas necesarias a tiempo?</li> <li>¿Ha presupuestado los requisitos de recursos?</li> <li>¿Cómo se determinan los requisitos de recursos?</li> <li>¿Cómo se lidia con los cuellos de botella?</li> </ul>	<ul> <li>Planificación de presupuesto o costos</li> <li>Recursos humanos con cualificación suficiente</li> </ul>	Mayor: Cuando la dirección de la empresa no proporciona los recursos suficientes, y esto conlleva a un problema de seguridad alimentaria y/o legalidad.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
1.2.3*	El departamento responsable de la seguridad alimentaria y la gestión de la calidad tendrá una relación jerárquica directa con la alta dirección. Se documentará y mantendrá un organigrama que muestre la estructura de la empresa.	Además del organigrama, también se requiere una lista de funcionarios (por ejemplo, defensa alimentaria, jefe de equipo HACCP, protección de datos, especialista en seguridad, etc.).  Se celebran reuniones periódicas entre los departamentos de calidad y la dirección de la empresa.	<ul> <li>¿Cómo se relacionan los departamentos de seguridad y calidad de los productos con la dirección de la empresa?</li> <li>¿A quién reportan QM y QA?</li> <li>¿Con qué frecuencia se realizan consultas con la dirección de la empresa?</li> <li>¿Existe un organigrama?</li> <li>¿Cómo está estructurada la organización?</li> <li>¿Qué competencias tienen los departamentos de QM y QA?</li> </ul>	Organigrama     Listas de representantes	
1.2.4	La alta dirección se asegurará de que todos los procesos (documentados y no documentados) sean conocidos por el personal pertinente y se apliquen de forma coherente.	Los procesos centrales se describen o se comprenden a través de descripciones.  Los requisitos para las actividades y su seguimiento se enseñan como parte de la capacitación.  Los empleados también están familiarizados con los requisitos de seguridad de los productos: BPH, oPRP y CCP. En particular, el seguimiento de las medidas de control es bien conocido.	<ul> <li>¿Cómo comunica los requisitos de los procesos a sus empleados (incluido el personal temporal y estacional)?</li> <li>¿Cómo conocen los empleados los criterios de los procesos?</li> <li>¿En qué casos se crean especificaciones escritas y cuándo se confía en la familiarización/formación?</li> <li>¿Qué sucede en caso de violaciones?</li> <li>¿Cuáles son los resultados del monitoreo?</li> <li>¿Qué criterios se utilizan para monitorear los procesos?</li> </ul>	Conocimiento por parte de los empleados de los requisitos para sus actividades     Procesos, sesiones informativas	Principal: Los empleados tienen poco conocimiento del proceso, y esto conlleva a un problema de seguridad y/o legalidad alimentaria y/o serios problemas de calidad que no están relacionados con un requerimiento específico del cliente contratado.
1.2.5*	La alta dirección mantendrá un sistema que garantice que la empresa se les mantiene informados de toda la legislación pertinente, los avances científicos y técnicos, los códigos de prácticas de la industria, la seguridad alimentaria y las cuestiones de calidad de los productos, y de que son conscientes de los factores que pueden influir en la defensa alimentaria y en los riesgos de fraude alimentario.	En las reuniones ordinarias, se discute el estado de las leyes o regulaciones nuevas y aplicables en la ronda de liderazgo. Si una empresa no puede hacerlo por sí misma, se pueden utilizar servicios externos.	<ul> <li>¿Cómo se asegura la dirección de la empresa de que se conozcan las leyes de seguridad alimentaria pertinentes?</li> <li>¿Qué fuentes se utilizan para esto?</li> <li>¿Para qué cambios legales ha recibido comentarios sobre la implementación efectiva?</li> <li>¿Cómo se asegura la dirección de que los productos adquiridos cumplen con toda la legislación pertinente?</li> <li>¿Cómo se asegura la dirección de</li> </ul>	<ul> <li>Cambios legales y su implementación oportuna</li> <li>Ejemplos de cambios legales y sus fuentes de información</li> <li>Sistema de información (incluye factores sobre la defensa alimentaria y los riesgos de fraude)</li> <li>Plan de defensa alimentaria</li> <li>Evaluación de la vulnerabilidad al fraude alimentario</li> </ul>	Principal: La falta de conocimiento legal e información sobre las leyes relevantes conduce a un problema de seguridad alimentaria y/o legalidad.

	la empresa de que los productos fabricados cumplen con la legislación pertinente?	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
1.2.6*	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 con los requisitos de certificación. Esto incluirá, como mínimo:  • Cualquier cambio de nombre de entidad jurídica  • cualquier cambio de ubicación en el sitio de producción.  Para las siguientes situaciones específicas:  • Cualquier retirada de producto  • cualquier retirada y/o retirada de productos decidida por las autoridades por motivos de seguridad alimentaria y/o fraude alimentario  • cualquier visita de las autoridades que dé lugar a una acción obligatoria relacionada con la seguridad alimentaria y/o el fraude alimentario  Se informará al organismo de certificación en un plazo de tres (3) días hábiles.	Las responsabilidades de supervisión son indelegables. La dirección tiene la obligación de velar por su cumplimiento.  Las circunstancias extraordinarias se comunicarán al organismo de certificación lo antes posible para fomentar una relación de confianza.	<ul> <li>¿Está claramente definido en qué casos se debe informar a la CA?</li> <li>¿Cuándo se tendrían los últimos cambios o incidentes notificables?</li> <li>¿Qué puntos señaló su control alimentario?</li> <li>¿Qué incidentes relacionados con la seguridad de los productos ha habido?</li> <li>¿Fueron estos incidentes reportables?</li> <li>¿Cómo se involucra la gerencia en la evaluación de incidentes?</li> <li>¿En qué casos la dirección de la empresa supervisa el cumplimiento de los tres días?</li> </ul>	<ul> <li>Descripción general de las retiradas del mercado y cómo proceder</li> <li>Informes de la autoridad competente desde la última visita</li> <li>Documentos oficiales que acreditan el registro de una empresa</li> <li>Descripciones de procesos para las situaciones específicas</li> <li>Revisión por la dirección</li> </ul>	Principal: Si el organismo de certificación no ha sido informado sobre, p. ej.  • Un cambio importante  • Acciones legales contra la empresa  • recordar
1.3	Revisión por la dirección				

1.3.1*	La alta dirección velará por que se revise el sistema de gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos. Esta actividad se planificará en un plazo de 12 meses y su ejecución no excederá de 15 meses. Dichas revisiones incluirán, como mínimo:  • una revisión de los objetivos y las políticas, incluidos los elementos de la cultura de la inocuidad de los alimentos;  • Resultados de auditorías e inspecciones in situ  • Comentarios positivos y negativos de los clientes  • Cumplimiento de procesos  • Resultado de la evaluación del fraude alimentario  • Resultado de la evaluación de la defensa alimentaria  • Problemas de cumplimiento  • Estado de las correcciones y acciones correctivas	La dirección de la empresa lleva a cabo la revisión sobre la base de estos puntos y en consulta con los expertos respectivos.  La revisión se comunica a los líderes.  La revisión no debe tener lugar más de 4 a 6 semanas después del final del año financiero y no debe adaptarse principalmente a la fecha de auditoría.  La dirección programa la revisión con antelación.	<ul> <li>¿Sobre la base de qué información la dirección de la empresa llevó a cabo la revisión?</li> <li>¿A qué nivel de evaluación actúa?</li> <li>¿Cuándo llevó a cabo la revisión la dirección de la empresa?</li> <li>¿Qué grupo de personas participó activamente en la revisión?</li> <li>¿Qué conclusiones (necesidad de acción u oportunidades) se extrajeron sobre la base de la revisión?</li> <li>¿Qué grupo de personas fue informado sobre la revisión y las medidas adoptadas?</li> </ul>	<ul> <li>Reseña y sin descripciones, integridad de la reseña</li> <li>Medidas basadas en la revisión</li> <li>Personas involucradas en la revisión</li> <li>Actividades de la dirección de la empresa</li> <li>Comprobar la verosimilitud con los resultados de la auditoría</li> </ul>	Importante: No hay una revisión por parte de la dirección de la empresa, lo que influye en la seguridad alimentaria.

• notificaciones de las autoridades.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
1.3.2	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 anteriores por la dirección y cualquier cambio que pueda afectar a la gestión de la inocuidad y la calidad de los alimentos sistema. La revisión por la dirección deberá estar plenamente documentada.	A partir de las revisiones, se toman medidas de mejora (oportunidades) y, si es necesario, correcciones o acciones correctivas . Estos se planifican con responsabilidades, plazos y requisitos de recursos.	<ul> <li>¿Qué acciones ha tomado en base a las revisiones?</li> <li>¿Cómo planificaron estas medidas?</li> <li>¿Cuál es la eficacia de las medidas adoptadas en el año anterior?</li> <li>¿Cómo se monitoreó el estado durante el año?</li> <li>¿Qué mejoras se han identificado y qué mejoras se han logrado?</li> </ul>	Medidas del año anterior y del año en curso	Importante: No se tomarán medidas para las vulnerabilidades identificadas, que puedan resultar en un riesgo para la seguridad alimentaria.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
N°	<ul> <li>Máquinas y equipos</li> <li>transporte</li> <li>Instalaciones para el personal</li> <li>Condiciones ambientales</li> <li>Condiciones higiénicas</li> <li>Diseño del lugar de trabajo</li> <li>influencias externas (por ejemplo, ruido, vibraciones).</li> <li>Sobre la base de los riesgos, los resultados de la revisión se tendrán en cuenta para la planificación de la inversión.</li> </ul> Requisitos de IFS	Buenas prácticas	<ul> <li>¿Cuándo se ocupó la gerencia de los resultados?</li> <li>¿También hay evaluaciones inadecuadas?</li> <li>¿Se planifican las inversiones sobre esta base?</li> <li>¿Se ejecutaron las inversiones a tiempo?</li> <li>¿En base a qué principios determinan las condiciones higiénicas y los demás aspectos?</li> <li>¿Cómo se establecen las prioridades para la planificación de inversiones?</li> <li>¿Cuáles son las inversiones necesarias para el futuro cercano?</li> <li>¿Qué grupo de personas será informado sobre los resultados de la revisión?</li> <li>¿Cómo se clasifican los riesgos para la derivación de inversiones?</li> <li>¿Cuál es el volumen de inversión en base a estas valoraciones?</li> </ul>	Elementos a comprobar	
1.3.3	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 la inocuidad de los alimentos, la calidad, la legalidad y la autenticidad de los productos, al menos una vez en un período de 12 meses, o siempre que se produzcan cambios significativos. Esto incluirá, como mínimo:  • Edificios  • Sistemas de suministro	Sobre la base de los análisis y la revisión, existe un plan de inversión basado en el riesgo para los próximos años. Es posible ver la vida útil planificada de los componentes/equipos técnicos.  Si es necesario, el análisis de las condiciones higiénicas también incluye una consideración del intercambio de aire (x a y) por hora.	<ul> <li>¿Qué grupo de personas lleva a cabo qué parte de la revisión?</li> <li>¿Cuáles son los criterios en los que se basa la valoración de la condición?</li> <li>¿Cómo se incluyen los resultados de las inspecciones técnicas en la revisión?</li> <li>¿Qué inspecciones están previstas?</li> <li>¿La tecnología registra el estado de la infraestructura durante las inspecciones?</li> <li>¿Con qué frecuencia se realizan estos controles?</li> </ul>	<ul> <li>Plan de inversión (orientado al riesgo)</li> <li>Comprobar la verosimilitud con los resultados de la auditoría</li> <li>Derivación del riesgo para la planificación de inversiones</li> </ul>	Importante: La infraestructura no ha sido evaluada y existe un riesgo de seguridad, calidad y legal de los productos.  No se revisó el entorno de trabajo y existe un riesgo legal y de seguridad, calidad de los productos.

Sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria

IFS	FOOD	8 -	GUÍΔ	ΡΔRΔ	ΙΔς	<b>AUDITORÍAS</b>	ς
11 2	1000	0 -	UUIA	LAIVA	LAJ	AUDITURIA.	J

# Selección de la legislación europea aplicable

- Reglamento (CE) n.º 852/2004, artículo 5, apartado 4, letra b)
- Análisis de riesgos: Reglamento (CE) n.º 852/2004, artículo 5, apartados 4, letra c) y 5
- Plan APPCC: Reglamento 852/2004 Artículo 5 (1) -3
- Reglamento (CE) n.º 852/2004, artículo 5, apartado 2, letra a),
- Directiva 68/2007/CE Anexo 3
- Reglamento (CE) n.º 852/2004, artículo 5, apartado 2, letra c)
- Reglamento (CE) n.º 852/2004, artículo 5, apartado 2, letra d)
- Medidas correctoras: Reglamento (CE) n.º 852/2004, artículo 5, apartado 2, letra e)

## Ejemplos de legislación aplicable en diferentes partes del mundo

# EE. UU.

• 21 CFR Parte: 117, § 117.126 (a)

## UE

• En el Aviso HACCP de la UE C355 de 16.09.2022, los principios y las BPH se describen con más detalle.

## .1 Gestión de la calidad

## 2.1.1 Gestión documental

# 2.1.1.1 Un procedimiento deberá ser documentado, implementado y mantenido para controlar los

mantenido para controlar los documentos y sus modificaciones. Todos los documentos que sean necesarios para el cumplimiento con la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad, la autenticidad y los requisitos del cliente estarán disponibles en su última versión. Se registrará el motivo de cualquier modificación de los documentos que sea esencial para dichos requisitos.

En este procedimiento también deben tenerse en cuenta, por ejemplo, las autorizaciones electrónicas y la liberación de modificaciones de datos maestros.

Una indicación del cambio realizado no es una razón para el cambio. Una razón o causa para un cambio podría ser, por ejemplo, nuevos límites legales o cambios tecnológicos.

- ¿Cómo se garantiza que solo estén en circulación documentos válidos?
- ¿Qué documentos se clasifican como críticos por indicar los motivos del cambio?
- ¿Se indican los motivos para el cambio o los cambios (se requieren motivos para el cambio)?
- ¿Qué tipos de documentos ha definido (por ejemplo, políticas, procesos, instrucciones de procedimiento, instrucciones de trabajo, formularios, etc.)?
- ¿Qué criterios tenéis para los diferentes niveles de idioma?
- ¿Cómo se comprueba que los documentos están completos?
- ¿Quién comprueba el contenido técnico de los documentos?
- ¿Quién puede divulgar documentos?
- ¿Cómo se informa a los empleados sobre los cambios en los documentos?
- ¿Cómo se planifica y organiza la distribución de los documentos a las personas adecuadas?
- ¿Existen especificaciones de

- Descripción general de los documentos y los archivos adjuntos asociados
- Procedimientos
- · Listas de distribución
- Revisión de ejemplos

Importante: No se dispone de documentos y esto pone en peligro la legalidad, seguridad o calidad del producto.

Los documentos inválidos u obsoletos no están marcados como tales y , por lo tanto, no se garantiza la legalidad, la seguridad, la calidad o los requisitos del cliente.

distribución (usuarios del documento)?			 
documento)?		distribución (usuarios del	
		documento)?	
		documento).	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
2.1.1.1			<ul> <li>¿Cómo tienen acceso los empleados correspondientes a los documentos?</li> <li>¿Cómo se comunican los cambios en los documentos a los empleados afectados?</li> <li>¿Cómo se determina la validez y actualidad de los documentos?</li> <li>¿Cómo se asegura de que solo se utilicen documentos válidos?</li> <li>¿Se registran las razones de los cambios en los documentos que son críticos para los requisitos del producto?</li> <li>¿Cuáles fueron las razones del cambio reciente?</li> <li>¿Cómo se marcan los motivos del cambio?</li> <li>¿Cuáles son las reglas para el control de documentos?</li> <li>¿Están los documentos claramente marcados?</li> <li>¿Cómo se estructura el código de identificación?</li> <li>¿Cómo se puede identificar una revisión?</li> </ul>		
2.1.1.2	El sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos se documentará, aplicará y mantendrá en un lugar seguro. Esto se aplica tanto a los sistemas físicos como a los documentados digitalmente.	La descripción del sistema es fácil de comprender y evita ambigüedades (consultar con herramientas en línea).	<ul> <li>¿Quién es el responsable de los cambios?</li> <li>¿Quién puede acceder a qué documentos?</li> <li>¿Cómo se comprueba la ambigüedad en los textos?</li> <li>¿Ha establecido criterios para evitar la ambigüedad de los documentos (por ejemplo, ¿están definidas o generalmente prohibidas ciertas formulaciones, como la oportunidad)?</li> <li>¿Cómo saben los empleados qué documentos se aplican a ellos?</li> <li>¿Hay listas de distribución?</li> <li>¿Dónde se guardan los documentos</li> </ul>	Documentos     Especificaciones de distribución     Sistema de gestión documental     Procedimiento para el control de documentos	Importante: Los documentos no se mantendrán actualizados y, por lo tanto, no cumplirán con las especificaciones del cliente.  Especialización: Cuando no existe un sistema de aseguramiento de la calidad y la inocuidad de los alimentos.

	para el turno de tarde ?	
	para el turno de tarde ?  • ¿Cómo se obtienen los documentos en caso de un corte de energía?	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
2.1.1.3*	Todos los documentos deberán ser legibles, inequívocos y completos. Deberán estar a disposición del personal pertinente en todo momento.	Para mayor claridad, también se debe tener en cuenta el nivel lingüístico de los empleados (A1/A2 (uso elemental de la lengua), B1/B2 (uso independiente de la lengua) a C1/C2 (uso competente de la lengua)). Alfabetización de la fuerza laboral.	<ul> <li>¿Cómo pueden los empleados acceder a los documentos sin un PC?</li> <li>¿Cómo saben los empleados qué documentos se aplican a ellos?</li> </ul>	Documentos modificados	Importante: Los documentos no son entendidos por los empleados y hay Discrepancias. Como resultado, no se pueden excluir peligros.
2.1.2	Registros e información documentada				
2.1.2.1	Los registros y la información documentada deberán ser legibles, debidamente cumplimentados y auténticos. Se mantendrán de manera que quede prohibida su revisión o modificación posterior. Si los registros se documentan electrónicamente, se mantendrá un sistema que garantice que solo el personal autorizado tenga acceso para crear o modificar dichos registros (por ejemplo, protección con contraseña).		<ul> <li>¿Qué tipos de registros/información documentada existen?</li> <li>¿Existen obligaciones contractuales con respecto al archivo?</li> <li>¿Cuáles son los requisitos para el almacenamiento de datos electrónicos?</li> <li>¿Los registros se reciben por correo electrónico? ¿Cómo se organizan estos datos?</li> <li>¿Cuándo se eliminan los datos?</li> <li>¿Son legibles los registros/información documentada?</li> <li>¿Cómo se garantiza que los registros y la información documentada no puedan ser manipulados retrospectivamente?</li> <li>¿Los registros y la información documentada se revisan aleatoriamente?</li> <li>¿Cómo se realizan los cambios en los registros y la información documentada? ¿Quién está autorizado a realizar cambios?</li> <li>¿Cómo se aprueban los cambios?</li> <li>¿Hubo alguna pérdida de datos? ¿Cuál es el procedimiento para la pérdida de datos?</li> <li>¿Cómo se protegen los archivos PDF de la manipulación?</li> <li>¿Cómo se deben llevar a cabo y</li> </ul>	Requisitos de archivo     Derechos de acceso y edición de los datos	Importante: Los registros son insuficientes o inexistentes y, por lo tanto, no se puede garantizar la legalidad, seguridad o calidad.  Los registros son ilegibles y, por lo tanto, no hay evidencia de la vigilancia requerida por la ley.

	marcar los cambios en los registros y la información documentada? ¿Quién está autorizado a realizar cambios y cómo se revisarán y, si es necesario, se aprobarán los cambios?	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
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 de su vida útil. En el caso de los productos que no tengan vida útil, se justificará la duración del registro y de la conservación de la información documentada, y esta justificación deberá estar documentada.	Especialmente en el caso de los datos electrónicos, una comprobación periódica de la restauración de los sistemas heredados es una buena práctica.	<ul> <li>¿Dónde se almacenan los registros y la información documentada?</li> <li>¿Quién lo almacena?</li> <li>¿Quién tiene permisos de lectura y escritura?</li> <li>¿Cuánto tiempo se conservan los registros y la información documentada?</li> <li>¿Sobre qué base se determinaron los períodos de retención?</li> <li>¿Se ha establecido el período de almacenamiento de manera diferente para productos con una vida útil corta?</li> <li>¿Se especifica qué datos, registros o información documentada no se van a archivar?</li> </ul>	<ul> <li>Registros (también al final del período de retención)</li> <li>Documentos del procedimiento</li> <li>Justificación de la duración de la conservación de registros</li> </ul>	Principal: Los documentos no se almacenan de acuerdo con los requisitos legales y del cliente.
2.1.2.3	Los registros y la información documentada se almacenarán de forma segura y serán fácilmente accesibles.	Esto también se aplica a los registros electrónicos. Las unidades públicas y las unidades sin derechos de acceso controlados no son adecuadas para esto. La recopilación de datos en listas de Excel sin protección ni cifrado no es un formato de archivo seguro. Un historial del cambio de datos debe ser visible.	<ul> <li>¿Qué datos/grabaciones se pueden cambiar fácilmente?</li> <li>¿Dónde se almacenan los datos?</li> <li>¿Cómo se comprueban las posibilidades de manipulación de datos?</li> <li>¿Ha definido esto en su sistema de derechos de acceso informático?</li> <li>¿Se verifica el cumplimiento de los derechos de acceso?</li> <li>¿Cómo y cuándo se ajustan los derechos de visita al cambiar de trabajo?</li> </ul>	Resumen del derecho de acceso     Revisión de ejemplos	Importante: No se pueden encontrar registros, por lo tanto, no se puede garantizar la seguridad, legalidad o calidad.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades			
2.2	Gestión de la inocuidad de los alimento	Gestión de la inocuidad de los alimentos						
2.2.1	Plan HACCP							
2.2.1.1*	La base del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos de la empresa será un plan basado en el APPCC plenamente implantado, sistemático y exhaustivo, que siga los principios del Codex Alimentarius, las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas de higiene y cualquier requisito legal de los países de producción y destino que pueda ir más allá de dichos principios. El plan HACCP será específico y se aplicará en el centro de producción.	Un plan HACCP detallado permite a la empresa demostrar que ha evaluado todos los aspectos para garantizar la producción de alimentos seguros y legales. El plan HACCP original debe actualizarse si se modifican los procesos. Se conservarán registros de los resultados del seguimiento, la verificación y la validación.	<ul> <li>¿Qué cambios se han realizado recientemente?</li> <li>¿Cómo se liberan los nuevos procesos? (¿Se han analizado los peligros?)</li> <li>¿Hubo algún cambio técnico?</li> <li>¿Hay nuevas materias primas?</li> <li>¿Cuántos planes HACCP existen? (cada sitio uno individual)</li> <li>¿Qué regulaciones y límites específicos se consideran en el plan HACCP?</li> <li>¿Qué legislación específica se incluye en el plan HACCP?</li> <li>¿Se tienen en cuenta los requisitos legales del país de destino, en particular los requisitos de etiquetado, en el plan HACCP?</li> </ul>	<ul> <li>Plan HACCP</li> <li>Cambios estructurales y técnicos</li> <li>Buenas prácticas de fabricación</li> <li>BPH</li> <li>Cambios en los procedimientos de producción y limpieza</li> </ul>	Principal: Falta un plan HACCP.  Los requisitos legales no están incluidos en el plan HACCP.  El plan HACCP copiado de otro lugar, sin los ajustes necesarios, da lugar a peligros.  El plan HACCP está muy desactualizado y los peligros actuales no se abordan suficientemente.			
2.2.1.2*	El plan APPCC abarcará todas las materias primas, materiales de embalaje, productos o grupos de productos, así como todos los procesos, desde la entrada de mercancías hasta la expedición de productos acabados, incluido el desarrollo de productos.	El plan HACCP también debe prestar mucha atención a los procesos subcontratados.	<ul> <li>¿Cubre el plan HACCP todos los grupos de productos, procesos, incluido el desarrollo de productos y el empaquetado de productos?</li> <li>¿Qué procesos se consideran?</li> <li>¿Se tienen en cuenta también las muestras y su producción?</li> <li>¿Cómo se consideran los procesos externalizados en el plan HACCP?</li> </ul>	<ul> <li>HACCP Plan</li> <li>Resumen de grupos de productos</li> <li>Diagrama de flujo</li> <li>Revisión de ejemplos de evaluación in situ</li> </ul>	Principal: El plan HACCP no cubre todos los grupos de productos y procesos, lo que pone en peligro la inocuidad de los alimentos.			

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
2.2.1.3	El plan HACCP se basará en la bibliografía científica o en el asesoramiento de expertos obtenidos de otras fuentes, entre los que podrán figurar: asociaciones comerciales e industriales, expertos independientes y autoridades. Esta información se mantendrá en consonancia con cualquier nuevo desarrollo de un proceso técnico.	La información actualizada sobre los peligros se puede encontrar en el portal de RASSF o en el área de inicio de sesión de IFS.  Hay que tener en cuenta el progreso técnico, especialmente en el caso de los detectores (detectores de metales o máquinas de rayos X) (por ejemplo, ¿durante cuánto tiempo se almacenarán los datos o se pueden almacenar los datos?).  Cuando corresponda, los requisitos reglamentarios sustituyen a los requisitos de la norma. Por ejemplo, en relación con las leyes canadienses y estadounidenses, se requieren ciertos formularios y formatos.	<ul> <li>¿Cómo se informa sobre el estado de la técnica y los aspectos legales aplicables?</li> <li>¿Cómo se evalúa o determina el estado del arte de las medidas de control?</li> <li>¿El plan HACCP se basa en literatura científica o en especificaciones técnicamente verificadas para los productos y procesos fabricados?</li> <li>¿Cómo se enfrentan a los nuevos desarrollos técnicos?</li> <li>¿Cumple el sistema HACCP todos los requisitos legales aplicables del país en el que se introdujo, incluidas las evaluaciones de riesgos y la documentación necesarias y aplicables?</li> </ul>	<ul> <li>Referencia de literatura utilizada, asociaciones comerciales e industriales, expertos y autoridades</li> <li>Modernización de equipos si es necesario,</li> <li>Evaluación de la infraestructura técnica en relación con las medidas de control</li> </ul>	Principal: El plan HACCP no se basa en literatura científica ni en datos técnicamente verificados sobre productos y procesos, y esto pone en peligro la seguridad alimentaria o violará la ley aplicable.
2.2.1.4	En caso de cambios en las materias primas, los materiales de embalaje, los métodos de procesamiento, la infraestructura y/o el equipo, se revisará el plan HACCP para garantizar que se cumplan los requisitos de seguridad del producto.	El uso de nuevas materias primas (por ejemplo, no ecológicas) o la producción en nuevas instalaciones no deben tener lugar sin un análisis de los peligros y una evaluación de los mismos.  Todos los empleados que están autorizados a realizar cambios son conscientes de que deben ser comunicados de tal manera que sea posible una nueva evaluación del plan HACCP antes de que el producto afectado se introduzca en el mercado.  Buena práctica: Hay un historial de cambios .	<ul> <li>¿Cuáles fueron las conclusiones de los análisis de peligros?</li> <li>¿Cómo evalúa las nuevas amenazas?</li> <li>¿Cómo se garantiza la comunicación oportuna sobre los cambios?</li> <li>¿Cómo se garantiza que todos los cambios se comuniquen a todos los afectados?</li> </ul>	Cambios y su consideración oportuna en HACCP	Importante: Los cambios no se incluirán en el sistema HACCP a tiempo, existe un riesgo de seguridad alimentaria.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
2.3	Análisis HACCP				
2.3.1	Equipo HACCP				
2.3.1.1	Reúna el equipo de HACCP: El equipo HACCP tendrá los conocimientos y la experiencia específicos adecuados y será un equipo multidisciplinario que incluya personal operativo.	Tiene sentido involucrar la producción, las compras, la logística, las ventas, el control de calidad y, si es necesario, el control de calidad.  Las reuniones mensuales o trimestrales del equipo HACCP son comunes. Se debe registrar la frecuencia.	<ul> <li>¿Quiénes forman parte del equipo de HACCP?</li> <li>¿Qué departamentos/funciones están representados en el equipo de HACCP?</li> <li>¿Cómo se verificó la calificación para ser miembro del equipo HACCP?</li> <li>¿Se consultó a un experto externo en APPCC?</li> <li>¿Con qué frecuencia se reúne el equipo de HACCP?</li> <li>¿Qué peligros se han discutido en la última reunión?</li> <li>¿Qué medidas ha tomado recientemente el equipo de HACCP para mejorar la seguridad de los productos?</li> </ul>	<ul> <li>Visión general del equipo de HACCP</li> <li>Nombramiento del equipo HACCP (fecha),</li> <li>Protocolos del equipo HACCP</li> <li>Contrato de servicio</li> <li>Evidencia de entrenamiento</li> <li>Acreditación de experiencia profesional</li> </ul>	Principal: No hay un equipo de HACCP o no está activo y no se abordan los peligros.  Aunque hay una falta de conocimiento del producto, no se ha consultado a ningún experto externo y esto se traduce en seguridad alimentaria y riesgo legal.
2.3.1.2	Los responsables del desarrollo y mantenimiento del plan HACCP contarán con un jefe de equipo interno y deberán haber recibido una formación adecuada en la aplicación de los principios del APPCC y un conocimiento específico de los productos y procesos.	El jefe de equipo de HACCP debe tener acceso a recursos suficientes.  Es una buena práctica tener una capacitación de actualización para los miembros del equipo de HACCP cada 2 o 3 años.	<ul> <li>¿Existen diferentes cursos de formación sobre APPCC (formación en profundidad para el equipo de APPCC y formación básica en APPCC para los empleados)?</li> </ul>	A prueba de formación HACCP     Última formación del equipo HACCP	Importante: El equipo de HACCP no tiene el conocimiento necesario de HACCP y no comprende los principios básicos del Codex Alimentarius y los peligros no se abordan suficientemente.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
2.3.2	Descripción del producto				
2.3.2.1	Se documentará y mantendrá una descripción completa del producto y contendrá toda la información pertinente sobre la seguridad del producto, que incluirá, como mínimo:  composición  Características físicas, organolépticas, químicas y microbiológicas  Requisitos legales para la seguridad alimentaria del producto  Métodos de tratamiento, embalaje, durabilidad (vida útil)  condiciones de almacenamiento, modo de transporte y distribución.	Cuando se trata de especificaciones de temperatura, se debe distinguir entre valor límite y valor orientativo. Especialmente en el caso de productos no refrigerados, también hay que tener en cuenta las temperaturas máximas y las posibles duraciones (por ejemplo, el transporte en contenedor al extranjero).	<ul> <li>¿Cómo estructuraste las descripciones de tus productos?</li> <li>¿Existen diferentes descripciones de productos para personas externas (por ejemplo , clientes) y para personas internas (por ejemplo, producción)?</li> <li>¿Hay una descripción completa del producto para cada producto?</li> <li>¿Cómo se justifican los cambios?</li> <li>¿Qué se incluye en la descripción del producto?</li> </ul>	Descripción del producto     Características técnicas     Instrucciones de fabricación     Recetas     Verifique con información sobre el producto y el empaque	Principal: Faltan las descripciones de los productos, lo que da lugar a una demarcación insuficiente de los peligros.  Faltan datos esenciales del producto en las descripciones de los productos.  La información esencial no cumple con la legislación (por ejemplo, los valores de las pruebas microbiológicas).
2.3.3	Identificar el uso previsto y los usuario	s del producto			
2.3.3.1	El uso previsto del producto se describirá en relación con el uso previsto del producto por parte del consumidor final, teniendo en cuenta a los grupos vulnerables de consumidores.	Los YOPIS deben ser considerados para el uso previsto. YOPIS se refiere a "Joven", "Vieja", "Embarazada" y "Inmunodeprimidos", es decir, grupos de riesgo en términos de enfermedad y nutrición.	<ul> <li>¿Cuál es el uso previsto del producto?</li> <li>¿Para qué grupo de consumidores no es adecuado el producto?</li> <li>¿El producto es adecuado para niños, mujeres embarazadas o personas mayores?</li> <li>¿Cómo se determinan los requisitos especiales para los grupos de riesgo?</li> </ul>	Uso previsto de los productos     Requisitos para los grupos de consumidores sensibles	Principal: No se especifica para qué grupo de personas el producto es adecuado/no adecuado y el producto es comúnmente consumido por grupos vulnerables.  El uso previsto no está definido y el uso indebido da lugar a situaciones peligrosas.
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 las medidas de control definidas para las ECC y otras medidas de control. Deberá estar fechado y, en caso de cambio, actualizarse.	, ,	¿Esta completamente descrito el flujo de material (por ejemplo, también residuos, descartes de detectores de motales.	<ul> <li>Diagramas de flujo</li> <li>Revisión de ejemplos</li> </ul>	Importante: Los diagramas de flujo no están disponibles para algunos de los productos y, por lo tanto, existe un riesgo de seguridad alimentaria.
---------	---	-----	---	--	---

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades		
2.3.5	Confirmación in situ del diagrama de flujo						
2.3.5.1	Los representantes del equipo de HACCP verificarán el diagrama de flujo a través de verificaciones in situ, en todas las etapas y turnos de operación. En su caso, se introducirán modificaciones en el diagrama.	Antes de verificar los diagramas de flujo para todos los tiempos de funcionamiento (por ejemplo, tiempos de pausa sin personal o limpieza de la línea adyacente) y etapas de funcionamiento (por ejemplo, producción y limpieza), tiene sentido aclarar estos tiempos.	<ul> <li>¿En base a qué criterios se comprueban los diagramas de flujo?</li> <li>¿Cómo determinaron los tiempos y los niveles de operación para la revisión?</li> <li>¿Qué conclusiones sacó al examinar los diagramas de flujo?</li> <li>¿Qué ocurre si se identifican desviaciones o nuevos peligros al comprobar los diagramas de flujo?</li> </ul>	Resultados de las pruebas y sus criterios     Acta de la reunión	Importante: No se realizó una inspección o verificación in situ de los diagramas de flujo y los peligros no están suficientemente controlados.		
2.3.6	Realizar un análisis de peligros para ca	da paso					
2.3.6.1	Se llevará a cabo un análisis de peligros para todos los peligros físicos, químicos (incluidos los radiológicos y los alérgenos) y biológicos posibles y previstos. El análisis también incluirá los peligros relacionados con los materiales en contacto con alimentos, materiales de embalaje, así como los peligros relacionados con el entorno de trabajo. El análisis de peligros tendrá en cuenta la probabilidad de que se produzcan peligros y la gravedad de sus efectos adversos para la salud. Se tendrán en cuenta las medidas de control específicas que se aplicarán para controlar cada peligro significativo.	El análisis de peligros se lleva a cabo con programas preventivos implementados. Además, en el análisis de riesgos deben tenerse en cuenta las peculiaridades operativas (por ejemplo, desafíos estructurales permanentes o medidas temporales, etc.) para demostrar que la situación se ha evaluado explícitamente de antemano.  Cuando se trata de material en contacto con alimentos , se debe prestar atención a los peligros que pueden surgir del producto, los productos químicos (por ejemplo, ¿el material coincide con el limpiador de cloro?) y las temperaturas utilizadas (por ejemplo, el plástico sigue siendo compatible incluso a 120 ° C), en todas las etapas de producción. También se debe realizar un análisis de los peligros del entorno de trabajo (por ejemplo, Listeria spp.) en cada etapa del proceso.  Además, el análisis de peligros debe incluir la consideración de la contaminación extraña permisible	<ul> <li>¿Existe un análisis de peligros para cada etapa y una evaluación de sus riesgos?</li> <li>¿Incluye todos los peligros posibles y esperados?</li> <li>¿Qué peligros biológicos, físicos, radiológicos, alergénicos y químicos se pueden esperar?</li> <li>¿Cuándo identificó los peligros en el sitio?</li> <li>¿Existe un análisis de riesgos para todos los grupos de productos con una indicación de gravedad y probabilidad?</li> <li>¿Se tienen en cuenta las quejas e incidentes en el análisis de peligros?</li> <li>¿Aumenta el riesgo en caso de que aumenten los incidentes?</li> <li>¿La evaluación de riesgos se basa en la Comunicación de la UE (C355)?</li> <li>¿Se identifican también los peligros que solo ocurren estacionalmente?</li> <li>¿Qué medidas preventivas (BPH o PRP) se han identificado y cómo se supervisan?</li> </ul>	<ul> <li>Análisis de peligros para cada paso del proceso</li> <li>Evaluación de riesgos</li> <li>Visión general del material de contacto,</li> <li>Análisis de riesgos para el entorno de trabajo y el material de contacto</li> </ul>	Importante: Faltan pasos esenciales en el análisis y los peligros no se evalúan adecuadamente, lo que resulta en un alto riesgo para la seguridad del producto.  No se tuvieron en cuenta los peligros significativos.		

	en las materias primas y los productos.		
	productos		
	productos.		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
2.3.7	Determinación de puntos críticos de co	ontrol y otras medidas de control			
2.3.7.1	La determinación de si la fase en la que se aplica una medida de control es un PCC en el sistema HACCP se facilitará mediante el uso de un árbol de decisión u otra herramienta u otras herramientas que demuestren un enfoque lógico y razonado.	Codex Alimentarius que un árbol de decisión es una opción posible. En la guía HACCP de la UE se proporciona un ejemplo de árbol de decisión.  Una alternativa sería una doble evaluación del riesgo (por ejemplo, sin y con oPRPS/ECC)	<ul> <li>¿Qué herramienta está utilizando para la determinación de PCC?</li> <li>¿Qué conclusiones sacas de la herramienta que has elegido?</li> <li>¿Cómo se determinan los oPRPs?</li> <li>¿Qué ECC se han definido?</li> <li>¿Cuántas ECC existen?</li> <li>¿Pueden los PCC definidos influir en el proceso para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la inocuidad de los alimentos?</li> <li>¿Qué otras medidas de control se han establecido?</li> </ul>	<ul> <li>Análisis de peligros</li> <li>Diagrama de flujo</li> <li>Sistema HACCP</li> <li>Herramienta para determinar las ECC</li> </ul>	Principal: El árbol de decisión para definir un PCC se utilizó incorrectamente, lo que dio lugar a que una medida de control no se definiera como un PCC. Por esta razón, no se definió el seguimiento necesario para la medida de control y no se puede descartar una inocuidad alimentaria.
2.3.8	Establecer límites críticos validados pa	ra cada PCC			
2.3.8.1*	Para cada PCC, se definirán y validarán límites críticos para determinar cuándo un proceso está fuera de control.	Deben demostrarse las pruebas (validación) de cada PCC. Los peores escenarios (por ejemplo, la carga de gérmenes más alta y las temperaturas más bajas permitidas) son el foco de la evidencia.  Descripción de los límites críticos según el Aviso de la UE C355: Los límites críticos corresponden a los valores extremos aceptables con respecto a la seguridad del producto. Separan la aceptabilidad de la inaceptabilidad. Se establecen para parámetros observables o medibles que pueden demostrar que el punto crítico está dentro de los límites críticos. ()	<ul> <li>¿Cómo determinaron los límites críticos?</li> <li>¿Están claramente definidos los límites críticos (por ejemplo, menor o menor/igual que, mayor que, mayor/igual a)?</li> <li>¿Los límites críticos incluyen límites observables?</li> <li>¿Hay al menos un límite crítico definido para cada ECC?</li> <li>¿Qué límites críticos se definen?</li> <li>¿Los límites críticos incluyen tolerancias de medición?</li> <li>¿Cómo se validaron los límites críticos?</li> </ul>	Sistema HACCP     Visión general de las ECC con límites críticos	Principal: No hay límites críticos para cada una de las CCP. Los límites críticos están insuficientemente definidos, contradicen los requisitos legales o no están validados. Como resultado, no se puede excluir un riesgo para la seguridad alimentaria.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
2.3.9	Establecer un sistema de seguimiento p	para cada PCC			
KO N°2 2.3.9.1*	KO N° 2: Se documentarán, aplicarán y mantendrán procedimientos de seguimiento específicos en términos de método, frecuencia de medición u observación y registro de resultados para cada ECC, a fin de detectar cualquier pérdida de control en dicha PCC. Cada ECC definida estará bajo control. El seguimiento y el control de cada ECC se demostrarán mediante registros.	Si no se identifica una posible pérdida de control, los procedimientos de supervisión no pueden definirse completamente. Los procedimientos de supervisión no siempre tienen que ser medibles. Por ejemplo, una inspección visual del tamiz también es un procedimiento permitido por medio de la observación. La pérdida de control debe determinarse antes de la comercialización . Se deben respetar los intervalos de la supervisión .	<ul> <li>¿Qué posible pérdida de control se ha identificado?</li> <li>¿Se monitorean todas las posibles pérdidas de control?</li> <li>¿Cómo se supervisan las ECC?</li> <li>¿Ha perdido el control de una ECC?</li> <li>¿Cómo se registran y evalúan las pérdidas de control?</li> <li>¿Cómo se documenta el seguimiento de cada PCC? (fecha, hora, firma, responsable, valor medido)</li> <li>¿Quién es el responsable de la documentación?</li> <li>¿Cuánto tiempo se conservan los registros?</li> <li>¿Dónde se guardan los registros?</li> </ul>	<ul> <li>Plan HACCP con las ECC y su seguimiento</li> <li>Registros de CCP (en papel o electrónicos)</li> <li>Descripción del proceso en la implementación de controles</li> </ul>	KO: Los PCC no se monitorean y las mediciones no se documentan.  La pérdida de control de una ECC no se responde inmediatamente con una acción correctiva.  No está claro en los registros quién, cuándo y dónde se tomó una acción , ni qué resultados obtuvo.  Los registros no se conservan durante un período razonable.  No se cumplen los requisitos legales relacionados con los registros de PCC.
2.3.9.2	Los registros de seguimiento de las ECC serán verificados por una persona responsable dentro de la empresa y se conservarán durante un período pertinente.	Los tiempos de archivo pueden ser divergentes, por ejemplo, para máquinas de rayos X y detectores de metales. Los registros se controlan de tal manera que la empresa puede reaccionar en caso de error antes de que los productos lleguen al mercado.	<ul> <li>¿Quién es responsable de revisar los registros de monitoreo de CCP?</li> <li>¿Cuándo, cómo y quién verifica los resultados del monitoreo?</li> <li>¿Cuánto tiempo se conservan los registros de vigilancia del PCCh?</li> </ul>	Registros CCP	Importante: Los registros de seguimiento de las ECC no son revisados por una persona responsable de la empresa y/o no se conservan durante un período relevante.

2.3.9.3	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.		<ul> <li>Qué personas o funciones supervisan qué medidas de control</li> <li>¿Cómo se planifica la formación/instrucción ?</li> <li>¿Qué formación o instrucción se imparte para supervisar las medidas de control (por ejemplo, en el caso de las BPA/PPR, los PPRo y las PCC)?</li> <li>¿Cuándo se llevan a cabo estas capacitaciones o sesiones informativas?</li> <li>¿Todos los supervisores están capacitados/instruidos?</li> <li>¿Se ha formado a un número suficiente de empleados?</li> </ul>	<ul> <li>Resumen de las medidas de seguimiento</li> <li>Certificados o instrucciones de formación</li> <li>Registros de entrenamiento</li> </ul>	
---------	---	--	---	--	--

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
2.3.9.4	Las medidas de control, distintas de las definidas para las ECC, serán supervisadas, registradas y controladas con arreglo a criterios mensurables u observables.	También se establece un seguimiento para el seguimiento de las BPH/PPR.	<ul> <li>¿Quién es responsable de supervisar otros registros de medidas de control?</li> <li>¿Dónde y cómo se instaló el monitoreo?</li> </ul>	Descripción del seguimiento de todas las medidas de control	
2.3.10	Establecer acciones correctivas				
2.3.10.1	En caso de que el seguimiento indique que una medida de control concreta definida para una ECC o cualquier otra medida de control 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 fundamental de la pérdida de control de las ECC.	mediciones de parámetros de control para determinar si un PCC está bajo	<ul> <li>¿Cuáles son las medidas correctoras para cada ECC?</li> <li>¿Cuándo se tomaron las medidas correctivas?</li> <li>¿Dónde se documentan las acciones correctivas ?</li> <li>¿Quién documenta las acciones correctivas tomadas?</li> <li>¿Cómo se evalúa la efectividad de las acciones correctivas tomadas?</li> <li>¿Se han producido repetidamente las causas de las acciones correctivas?</li> <li>¿Se ha informado a la dirección de las medidas correctivas ineficaces en el PCC?</li> </ul>	<ul> <li>APPCC</li> <li>Registros del PCC</li> <li>Evidencia de acción correctiva</li> <li>Descripción del proceso para las actividades de supervisión</li> <li>Análisis de la causa raíz de la pérdida de control de una ECC</li> <li>Acciones con respecto al producto no conforme</li> </ul>	Principal: No se definen ni se implementan acciones correctivas sobre desviaciones/no conformidades.  Las acciones correctivas son incomprensibles.
2.3.11	Validar el plan HACCP y establecer pro	cedimientos de verificación			
2.3.11.1	Los procedimientos de validación, incluida la revalidación después de cualquier modificación que pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, deberán documentarse, aplicarse y mantenerse para garantizar que el plan de APPCC sea adecuado para controlar eficazmente los peligros identificados.		<ul> <li>¿Cómo se validan las ECC u otras medidas de control pertinentes?</li> <li>¿Cómo se determinan los objetivos/ criterios de aceptación de las validaciones?</li> <li>¿A qué grupo de personas se les informará sobre los resultados de la validación?</li> <li>¿Está este grupo de personas suficientemente cualificadas para ello?</li> <li>¿Cómo se deriva la frecuencia de revalidación?</li> </ul>	<ul> <li>Planificación de la validación (procedimientos y métodos)</li> <li>Gestión del cambio</li> <li>Protocolo de validación</li> </ul>	Importante: Después de que se cambiaron los procesos, las validaciones no se planifican, se llevan a cabo y no se garantiza la efectividad de las medidas de control. Por lo tanto, no se puede excluir un riesgo para la seguridad alimentaria.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
2.3.11.2*	Los procedimientos de verificación deberán documentarse, aplicarse y mantenerse para confirmar que el plan de APPCC funciona correctamente. Actividades de verificación del plan HACCP, por ejemplo:  · Auditorías internas  · ensayo  · muestreo  · Desviaciones y no conformidades  · Quejas  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 plan HACCP.	Los procedimientos de verificación deben incluir criterios específicos. Sin criterios (por ejemplo, la integridad de las lecturas de los PCC), no es posible una verificación objetiva.	<ul> <li>¿Cómo se le capacitó para las actividades de verificación ?</li> <li>¿Cómo se garantiza una cualificación suficiente?</li> <li>¿Con qué frecuencia se verifica el plan HACCP?</li> <li>¿Están definidos los criterios de verificación?</li> <li>¿Cuáles fueron los resultados de la última verificación?</li> <li>¿Se han verificado todas las medidas de control?</li> <li>¿Se informa a la dirección de la empresa en caso de que los resultados de verificación sean insuficientes?</li> <li>¿Cómo se evalúan los resultados de la verificación?</li> <li>¿Cuáles serían las acciones en caso de malos resultados?</li> </ul>	<ul> <li>Informe de verificación del plan HACCP</li> <li>Resultados de la verificación de todas las ECC</li> <li>Evaluación de las verificaciones realizadas y evaluación del control de riesgos</li> </ul>	Importante: No se lleva a cabo ninguna verificación y esto conlleva un riesgo para la seguridad.
2.3.12	Establecer el mantenimiento de la docu	umentación y los registros			
2.3.12.1	Documentación y registros relacionados con el APPCC, por ejemplo:  • Análisis de peligros  • determinación de las medidas de control definidas para los PCC y otras medidas de control  • Determinación de límites críticos  • Procesos  • Procedimientos		<ul> <li>¿Cómo estructuró la documentación sobre el APPCC?</li> <li>¿Qué documentos están disponibles para el plan HACCP? (procesos, procedimientos y resultados)</li> <li>¿Qué grupo de personas conoce los detalles de este documento?</li> <li>¿Qué documentos HACCP necesitan conocer los trabajadores de producción?</li> </ul>	<ul> <li>Plan de inspección</li> <li>Documentos HACCP (diagramas de flujo, análisis de peligros, evaluaciones de riesgos, planes espaciales, especificaciones para PRP/BPH,)</li> <li>Descripción del producto</li> </ul>	Importante: El plan HACCP no está adecuadamente documentado, y esto conduce a un riesgo para la seguridad del producto .
2.3.12.1	<ul> <li>resultado de las medidas de control definidas para las ECC y otras actividades de seguimiento de las medidas de control</li> <li>Registros de capacitación del personal a cargo de la supervisión del PCC</li> </ul>		<ul> <li>¿Qué documentos ha aprobado la dirección como parte de su responsabilidad general?</li> <li>¿Qué otros documentos necesitan saber los trabajadores de producción?</li> <li>¿Cómo se garantiza que no haya barreras lingüísticas?</li> </ul>	JES FOOD 8 - GUIJA PA	Faltan registros de capacitación y la falta de capacitación causa riesgos para la inocuidad de los alimentos.

Las desviaciones y no conformidades observadas y las acciones correctivas implementadas deberán estar disponibles.		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
3	Gestión de recursos				
	Selección de la legislación europea aplicable  Reglamento 852/2004 Anexo 2 Capítulo XII Nos. 1 y 3  Reglamento 852/2004 Anexo 2 Capítulo I Nº 9		Ejemplos de legislación aplicable en diferentes partes del mundo		
			<ul> <li>Alemania:</li> <li>LMHV - Ordenanza de Higiene de los Alimentos</li> <li>IfSG - § 6 Enfermedades de declaración obligatoria</li> <li>DIN 10524: Higiene alimentaria Ropa de trabajo en establecimientos de alimentación</li> <li>DIN EN 14065</li> </ul>		
3.1	Recursos humanos				
3.1.1	Todo el personal que realice trabajos que afecten a la seguridad, la calidad, la legalidad y la autenticidad de los productos deberá tener la competencia requerida, adecuada a su función, como resultado de la educación, la experiencia laboral y/o la formación.	La competencia mínima de los trabajadores temporales y de los trabajadores externos también debe ser auditada en este ámbito. ¿Tienen los trabajadores temporales la misma competencia (por ejemplo, para misiones de corta duración en una línea o en una ECC)? ¿Conocen los trabajadores temporales las medidas de control y sus límites?	<ul> <li>¿Cómo se garantiza que el nuevo personal esté plenamente adaptado a las tareas?</li> <li>¿Quién determina la competencia necesaria?</li> <li>¿Has considerado excepciones?</li> <li>¿Cómo se determinan los requisitos?</li> <li>¿Cómo se determina la competencia necesaria de las habilidades lingüísticas?</li> <li>¿Ha definido requisitos mínimos para las diferentes funciones?</li> <li>¿Qué grupos de personas has excluido?</li> </ul>	<ul> <li>Anuncios de empleo, perfiles de requisitos o similares</li> <li>Programas de formación e instrucción para impartir la competencia necesaria, si es necesario vídeos para la inducción</li> <li>Prueba de experiencia/formación</li> </ul>	Importante: Debido a la falta de educación, experiencia o capacitación, la legalidad o seguridad del producto está en riesgo.

3.1.2	Se documentarán, aplicarán y mantendrán las responsabilidades, competencias y descripciones de puestos de trabajo de todos los puestos de trabajo que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos y la calidad de los productos.  Se definirá la asignación de funciones clave.	Las buenas descripciones de trabajo incluyen tareas, responsabilidades, poderes y deberes, así como requisitos para el trabajo y los suplentes.	<ul> <li>¿Para qué puestos hay descripciones de trabajo escritas?</li> <li>¿Cuál es el contenido de las descripciones de los puestos ?</li> <li>¿Para qué puestos hay (no) descripciones de puestos ?</li> <li>¿Cómo diseñó las descripciones de los puestos de trabajo para los gerentes y para el personal temporal?</li> <li>¿Qué se regula en las descripciones de los puestos de trabajo?</li> <li>¿Tienen los diputados las mismas atribuciones?</li> <li>¿Se dan las descripciones de trabajo a los empleados?</li> <li>¿Cómo se ajustan las descripciones de trabajo al cambiar de trabajo?</li> </ul>	Descripción de la responsabilidad del personal clave importante "dedicado a una persona específica", por ejemplo, gerente de control de calidad, gerente de producción, líder de turno	Mayor: Existe un problema de seguridad y legalidad debido a que las responsabilidades no están reguladas en la empresa.
-------	--	---	--	--	---

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
3.2	Higiene personal				
3.2.1*	Los requisitos basados en el riesgo relacionados con la higiene personal deberán documentarse, aplicarse y mantenerse, e incluirán, como mínimo, los siguientes ámbitos:  Pelo y barba  Ropa de protección (incluidas las condiciones de uso en las instalaciones del personal)  Lavado de manos, desinfección e higiene  comer, beber, fumar/vapear u otro uso del tabaco  Medidas a tomar en caso de cortes o abrasiones en la piel  uñas, joyas, uñas/pestañas postizas y objetos personales (incluidos medicamentos)  Notificación de enfermedades infecciosas y afecciones que afectan a la inocuidad de los alimentos a través de un procedimiento de examen médico.	La ropa de trabajo solo se puede usar en las salas de producción y debe ponerse o quitarse al entrar y salir de las salas de producción. Se debe prestar especial atención a comer y fumar con ropa de trabajo principal.  Aquí, también se debe prestar atención a las contradicciones con respecto a los requisitos de higiene. ¿Cómo es la vestimenta para la técnica? ¿La tecnología permite trabajar con la misma ropa en el área de blanco y negro? ¿Cuándo te mudas?  Los mismos requisitos también se aplican a la tecnología y a los proveedores de servicios externos (por ejemplo, controladores de plagas).	<ul> <li>¿Cuáles son los diferentes requisitos de higiene personal en cada área?</li> <li>¿Hay casos especiales o excepciones?</li> <li>¿En qué momento comienza una barba para ti (una barba está presente si puedes) ¿"arrancar" la barba)?</li> <li>¿Los requisitos de higiene se derivaron de una evaluación de riesgos (riesgos evaluados sin requisitos de higiene)?</li> <li>¿Dónde está permitido fumar?</li> <li>¿Existen otras indicaciones/ restricciones relacionadas con el tabaquismo? (por ejemplo, ropa)</li> <li>¿Está permitido comer con ropa de trabajo? ¿Es plausible la derivación del riesgo para esto?</li> <li>¿Cómo se limpian/desinfectan los teléfonos de la empresa para una higiene sensible?</li> <li>¿Se aplican las mismas normas de higiene a la tecnología?</li> <li>¿Dónde están permitidos los bolsillos exteriores?</li> <li>¿Cómo se tratan/cubren las lesiones?</li> <li>¿Qué tipos de gomas para el cabello se necesitan en qué áreas?</li> <li>¿Qué requisitos de higiene se aplican a los proveedores de servicios externos (por ejemplo, instaladores y controladores de plagas)? ¿Hay alguna excepción aquí?</li> <li>¿Cómo se garantiza que las personas externas conozcan los requisitos de higiene pertinentes?</li> </ul>	<ul> <li>Higiene personal, especificaciones</li> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Análisis de riesgos para la derivación de las medidas adoptadas</li> <li>Especificaciones para partes externas (controladores de plagas y otros proveedores de servicios )</li> </ul>	Principal: Los requisitos inadecuados de higiene personal representan un riesgo para la seguridad.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
KO N°3 3.2.2*	Los requisitos de higiene personal deben ser entendidos y aplicados por todo el personal pertinente, los contratistas y los visitantes.	Los requisitos de higiene personal se transmitirán de manera que sean comprendidos por el personal, los contratistas y los visitantes, de manera que puedan prevenir incidentes y comprender el impacto y el riesgo de un comportamiento adecuado	<ul> <li>¿Qué sería una desviación de las normas de higiene?</li> <li>¿Cómo lo manejarías?</li> <li>¿Quiénes serán informados?</li> <li>¿Cómo se comunican los requisitos de higiene?</li> <li>¿Los requisitos de higiene para el personal también son cumplidos por los proveedores de servicios/contratistas externos y los visitantes?</li> </ul>	<ul> <li>Normas de higiene para los empleados</li> <li>Normas de higiene para personas externas a la empresa (por ejemplo, proveedores de servicios)</li> <li>Observación en el taller</li> </ul>	KO: Hay violaciones significativas de las normas de higiene
3.2.3	El cumplimiento de los requisitos de higiene personal se controlará con una frecuencia basada en los riesgos, pero al menos una vez en un período de 3 meses.	Las visitas de higiene que solo registran desviaciones no son adecuadas para demostrar la implementación de los diversos requisitos de higiene. Esto también incluye el control de los desinfectantes utilizados.  Los requisitos de higiene son revisados por diferentes personas.	• ¿Cómo se monitorea a los empleados mientras trabajan? ¿Los empleados comprueban regularmente el cumplimiento de las normas de higiene?	<ul> <li>Pruebas de hisopado de manos, etc.</li> <li>Prueba de inspecciones de higiene y violaciones de higiene</li> <li>Lista de errores identificados</li> <li>Derivación de riesgos</li> </ul>	
3.2.4	Se debe implementar y mantener un programa basado en el riesgo para controlar la eficacia de la higiene de las manos .	Pruebas de contacto sin previo aviso realizadas varias veces en áreas de la mano que son difíciles de limpiar.	<ul> <li>¿Qué peligros y riesgos ha identificado?</li> <li>¿A qué prestar atención a la hora de controlar la higiene de manos?</li> <li>¿Qué medidas se toman en caso de resultados insuficientes?</li> <li>¿Ha identificado diferentes riesgos por área de higiene?</li> <li>¿Cuáles son los límites críticos?</li> </ul>	<ul> <li>Análisis de peligros</li> <li>Programa de control de la higiene de las manos</li> <li>Resultados de las pruebas de contacto</li> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> </ul>	
3.2.5	No se llevarán joyas visibles (incluidos los piercings) ni relojes. Las excepciones deberán haber sido evaluadas exhaustivamente en función de los riesgos y se gestionarán de forma eficaz.	Las excepciones se describirán detalladamente. También debe definirse lo que se incluye para las joyas visibles y no visibles.	<ul> <li>¿Está permitido llevar joyas y relojes en las zonas de producción?</li> <li>¿Las diferentes regulaciones se basan en una evaluación de riesgos plausible?</li> <li>¿En qué zonas se pueden llevar los anillos de boda?</li> </ul>	<ul> <li>Descripción general de las excepciones y las reglas especiales</li> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Normas de higiene del personal</li> <li>Comportamiento de las personas dentro de la empresa (proveedor de servicios)</li> </ul>	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
3.2.6	Los cortes y abrasiones de la piel deben cubrirse con un yeso/vendaje que no presente riesgos de contaminación. Los tiritos/vendajes deben ser impermeables y tener un color diferente al color del producto. En su caso:  Los tiritos/vendajes deben contener una tira de metal  Se usarán guantes de un solo uso.	Apósitos azules con inserciones metálicas (si hay un detector de metales o un detector de rayos X disponible)	<ul> <li>¿De qué colores son los parches?</li> <li>¿Tienen diferentes parches?</li> <li>¿Los apósitos contienen una tira de metal?</li> <li>¿En qué casos sigue siendo necesario un guante sobre el parche?</li> <li>¿Registran las lesiones?</li> <li>¿Cómo se aborda la contaminación de la sangre en la producción?</li> </ul>	<ul> <li>Especificaciones para lesiones</li> <li>Libro de primeros auxilios</li> <li>Normas de higiene del personal</li> <li>Comportamiento de las personas dentro de la empresa (proveedor de servicios)</li> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> </ul>	Importante: Las lesiones en las manos resultan en un peligro para la seguridad del producto (por ejemplo, una herida purulenta descubierta que entra en contacto con el producto).
3.2.7	En las áreas de trabajo donde se requiera el uso de un arnés para la cabeza y/o una redecilla para la barba (cubiertas), el cabello debe cubrirse completamente para evitar la contaminación del producto.	El arnés también debe cubrir las orejas. La protección de la barba debe ser lo suficientemente grande como para cubrir toda la barba - y no solo partes de la barba.	<ul> <li>¿En qué zonas de producción es obligatorio cubrirse la cabeza y/o llevar barba?</li> <li>¿Qué tipos de tocados se utilizan?</li> <li>¿Es fijo el orden en el que se debe colocar el arnés y/o la protección de la barba?</li> <li>¿Cuándo hay que renovar o sustituir el arnés?</li> <li>¿Cómo se asegura de que el protector de barba cubra de forma segura toda la barba?</li> <li>¿Cuáles han sido las violaciones recientes con respecto al tesoro de sombreros/barba?</li> <li>¿Cuáles son los diferentes tamaños de protectores de barba ?</li> </ul>	Normas de higiene del personal     Observación durante el recorrido in situ	Mayor: Si el arnés y/o el bozal del oso se usan de manera incorrecta o faltante de manera sistemática o frecuente. Existe un riesgo para la seguridad del producto.
3.2.8*	Se aplicarán normas de uso para las áreas de trabajo/actividades en las que sea necesario utilizar guantes (de un color diferente al del producto).	Otros colores para el contacto con el producto y para las zonas sanitarias.	<ul> <li>¿En qué zonas de producción es obligatorio el uso de guantes?</li> <li>¿Qué tipos de guantes se utilizan?</li> <li>¿Cuándo hay que cambiar los guantes?</li> <li>¿Cómo se supervisa el cumplimiento de estas normativas?</li> <li>¿Has definido diferentes colores para los guantes?</li> </ul>	<ul> <li>Observación durante el recorrido in situ</li> <li>Resultados de la prueba de hisopado de guantes</li> <li>Normas de higiene del personal</li> </ul>	Importante: Los guantes faltantes o sucios representan un riesgo para la seguridad del producto.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
3.2.9	Se proporcionará ropa de protección adecuada en cantidad suficiente para cada empleado.	En el caso de requisitos de higiene más altos , no se permiten bolsillos exteriores y la ropa de trabajo se cambia a diario.	<ul> <li>¿Cuántos juegos de ropa higiénica están disponibles para los empleados?</li> <li>¿Cómo deben comportarse los empleados cuando su ropa de trabajo está sucia?</li> <li>¿En qué momento se considera sucia la ropa de trabajo?</li> <li>¿Con qué frecuencia hay que cambiar la ropa de higiene?</li> </ul>	<ul> <li>Requisitos para el almacenamiento y cambio de ropa de trabajo</li> <li>Seguimiento in situ de la ejecución</li> </ul>	Principal: Cuando los trabajadores no llevan ropa protectora y existe riesgo de contaminación del producto.
3.2.10	Toda la ropa de protección debe lavarse a fondo y con regularidad en la empresa, por contratistas autorizados o por empleados. Esta decisión deberá estar documentada y basada en los riesgos. Los requisitos relacionados con la lavandería deberán garantizar un mínimo de lo siguiente:  • Separación suficiente entre ropa sucia y limpia en todo momento  • Condiciones de lavado sobre la temperatura del agua y la dosificación del detergente  • Evitar la contaminación hasta su uso.  • Se controlará la eficacia del blanqueo.	La norma para la lavandería es un sistema de gestión de la higiene según la norma DIN EN 14065 (RABC). Un análisis según RABC (Sistema de Control de Biocontaminación de Análisis de Riesgos) debe: Estar disponible para lavanderías. La norma se basa en la idea de establecer un sistema de medidas preventivas en el ciclo. ¡Esto se hace de la misma manera que el HACCP!  Si la ropa es lavada por su propio personal, se deben especificar las temperaturas, la manipulación y el detergente.	<ul> <li>¿Cómo se lava la ropa de protección?</li> <li>¿Tiene diferentes requisitos de limpieza (por ejemplo, para la ropa de la tecnología)?</li> <li>¿Hay personas que lavan su ropa de protección en casa?</li> <li>¿El lavado de la ropa de protección se basa en un análisis de riesgos?</li> <li>¿Conoces las especificaciones de la lavandería?</li> <li>¿Cuáles son los requisitos para el almacenamiento de ropa de protección sucia y limpia ?</li> <li>¿Cuáles son los requisitos para almacenar ropa de protección?</li> <li>¿Cuándo hay que cambiar la ropa de protección?</li> <li>¿Cómo se comprueba la eficacia del proceso de lavado?</li> <li>¿Cuáles son los requisitos para lavar la ropa de protección?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Normas de higiene del personal</li> <li>Resultados de la prueba de hisopo de ropa protectora</li> <li>Requisitos para el lavado y el lavado y almacenamiento independientes de la ropa de trabajo</li> <li>Certificado del proveedor de servicios</li> <li>Resultados de los análisis</li> </ul>	Importante: La ropa insuficientemente limpia conlleva un riesgo de contaminación del producto. La falta de ropa de protección supone un riesgo para la seguridad del producto.
3.2.11	En caso de cualquier problema de salud o enfermedad infecciosa que pueda tener un impacto en la seguridad alimentaria, se tomarán medidas para minimizar los riesgos de contaminación.	Las enfermedades de declaración obligatoria son definidas por las autoridades competentes.  El Centro Federal de Educación para la Salud ofrece información sobre las enfermedades infecciosas en varios idiomas.	<ul> <li>¿Cómo deben comportarse el personal y los visitantes si hay o se sospecha de una enfermedad contagiosa?</li> <li>¿Cómo se informa/capacita al personal sobre los requisitos?</li> <li>¿Hay avisos que expliquen las enfermedades y sus síntomas?</li> </ul>	<ul> <li>Información a los empleados sobre enfermedades de declaración obligatoria</li> <li>Control durante el recorrido in situ</li> <li>Normas de higiene para visitantes</li> <li>Derivación del riesgo y medidas correspondientes</li> </ul>	Importante: Existe un riesgo para la seguridad del producto debido a una enfermedad contagiosa de un empleado.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
3.3	Entrenamiento e instrucción				
3.3.1	Se implementarán programas documentados de capacitación y/o instrucción con respecto a los requisitos del producto y el proceso y las necesidades de capacitación de los empleados, en función de su trabajo, e incluirán:  Contenidos formativos  Frecuencia de entrenamiento  Tareas de los empleados  Idiomas  Formador/Tutor Cualificado  Evaluación de la eficacia de la formación.	Varias directrices describen instrucciones para la planificación, implementación y pruebas de eficacia de la capacitación en higiene.  Un punto importante es que el contenido de la formación debe adaptarse a las actividades específicas del personal.  Además, hay que tener en cuenta el nivel del idioma (básico a competente). Si los alumnos tienen poco conocimiento de la lengua de formación, es adecuado un material didáctico en lengua extranjera o material didáctico centrado en las representaciones pictóricas y simbólicas.	<ul> <li>¿Cómo se determina la competencia mínima?</li> <li>¿Quién es el responsable de la formación?</li> <li>¿Qué pruebas hay de las cualificaciones del formador?</li> <li>¿Cómo se capacita/instruye a los empleados extranjeros?</li> <li>¿Quiénes participan en las capacitaciones?</li> <li>¿Cómo se determinan las necesidades de formación de los empleados por puesto de trabajo?</li> <li>¿Con qué frecuencia se llevan a cabo las capacitaciones?</li> <li>¿En qué formación participa la dirección de la empresa?</li> </ul>	<ul> <li>Programas de formación e instrucción</li> <li>Horario de formación</li> <li>Prueba de entrenamiento</li> </ul>	Principal: Debido a la falta de capacitación o a una capacitación inadecuada, existe un riesgo para la seguridad o la legalidad del producto.
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, serán capacitados/instruidos de acuerdo con los programas de capacitación/instrucción documentados.	Se debe hacer especial hincapié en los "resbalones" durante el entrenamiento y su reentrenamiento. Esto también incluye el seguimiento del cumplimiento de la formación de todas las personas.	<ul> <li>¿Los trabajadores estacionales y temporales también reciben formación/formación como parte del proceso de contratación?</li> <li>¿Qué documentos y contenidos se entrenan antes de empezar a trabajar?</li> <li>¿Qué documentos y contenidos se entrenan/instruyen como parte del proceso de incorporación?</li> <li>¿Cómo se procede en caso de un onboarding ineficaz?</li> <li>¿Qué cursos de formación están previstos para los ejecutivos y la dirección?</li> </ul>	Incorporación y formación     Prueba de entrenamiento	Principal: La falta o inadecuada de inducción/capacitación pone en peligro la seguridad o legalidad del producto.  No se llevan a cabo las capacitaciones requeridas por la ley.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
3.3.3	Los registros de todos los eventos de capacitación/instrucción deberán estar disponibles, indicando:  Lista de participantes (incluyendo su firma)  fecha  duración  Contenidos de la formación  Nombre del formador/tutor.  Un procedimiento o programa debe ser documentado, implementado y mantenido para probar la efectividad de los programas de capacitación y/o instrucción.	¡Una simple prueba dice poco sobre la efectividad!  Tiene sentido comprobar si se ha entendido el contenido de la formación (por ejemplo, una pequeña prueba o preguntas en la formación) y una prueba de eficacia "real" en un momento posterior (por ejemplo, preguntas, observación, auditoría, etc.). Esto debe establecerse en el proceso de evaluación.	<ul> <li>¿Qué cursos de formación se imparten?</li> <li>¿Hay algún curso de formación especial?</li> <li>¿Existen cursos de formación con diferentes niveles de detalle (por ejemplo, para directivos y para empleados)?</li> <li>¿Están documentadas las capacitaciones?</li> <li>¿Han firmado los participantes el certificado de formación?</li> <li>¿Quién lleva a cabo la capacitación de seguimiento?</li> <li>¿Con qué frecuencia se imparten cursos de formación en higiene?</li> <li>¿Cuál fue el contenido de la última capacitación en higiene?</li> <li>¿Quién determina el procedimiento para verificar la efectividad?</li> <li>¿Qué tan efectivas son las capacitaciones?</li> <li>¿También comprueba la eficacia de la formación presencial?</li> <li>¿Cuándo entra en vigor un curso de formación para usted?</li> <li>¿No tuviste un entrenamiento efectivo?</li> </ul>		Principal: Las pruebas de formación, que confirman que los empleados han sido formados/instruidos, no se conservan sistemáticamente.

3.3.4	Los contenidos de la formación y/o instrucción se revisarán y actualizarán cuando sea necesario. Se prestará especial atención a las siguientes cuestiones específicas, como mínimo:  • Seguridad alimentaria  • Autenticidad del producto, incluido el fraude alimentario  • Calidad del producto  • Defensa alimentaria  • Requisitos legales relacionados con los alimentos  • Modificaciones de productos/procesos  • Comentarios de los programas de capacitación/instrucción documentados anteriormente.	Las capacitaciones se revisan al menos una vez al año para garantizar que estén actualizadas, sean completas, a largo plazo y comprensibles. Los participantes también participan en esta prueba.	<ul> <li>¿Cómo se comprueba el contenido de la formación?</li> <li>¿Ha definido criterios para revisar los cursos de formación y su contenido?</li> <li>¿Cuándo se revisará el contenido de la formación?</li> <li>¿A qué ajustes condujeron las revisiones?</li> <li>¿Cuáles son los resultados de la revisión de la formación y de los contenidos formativos?</li> <li>¿Se tienen en cuenta los comentarios de los participantes en la formación en la revisión?</li> <li>¿Cuándo fue la última actualización/adaptación de los contenidos de la formación?</li> <li>¿Cuál fue el contenido de la</li> </ul>	<ul> <li>Resultados de las pruebas de los cursos de formación</li> <li>Cursos de formación a medida</li> <li>Resultados de la evaluación</li> <li>Comentarios</li> </ul>	
			última actualización?		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
3.4	Instalaciones para el personal				
3.4.1*	Se dispondrá de instalaciones adecuadas para el personal, de tamaño proporcional, equipadas para el número de personas y diseñadas y controladas para reducir al mínimo los riesgos para la inocuidad de los alimentos. Dichas instalaciones se mantendrán de forma que se evite la contaminación.	Dependiendo de la ubicación de la operación, diferentes regulaciones pueden describir los requisitos para vestuarios, lavabos e inodoros. En el caso de las salas de descanso, puede haber especificaciones y recomendaciones. Se deben respetar los niveles de ruido.	<ul> <li>¿Cómo determinaron los requisitos de espacio de los salones sociales?</li> <li>¿Cómo minimizaron los riesgos?</li> <li>¿Cuáles son sus requisitos para las salas sociales?</li> </ul>	<ul> <li>Disposición de la planta</li> <li>Auditoría in situ</li> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> </ul>	Importante: Las instalaciones sociales no están adecuadamente equipadas o son desproporcionadas con respecto al número de empleados, con la consecuencia de problemas de seguridad alimentaria.
3.4.2	Se minimizarán los riesgos de contaminación del producto 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.	En caso de aumento de riesgos, no se permiten vasos de vidrio y cerámica.  Existen pautas para los alimentos que no está permitido llevar consigo (por ejemplo, cacahuetes, frutos secos)	<ul> <li>¿Qué comida pueden traer los empleados de casa?</li> <li>¿Cuáles son los requisitos para llevar medicamentos al lugar de trabajo?</li> <li>¿Existe un análisis de riesgo de cuerpos extraños por parte de las instituciones sociales?</li> <li>¿Dónde están permitidos los cacahuetes y los productos derivados del cacahuete, así como los frutos secos?</li> <li>¿Con qué ropa se puede comer?</li> <li>¿Se pueden utilizar platos y vasos de vidrio o cerámica?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Normas de higiene del personal</li> <li>Aplicación práctica</li> </ul>	Principal: Los alimentos que se traen consigo o las trazas de los mismos contaminan los productos, lo que conlleva un riesgo para la seguridad alimentaria (por ejemplo, contaminación cruzada de alérgenos).
3.4.3	Los vestuarios se ubicarán de forma que permitan el acceso directo a las zonas donde se manipulen los productos alimenticios sin envasar. 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.	Dependiendo del tipo de productos que se manipulen en una zona determinada, puede ser necesario minimizar el riesgo de transferencia de contaminación desde el exterior a esa zona mediante el uso de un vestuario, donde las prendas se pueden cambiar por prendas especiales de la sala de producción. La sala debe tener una barrera escalonada para dejar los zapatos y botas que se usan afuera por un lado, y por el otro lado para ponerse el calzado que se utilizará exclusivamente en el área de producción.	<ul> <li>¿Hay vestuarios para empleados y visitantes con separación de ropa de calle y de trabajo?</li> <li>¿Hay instalaciones de limpieza para botas y delantales protectores?</li> <li>¿Los vestuarios tienen acceso directo a las zonas de producción?</li> <li>¿Cómo se maneja la ropa de protección durante los descansos?</li> <li>¿Existe un análisis de riesgos para los vestuarios que no tienen acceso directo a las áreas de producción?</li> <li>¿Con qué frecuencia se limpian los</li> </ul>	<ul> <li>Auditoría in situ</li> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Normas de higiene personal</li> </ul>	Importante: No se dispone de vestuarios o no hay separación entre la ropa privada y la de protección cuando se procesan productos de alto riesgo.  Cuando se produce una contaminación debido a la ubicación de los vestuarios, lo que conduce a un problema de seguridad del producto alimenticio.

casilleros por dentro?	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
3.4.4	Los aseos no deberán tener acceso directo ni plantear riesgos de contaminación a las zonas donde se manipulen los productos. Los aseos deberán estar equipados con instalaciones adecuadas 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.	La tasa de intercambio de aire mínima higiénica es de aproximadamente 0,3 / h. En el caso de los aseos, se recomiendan de 4 a 6 cambios de aire por hora.	<ul> <li>¿Cómo se asegura la cantidad necesaria de ventilación?</li> <li>¿Conoces la tasa de renovación de aire necesaria?</li> <li>¿Cómo determinar el estado higiénico de los secadores de aire para manos?</li> <li>¿Cómo se evita la contaminación de los alimentos por los desagües?</li> </ul>	<ul> <li>Auditoría in situ</li> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> </ul>	Importante: El flujo de aire representa un riesgo de contaminación.
3.4.5*	Se dispondrá de instalaciones para la higiene de las manos y se abordarán, como mínimo:  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, en la zona de embalaje) se basará en los riesgos.	Se deben proporcionar lavabos separados para limpiar los zapatos y los delantales.	<ul> <li>¿Cómo determinó el número necesario de instalaciones para la higiene de manos?</li> <li>¿Qué sistemas de higiene de manos no tienen guía obligatoria? ¿Cómo se supervisa o verifica su correcta aplicación?</li> <li>¿Hay fregaderos que incluyen múltiples funciones (por ejemplo, lavarse las manos y limpiar los electrodomésticos)?</li> </ul>	Auditoría in situ;     Derivación del riesgo y medidas correspondientes	Importante: Hay una cantidad insuficiente de instalaciones para la higiene de manos. No todos los empleados pueden lavarse las manos, lo que puede suponer un riesgo para la seguridad alimentaria.
3.4.6	Las instalaciones de higiene de manos deberán proporcionar:  • Agua potable corriente a una temperatura adecuada  • Equipos de limpieza y desinfección adecuados  • medios adecuados para el secado de manos.	La temperatura del agua debe ser ajustable.	<ul> <li>¿Hay equipos adecuados para el secado de manos en todos los fregaderos?</li> <li>¿Los detergentes y desinfectantes están disponibles y etiquetados?</li> <li>¿Cuál es la temperatura mínima establecida para el agua?</li> <li>¿Hay agua potable corriente disponible a una temperatura adecuada en todos los sumideros?</li> </ul>	Auditoría in situ	Las instalaciones de higiene de manos no cumplen con los requisitos legales mínimos.
3.4.7	Cuando los procesos requieran un mayor control de higiene, el equipo de lavado de manos deberá proporcionar, además:  Herrajes manuales sin contacto  Desinfección de manos  Contenedor de residuos con apertura sin contacto manual.	Dispensadores sin contacto para jabón y desinfección. El uso del agua es sin contacto.	<ul> <li>¿Hay accesorios sin contacto, desinfectantes, letreros informativos en las áreas donde se manipulan alimentos perecederos?</li> <li>¿Cuándo comienza un estándar más alto de higiene?</li> </ul>	Auditoría in situ     Signos/Pictogramas	Mayor: Existe una contaminación debido a un equipo inadecuado que influye en la seguridad alimentaria.

3.4.8	Cuando sea necesario, se dispondrá de instalaciones de limpieza y desinfección y se utilizarán para botas, zapatos y otras prendas de protección.	<ul> <li>¿Hay opciones y especificaciones de limpieza para botas y delantales?</li> <li>¿Cuál es el procedimiento para la ropa de protección durante los descansos?</li> </ul>	• Evaluación in situ	Importante: Las lavadoras/desinfectador as no se utilizan de forma sistemática o frecuente, lo que supone un peligro para la seguridad
		<ul> <li>¿Cómo se determina la eficacia de las lavadoras desinfectadoras?</li> </ul>		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades			
4	Procesos operativos							
	Selección de la legislación europea a	Selección de la legislación europea aplicable		Ejemplos de legislación aplicable en diferentes partes del mundo				
	acrilamida en los productos alimen Reglamento (CE) 13333/2008 Aditivo Reglamento (CE) 2019/787 Reglamento (CE) 2016/1416 (modific Reglamento (CE) 2019/37 (modificad Reglamento (CE) 284/2011 (melamin Reglamento (CE) 321/2011 (Bifenol A Reglamento (CE) 2020/685 (contenid determinados productos alimentic Reglamento (CE) n.º 1069/2009 - N	s alimenticios, además de las CE (anexo III bis) ión de vitaminas, minerales y otras  l que se establecen medidas de para la reducción de los niveles de ticios ios alimentarios  cación del Reglamento 10/2011) ción del Reglamento en cios) cormas sanitarias aplicables a los cos al consumo humano y por el que se cidas), cidas), ciformidad para los materiales cla UE n.º 1935/2004 para los que se cidas de plásticos ceglamento (CE) n.º 450/2009 E) n.º 282/2008 cla 1895/2005 (Art. 5) ca regenerada (art. 6) cica (art. 1) c. 4) modificación del Reglamento (CE) 20/1245)	Alemania:  Directrices para los productos alimenticos Ordenanza de Agua Potable (TrinkV)  IfSG § 18 Medidas ordenadas oficialmen sarna y piojos; poderes para emitir recognitores para emitir recogn	te para la desinfección y el control deglamentos, star Animal (TierSchG) menticios Congelados) de Tráfico (StVO), la carga en el veh nanera que no pueda caerse, rodar l frenado de emergencia. Además, iferentes tipos de carga en el vehícu	nículo, por ejemplo en el r, deslizarse o causar ruido se debe evitar la			

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.1	Orientación al cliente y acuerdo contra	actual			
4.1.1	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.	Las necesidades del cliente pueden ser menos empaque, menos azúcar, más materias primas de la región, mayor vida útil, etc. Además, se trata de la determinación de las expectativas de los clientes, su evaluación/análisis y la planificación de las mejoras derivadas como una entrega más rápida, menos daños durante el transporte, mayor durabilidad de las etiquetas, diferentes colores, mejor corte, etc.	<ul> <li>¿Cómo se aborda la identificación de las necesidades de los clientes?</li> <li>¿Qué expectativas de los clientes han cambiado recientemente?</li> <li>¿Cómo evalúan los datos y la información obtenida?</li> <li>¿Qué conclusiones se extrajeron de la investigación?</li> <li>¿Qué expectativas y necesidades de los clientes quiere mejorar?</li> <li>¿Qué expectativas y necesidades de los clientes se han mejorado?</li> </ul>	<ul> <li>Resultados de la identificación de las necesidades del cliente y su análisis/evaluación</li> <li>Medidas para mejorar</li> </ul>	
4.1.2	Todos los requisitos relacionados con la seguridad alimentaria 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.	Una posibilidad sería una matriz de contratos ("¿Qué clientes demandan qué?").	<ul> <li>¿Cómo se garantiza que el cliente</li> <li>¿Está informado de los cambios?</li> <li>¿Cómo se registran todos los requisitos entre contratistas?</li> <li>¿Dónde se registran estos requisitos?</li> <li>¿Se han recopilado los requisitos para las áreas relevantes?</li> <li>¿Cómo pueden los empleados acceder a sus requisitos?</li> <li>¿Cómo se pueden detectar los cambios en los requisitos?</li> </ul>	Contratos con clientes	Principal: Las especificaciones no están aprobadas. No se comprueba si se puede entregar el producto deseado.
KO N°4 4.1.3*	Cuando existan acuerdos de cliente relacionados con:  Receta del producto (incluidas las características de las materias primas)  proceso Requisitos tecnológicos Planes de pruebas y monitoreo embalaje etiquetado Estos deberán cumplirse.	En la auditoría se comprueba si hubo excepciones o casos especiales (por ejemplo, la entrega de una materia prima desde una región distinta del contrato).  Los parámetros individuales (por ejemplo, límites críticos) se enumeran en una base de datos general (con un estado de cambio).  Esto también debe comprobarse en la prueba de trazabilidad.	<ul> <li>¿Qué medidas existen para garantizar que las recetas, procesos, etc. especificados? se cumplen?</li> <li>¿Cómo se supervisa el cumplimiento de los acuerdos con los clientes?</li> <li>¿Tuvo alguna desviación de las especificaciones del cliente que descubrió a tiempo?</li> <li>¿Qué tolerancias se establecen para la fluctuación de los parámetros en las recetas?</li> </ul>	<ul> <li>Contratos con clientes con respecto a formulaciones u otros acuerdos</li> <li>Evidencias como especificaciones de materias primas y análisis correspondientes</li> <li>Declaración de conformidad para los materiales de embalaje</li> <li>Pruebas, por ejemplo, pruebas de almacenamiento,</li> </ul>	KO: Hay evidencia de que las recetas, los productos y las especificaciones no coinciden. No se cumple la receta acordada.

				pruebas de preparación para el consumidor final		
N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades	
4.1.4	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 del producto o legalidad, incluidas las desviaciones y no conformidades identificadas por las autoridades competentes.	Si las autoridades declaran una desviación (por ejemplo, legalidad/calidad/seguridad), la empresa debe informar inmediatamente al cliente afectado. Si este producto también se fabrica para otros clientes y la no conformidad identificada también tiene un impacto en otros productos, la empresa también debe informar a estos clientes afectados.  Establecer límites de tiempo máximos para la cadena de información (por ejemplo, información disponible en otros lugares).	<ul> <li>¿Se han reportado incidentes en los últimos años?</li> <li>¿Cómo se coordinaron estos incidentes con la dirección de la empresa?</li> <li>¿Cómo informa la dirección de la empresa a las partes contractuales afectadas en materia de seguridad o legalidad de los productos?</li> <li>¿Cómo informa la dirección de la empresa a las partes contractuales, en tal caso?</li> </ul>	Incidencias y sus canales de información	Importante: La empresa colocó a sabiendas en el mercado alimentos que no cumplen con los requisitos legales. La información no fue comunicada al comprador.	
4.2	Especificaciones y fórmulas					
4.2.1	Características técnicas					

4.2.1.1*	Las especificaciones deben documentarse e implementarse para todos los productos terminados. Deberán estar actualizados, ser inequívocos y cumplir con los requisitos legales y de los clientes.	En el caso de las especificaciones, la fecha de liberación y la fecha de entrada en vigor y, si es necesario, la formación del personal deben comprobarse si están en la secuencia correcta.  Reducción de los niveles máximos (por ejemplo, acrilamida) también puede formar parte de una especificación.	¿Cuándo fue el último cambio?     ¿Cómo se puede hacer un seguimiento de los cambios y/o innovaciones?	Especificaciones y sus modificaciones     Parte del ejercicio de trazabilidad	Importante: Las especificaciones no cumplen con los requisitos legales y, por lo tanto, no se implementan correctamente. No todos los productos finales tienen especificaciones actualizadas que cumplan con los requisitos legales.
4.2.1.2	Se documentará, aplicará y mantendrá un procedimiento para controlar la creación, aprobación y modificación de especificaciones e incluirá, cuando sea necesario, la aceptación del cliente o clientes. Cuando los clientes lo requieran, se acordarán formalmente las especificaciones del producto.	El procedimiento también incluye aspectos cronológicos (revisión, liberación y entrada en vigor). Las personas responsables de la comunicación con el cliente y de la formación/información del personal deben formar parte del procedimiento.	<ul> <li>¿Cómo se supervisan las especificaciones?</li> <li>¿Qué desviaciones aparecieron en el pasado?</li> <li>¿Cuáles son los límites críticos para el seguimiento de las especificaciones?</li> <li>¿Cómo dio el cliente su consentimiento?</li> <li>¿Hubo algún cambio en la especificación?</li> </ul>	Procedimiento para las especificaciones	Principal: Falta un procedimiento y, como resultado, las especificaciones no existen o no se implementan correctamente.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.2.1.2	Este procedimiento incluirá la actualización de las especificaciones del producto terminado en caso de cualquier modificación relacionada con:  Materias primas  Fórmulas/Recetas  Procesos que impactan en los productos terminados  materiales de embalaje que afectan a los productos acabados.		<ul> <li>¿Cuándo son vinculantes los cambios en las especificaciones? (con la fecha de la modificación especificación o con una fecha de entrada en vigor)</li> <li>¿Cómo se asegura de que los cambios legales se tengan en cuenta a la hora de evaluar las especificaciones existentes?</li> </ul>		Las especificaciones se utilizan sin pruebas ni aprobación, por lo que no está claro si se pueden cumplir las especificaciones.
KO N°5 4.2.1.3*	KO N° 5: Las especificaciones deben ser documentadas e implementadas para todas las materias primas (ingredientes, aditivos, materiales de embalaje, retrabajo).  Las especificaciones deberán estar actualizadas, ser inequívocas y cumplir con los requisitos legales y, si se definen, con los requisitos del cliente.	Las especificaciones deben estar disponibles y cumplirse para todas las materias primas, esto incluye tripas de salchichas, por ejemplo. Un procedimiento para sustituir materias primas debe estar documentado y en su lugar.	<ul> <li>¿Están disponibles las especificaciones para todas las materias primas , ingredientes, aditivos, materiales de embalaje y retrabajos?</li> <li>¿Qué especificaciones tiene para el retrabajo?</li> <li>¿Cómo se supervisa la implementación de las especificaciones modificadas?</li> <li>¿Cómo se garantiza que las especificaciones cumplan con los requisitos legales?</li> <li>¿Qué disposiciones legales han adaptado recientemente?</li> <li>¿Quién prepara, revisa y aprueba el pliego de condiciones?</li> </ul>	<ul> <li>Prueba de cumplimiento de la especificación, por ejemplo, resultados de laboratorio</li> <li>Parte del ejercicio de trazabilidad</li> </ul>	KO: No todas las materias primas, ingredientes, aditivos, retrabajos, materiales de embalaje y productos terminados tienen especificaciones no están incompletas ni cumplen con los requisitos legales.
4.2.1.4	Las especificaciones y/o su contenido deberán estar disponibles en el sitio para todo el personal relevante.	Buena práctica: Las especificaciones simplificadas con los aspectos de fabricación están disponibles en la producción.	<ul> <li>¿Dónde se pueden ver las especificaciones?</li> <li>¿Cómo se manejan las especificaciones secretas?</li> <li>¿Cómo se define quién tiene acceso?</li> <li>¿Cómo se da acceso al personal pertinente a las especificaciones?</li> <li>¿Los diputados tienen acceso a los pliegos de condiciones?</li> <li>¿Cómo se distribuyen las especificaciones?</li> <li>¿Las especificaciones del papel se</li> </ul>	Conocimiento de los empleados y acceso a las especificaciones.	Importante: Los empleados clave no tienen acceso a las especificaciones y, como resultado, hay un problema con la seguridad y/ o legalidad del producto.

	actualizan y reemplazan de manera oportuna?	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.2.1.5*	Cuando se solicite que los productos se etiqueten y/o promocionen con una declaración o cuando se excluyan determinados métodos de tratamiento o producción, se aplicarán medidas para demostrar el cumplimiento de dicha declaración.	que permita una visión general fácil de todos los productos, sus especificaciones y declaraciones. Las reclamaciones deben estar bien descritas, por ejemplo, duras/blandas,	<ul> <li>¿Hay algún requisito específico por parte del cliente?</li> <li>¿Hay algún producto/materia prima que consista, contenga o esté hecho de OGM?</li> <li>¿Quién redacta, modifica, comprueba y aprueba las especificaciones?</li> <li>¿Cómo se puede demostrar el cumplimiento de las reclamaciones?</li> </ul>	Especificaciones con OMG,     "libre de", etc.     Acceso a las bases de datos pertinentes	Principal: Las especificaciones no se utilizan correctamente y no está claro si se cumplen. La autenticidad del producto se ve comprometida.
4.3	Desarrollo de productos/Modificación	de productos/Modificación de procesos o	le producción		
4.3.1	Un procedimiento para el desarrollo o modificación de productos y/o procesos debe estar documentado, implementado y mantenido e incluir, como mínimo, un análisis de peligros y una evaluación de los riesgos asociados.		<ul> <li>¿Qué peligros ha identificado en los últimos desarrollos?</li> <li>¿Cuáles eran sus riesgos?</li> <li>¿Cuál fue la conclusión del último análisis de peligros?</li> <li>¿Se han introducido medidas de control específicas debido a los nuevos acontecimientos?</li> <li>¿Cómo se garantiza que todas las personas a las que se les permite cambiar el proceso sigan el procedimiento?</li> </ul>	<ul> <li>Análisis de peligros</li> <li>Procedimientos para el desarrollo y evaluaciones de riesgos</li> <li>Resumen del desarrollo</li> </ul>	Principal: No existe un proceso para el desarrollo de productos y surgen problemas de seguridad alimentaria y/o un problema legal.
4.3.2*	El procedimiento garantizará que el etiquetado se ajusta a la legislación vigente del país o países de destino y a los requisitos del cliente.	El departamento responsable debe ser capaz de presentar una visión general de los productos y sus países de destino.	<ul> <li>¿A qué países exportan?</li> <li>¿Cómo se comprueban los requisitos en los mercados objetivo?</li> <li>¿Cómo se comprueba el etiquetado y la declaración?</li> <li>¿Recurren a expertos externos?</li> <li>¿Cómo se comprueba el etiquetado de los mercados de destino?</li> <li>¿Cómo se garantiza una traducción profesional?</li> </ul>	Desarrollos de productos y listado de sus países de destino	Importante: No se cumple con la legislación de los países objetivo con el etiquetado.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.3.3*	El proceso de desarrollo y/o modificación dará lugar a especificaciones sobre la formulación, el retrabajo, los materiales de envasado, los procesos de fabricación y cumplirá con la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad, la autenticidad y los requisitos del cliente. Esto incluye pruebas de fábrica, pruebas de productos y monitoreo de procesos. Se registrarán el progreso y los resultados del desarrollo/modificación del producto.	Los registros también deben estar disponibles para el curso de las pruebas o ensayos.	<ul> <li>¿Cómo se registra el progreso de los desarrollos?</li> <li>¿Qué pruebas de funcionamiento se realizan?</li> <li>¿Cómo es el flujo del proceso para el desarrollo de productos?</li> <li>¿Qué pruebas forman parte del desarrollo de productos ?</li> <li>¿Son trazables los cambios?</li> <li>¿Cómo resume todos los registros y notas de desarrollo?</li> <li>¿Estableces metas para los desarrollos?</li> <li>¿Cómo se configuran las ejecuciones de prueba?</li> </ul>	<ul> <li>Documentación de desarrollo de productos</li> <li>Documentación de la ejecución de pruebas</li> <li>Resultados de pruebas (p. ej., organolépticas)</li> <li>Procedimientos de desarrollo de productos</li> </ul>	Principal: Los nuevos procesos de producción, las recetas, los requisitos del producto no están respaldados por pruebas y ensayos, y la producción se lleva a cabo directamente. Al mismo tiempo, con esta producción, hay un problema de seguridad o legalidad que no se corrige.
4.3.4	Se llevarán a cabo ensayos de vida útil o una validación adecuada mediante evaluaciones microbiológicas, químicas y organolépticas, y se tendrán en cuenta la formulación, el envasado, la fabricación y las condiciones declaradas del producto. La vida útil se definirá de acuerdo con esta evaluación.	Es necesario realizar una prueba de almacenamiento prolongado en caso de que se extiendan los períodos de vida útil .	<ul> <li>¿Sobre qué base se determinan los períodos de vida útil ?</li> <li>¿Cómo se procede con los nuevos productos/materias primas?</li> <li>¿Qué pruebas se realizan?</li> <li>¿Cómo se evalúan las pruebas?</li> <li>¿Qué hacer en caso de resultados insuficientes?</li> <li>¿Cómo se lanza un producto?</li> <li>¿También se tienen en cuenta las condiciones desfavorables durante la prueba?</li> </ul>	<ul> <li>Pruebas de almacenamiento</li> <li>Vida útil y evidencia de validaciones</li> <li>Pruebas microbiológicas</li> </ul>	Importante: Los productos no cumplen con las especificaciones al final de su vida útil (más que un caso aislado) y no se han introducido correcciones/acciones correctivas.  No hay base para determinar la vida útil, por lo que no se puede excluir un problema de seguridad.
4.3.5	Las recomendaciones de preparación y/o las instrucciones de uso de los productos alimenticios relacionadas con la inocuidad de los alimentos y/o la calidad del producto deberán estar validadas y documentadas.		<ul> <li>¿Qué tipo de recomendaciones de preparación daría?</li> <li>¿Cómo elaboraste estas recomendaciones?</li> <li>¿Qué procedimiento se aplicó para validar las recomendaciones?</li> </ul>	Notas y recomendaciones sobre el embalaje del producto y documentos internos	Importante: Se produce un problema de seguridad debido a recomendaciones incorrectas o inadecuadas y/o al uso del producto.

4.3.6	La información nutricional o las declaraciones que figuren en el etiquetado se validarán mediante estudios y/o ensayos a lo largo de la vida útil de los productos.	Véase esto también para el retrabajo. Como parte del desarrollo, se deben realizar cálculos del valor nutricional.	<ul> <li>¿Qué validaciones realizaron?</li> <li>¿En qué se basaron para llevar a cabo las validaciones?</li> <li>¿Tu equipo está cualificado para las validaciones?</li> </ul>	<ul><li>Pruebas de vida útil</li><li>Documentación de validación</li></ul>	
			• ¿Se han cumplido plenamente todos los criterios de validación ?		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.4	Adquisitivo				
4.4.1*	Se documentará, aplicará y mantendrá un procedimiento para el abastecimiento de materias primas, productos semiacabados y materiales de embalaje, así como para la aprobación y el seguimiento de los proveedores (internos y externos).  Este procedimiento contendrá, como mínimo:  Riesgos de las materias primas y/o de los proveedores  Estándares de rendimiento requeridos (por ejemplo, certificación, origen, etc.)  Situaciones excepcionales (por ejemplo, compra de emergencia)  y, en función de los riesgos, criterios adicionales, por ejemplo:  Auditorías realizadas por una persona experimentada y competente  Resultados de las pruebas  Fiabilidad del proveedor  Quejas  Cuestionario para proveedores.	Deberán establecerse procedimientos específicos para la adquisición de animales, pescados y mariscos sujetos a control de sustancias prohibidas (por ejemplo, productos farmacéuticos, medicamentos veterinarios, metales pesados y plaguicidas).  Los proveedores son aprobados de acuerdo con la regla de dos hombres. El departamento de compras solo puede comprar a proveedores aprobados. Están disponibles criterios mínimos definidos para la aprobación del proveedor, que se verifican de manera demostrable antes de la admisión (por ejemplo, GFSI, seguro de protección de productos). Se distingue entre criterios facultativos y obligatorios. Existen contratos para los proveedores habituales. Se elaboran contratos con una clara delimitación de responsabilidades para los procesos externalizados.  Los criterios de admisión deben variar en detalle (control de plagas, lavandería).	<ul> <li>¿Cuáles son los pasos en el proceso de aprobación de proveedores?</li> <li>¿Puede mostrar y explicar los pasos de lanzamiento?</li> <li>¿Los proveedores entregaron antes de la aprobación? ¿Cómo se controla/previene esto?</li> <li>¿Cuáles son las materias primas y los proveedores con mayores riesgos?</li> <li>¿Cómo evaluó estos riesgos?</li> <li>¿Qué conclusiones saca de los productos de alto riesgo?</li> <li>¿Qué criterios obligatorios han definido para cada grupo de proveedores?</li> <li>¿Cómo se comprueban estos criterios obligatorios?</li> <li>¿Cómo se procede si un proveedor no cumple con estos criterios obligatorios?</li> <li>¿Qué hacer si un proveedor pierde su certificado?</li> <li>¿Quién puede homologar a los proveedores de su empresa?</li> <li>¿Cómo se procede con los proveedores de investigación y desarrollo?</li> <li>¿Qué auditorías de proveedores ha realizado?</li> <li>¿Cómo calificó a los auditores para las auditorías de proveedores?</li> <li>¿Cómo se puede ver si un proveedor se su proveedores?</li> <li>¿Cómo se puede ver si un proveedor/prestador de servicios está calificado y es reconocible?</li> <li>¿Cómo se supervisa el rendimiento de los proveedores?</li> </ul>	<ul> <li>Procedimiento</li> <li>Datos maestros del proveedor (fecha de liberación) y fecha de la primera entrega)</li> <li>Derivación de riesgos: justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Certificados de proveedores</li> <li>Cuestionarios para proveedores, si corresponde.</li> <li>Resultados de las auditorías de proveedores</li> <li>Sistema de clasificación de proveedores</li> <li>Lista de co-packers</li> <li>Certificado para co-packer</li> </ul>	Principal: Cuando no existen procedimientos de aprobación para los proveedores, el abastecimiento de materias primas, productos semiacabados y materiales de empaque y los riesgos no se determinan, lo que resulta en un riesgo para la seguridad alimentaria.

	• ¿Han establecido criterios para el monitoreo?	
	• ¿Cómo se registra la vigilancia?	
	<ul> <li>¿En qué casos se informa a la dirección de la empresa?</li> </ul>	
	dirección de la empresa?	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.4.2	Los materiales adquiridos se evaluarán, en función de los riesgos y la situación de los proveedores, en cuanto a la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad y la autenticidad. Los resultados servirán de base para los planes de ensayo y seguimiento.	Existen categorías para el estado del proveedor , por ejemplo, A = proveedor muy bueno (nivel reducido de supervisión), B = proveedor bueno/normal (nivel normal de supervisión), C = proveedor por debajo de la media (supervisión aumentada o adicional), D = proveedor muy malo o entrega solo en condiciones (supervisión significativamente aumentada)	<ul> <li>¿Cómo se supervisa el cumplimiento de las especificaciones de los productos adquiridos?</li> <li>¿El plan de seguimiento incluye diferentes medidas de seguimiento en función del proveedor?</li> <li>¿Existe un plan de seguimiento (plan de pruebas)?</li> <li>¿Cómo se procede con las desviaciones?</li> <li>¿Ha clasificado las desviaciones (por riesgos)?</li> <li>¿Cómo se incluyen las desviaciones en la evaluación de proveedores y la evaluación de riesgos?</li> </ul>	<ul> <li>Lista de verificación de productos entrantes</li> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Prueba de laboratorio</li> <li>Plan de pruebas</li> <li>Plan de seguimiento y sus resultados</li> </ul>	Importante: Los productos comprados no se prueban para verificar el cumplimiento de las especificaciones, por lo que no se garantiza la seguridad alimentaria.
4.4.3*	Los servicios de compra que, en función de los riesgos, tengan un impacto en la seguridad alimentaria y la calidad del producto, se evaluarán para garantizar que cumplen con los requisitos definidos. Para ello se tendrá en cuenta, como mínimo:  • Los requisitos del servicio  • la condición del proveedor (según su evaluación)  • el impacto del servicio en los productos terminados.	Los contratos deben clasificarse, por ejemplo, con un semáforo (verde = permitido; amarillo = permitido dependiendo de la aplicación, consultas requeridas; rojo = transporte y uso prohibidos)	<ul> <li>¿Cómo se supervisa el cumplimiento de los requisitos de los servicios adquiridos?</li> <li>¿Ha establecido criterios para monitorear a los proveedores de servicios?</li> <li>¿Cuáles fueron los resultados de su vigilancia?</li> <li>¿Qué seguimiento lleva a cabo con el proveedor de servicios más favorable y qué seguimiento lleva a cabo con el proveedor de servicios menos favorable?</li> <li>¿El plan de seguimiento incluye diferentes medidas de seguimiento según el estado del proveedor?</li> <li>¿Existe un plan de seguimiento (plan de pruebas)?</li> <li>¿Cómo se procede en caso de desviaciones?</li> <li>¿Cómo se incluyen las desviaciones en la evaluación de proveedores y la evaluación de riesgos?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Procedimiento para proveedores</li> <li>Certificados de análisis</li> <li>Plan de auditoría externa</li> <li>Auditorías de proveedores</li> <li>Sistema de clasificación de proveedores</li> <li>Supervisión de la entrada de productos</li> <li>Pruebas de laboratorio</li> </ul>	Principal: No se tienen en cuenta los requisitos y no se cumplen las especificaciones o los requisitos legales.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.4.4*	Cuando se externalice una parte del procesamiento y/o del envasado primario y/o del etiquetado del producto, esto se documentará en el sistema de gestión de la calidad y la seguridad alimentaria y dichos procesos se controlarán para garantizar que la seguridad alimentaria, la calidad, la legalidad y la autenticidad del producto no se vean comprometidas. Se identificará y documentará el control de dichos procesos externalizados. Cuando el cliente lo requiera, deberá haber evidencia de que ha sido informado y ha aceptado dicho proceso subcontratado.		<ul> <li>¿Cómo se garantiza la calificación de los proveedores?</li> <li>¿Existen co-packers para los procesos subcontratados?</li> <li>¿Cómo se controlan?</li> <li>¿Quién lleva a cabo este seguimiento?</li> <li>¿Quién planeó la vigilancia?</li> <li>¿Ha habido un acuerdo con el proveedor sobre cómo proceder en caso de que los resultados del seguimiento sean insuficientes?</li> </ul>	<ul> <li>Pruebas de laboratorio</li> <li>Lista de proveedores de procesos externalizados</li> <li>Certificado de proveedores</li> <li>Plan de auditoría externa</li> <li>Auditorías de proveedores</li> </ul>	
4.4.5	Se documentará y aplicará un acuerdo que abarque los procesos externalizados y describa cualquier acuerdo adoptado en relación con ellos, incluidos los controles durante el proceso, las pruebas y los planes de seguimiento.	Hay una delimitación detallada de responsabilidades.	<ul> <li>¿Hay contratos con todas las empresas de outsourcing?</li> <li>¿Qué buscan en los contratos?</li> <li>¿Los contratos han sido firmados por ambas partes?</li> <li>¿Qué controles han acordado?</li> <li>¿Cómo se procede en caso de no conformidades?</li> <li>¿Cómo y a quién se dio a conocer el contenido del contrato?</li> </ul>	• Contratos	
4.4.6	Los proveedores de los procesos externalizados serán autorizados a través de:  • certificación de IFS Food u otra norma de certificación de seguridad alimentaria reconocida por GFSI, o  • Auditoría documentada del proveedor, realizada por una persona experimentada y competente, que incluirá, como mínimo, los requisitos de seguridad alimentaria, calidad del producto, legalidad y autenticidad.	Las Evaluaciones Alimentarias de IFS Progress a nivel intermedio se aceptan como auditorías documentadas de proveedores. La frecuencia de la auditoría documentada de los proveedores se justificará mediante una evaluación de riesgos, si no se realiza en un plazo de 12 meses.	<ul> <li>¿Todos los proveedores están certificados por IFS para los procesos externalizados? ¿O certificado según otro estándar de certificación reconocido por GFSI para la seguridad alimentaria?</li> <li>Si no es así, ¿se ha realizado una auditoría documentada de los proveedores? ¿Por quién?</li> <li>¿Cómo califica a sus auditores de proveedores?</li> <li>¿Están claramente definidos los criterios mínimos para la aprobación de los proveedores?</li> </ul>	<ul> <li>Documentos de admisión</li> <li>Certificados de proveedores</li> <li>Prueba de calificación para auditor</li> <li>Contratos</li> </ul>	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
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 medidas consiguientes de la evaluación.	Solo para evitar posibles malentendidos, el requisito NO significa que un La evaluación de proveedores in situ se llevará a cabo para cada proveedor cada 12 meses sin ningún motivo.  Cada entrega/servicio se evalúa en el marco de la aceptación de la mercancía de la aceptación del servicio sobre la base de algunos criterios en el sistema informático (por ejemplo, cumplimiento de las fechas de entrega, integridad, calidad,)  En caso de malos resultados, se debe tener cuidado de reaccionar con medidas y un intervalo de evaluación de proveedores más corto. Las conclusiones de la revisión deben ser evidentes a partir de los comentarios (especialmente en caso de malos resultados). Los criterios y la frecuencia de la evaluación de los proveedores se derivan en función de los riesgos.	<ul> <li>¿En qué se basan para evaluar a sus proveedores?</li> <li>¿Qué criterios utilizaron para evaluar a los proveedores y prestadores de servicios?</li> <li>¿Qué datos utiliza para llevar a cabo la evaluación?</li> <li>¿Quién evalúa y clasifica a los proveedores?</li> <li>¿Se incluyen las incidencias y reclamaciones en la evaluación?</li> <li>¿Qué proveedores se evalúan?</li> <li>¿Quién lleva a cabo esta evaluación?</li> <li>¿Quién sueron los resultados y conclusiones de estas evaluaciones?</li> <li>¿Qué medidas se han adoptado sobre la base de estas evaluaciones?</li> <li>¿En qué casos se bloquea a un proveedor?</li> <li>¿Quién verifica los resultados de la evaluación de proveedores?</li> <li>¿Con qué frecuencia se revisan los resultados de la evaluación de proveedores?</li> <li>¿Qué acciones se toman después de revisar los resultados para las evaluaciones de proveedores?</li> </ul>	<ul> <li>Evaluación de proveedores</li> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Medidas de mejora entre proveedores</li> <li>Reclamaciones a proveedores</li> <li>Resultados de las inspecciones de entrada de mercancías</li> </ul>	Importante: No se tienen en cuenta los resultados de la evaluación del proveedor y esto genera un problema de seguridad o legalidad.
4.5	Embalaje del producto				

4.5.1*	Sobre la base de los riesgos y el uso previsto, los parámetros clave de los materiales de embalaje se definirán en especificaciones detalladas que cumplan con la legislación pertinente vigente y otros peligros o riesgos pertinentes.  La idoneidad de los materiales de envasado en contacto con alimentos y la existencia de barrera o barreras funcionales se validarán para cada producto pertinente. Se supervisará y demostrará mediante ensayos o análisis, por ejemplo:  Pruebas organolépticas  Pruebas de almacenamiento  Análisis químicos  Resultados de las pruebas de	rangos de temperatura, idoneidad del producto (por ejemplo, aceites/grasas. Productos secos o ácidos), estabilidad física y tensión (por ejemplo, fuerza de tracción), barrera funcional,	<ul> <li>¿Qué peligros ha identificado para el embalaje de los productos?</li> <li>¿Cómo evaluó el riesgo?</li> <li>¿A qué conclusiones condujeron las evaluaciones de riesgos?</li> <li>¿Qué envase tiene el mayor riesgo?</li> <li>¿Cómo evaluó los peligros de la migración y la permeación?</li> <li>¿Existen también evaluaciones de riesgos para los materiales de envasado sin contacto directo con los alimentos, pero con información relevante, para comprobar su influencia en el producto?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Descripción de los parámetros clave</li> <li>Especificaciones de embalaje</li> <li>Declaraciones de conformidad</li> <li>Pruebas de laboratorio</li> </ul>	Importante: El material de embalaje no cumple con las regulaciones legales, otros peligros o riesgos relevantes
--------	--	---	---	---	---

migración.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.5.1*			<ul> <li>¿Cómo se asegura de que los materiales de embalaje cumplan con la legislación pertinente ?</li> <li>¿Quién desarrolla y prueba nuevos materiales de embalaje?</li> <li>¿Dónde se almacenan las especificaciones de los materiales de embalaje?</li> <li>¿Cómo se garantiza que los materiales de embalaje no tengan un impacto negativo en el producto?</li> </ul>		
4.5.2	En el caso de todos los materiales de embalaje que puedan tener un impacto en los productos, se documentarán las declaraciones de conformidad que acrediten el cumplimiento de los requisitos legales.  En caso de que no sean aplicables requisitos legales específicos, se conservarán pruebas para garantizar que los materiales de embalaje son adecuados para su uso. Esto se aplica a los materiales de embalaje que podrían influir en las materias primas, Productos semielaborados y terminados.		<ul> <li>¿Cómo se comprueban las declaraciones de conformidad?</li> <li>¿Qué criterios tiene en cuenta?</li> <li>¿Presta atención a la integridad de la declaración de conformidad de acuerdo con la normativa de la UE?</li> <li>¿Cómo se aseguran los simulantes de prueba correctos?</li> <li>¿Está considerando diferentes condiciones físicas para probar la migración general?</li> <li>¿Cómo se garantiza la aplicación oportuna de la nueva legislación?</li> <li>¿Qué hacer en caso de declaraciones de conformidad obsoletas e incorrectas?</li> </ul>	Declaraciones de conformidad     Resultados de las pruebas relativas a la migración	Principal: No existen declaraciones de conformidad para materiales de embalaje que tengan un impacto en el producto, cuando así lo exija la ley.
4.5.3	El embalaje y el etiquetado usados deberán corresponder al producto que se está envasando y cumplir con las especificaciones de producto acordadas por el cliente. La información del etiquetado deberá ser legible e indeleble. Esto se controlará y documentará al menos al principio y al final de una tirada de producción, así como en cada cambio de producto.	¿Comprobación cruzada de la coincidencia de la etiqueta/producto en caso de "cambio de producto" y "producto" también incluye el embalaje/etiquetado correcto? Por ejemplo, si se procesa el mismo producto alimenticio, pero la empresa necesita usar una nueva película, ¿está cubierto?	<ul> <li>¿Qué procedimientos existen para garantizar el cumplimiento?</li> <li>¿Con qué frecuencia muestreas?</li> <li>¿Cómo se procede en caso de discrepancias en el embalaje o el etiquetado?</li> <li>¿Cuál fue la última discrepancia?</li> <li>¿Qué consecuencias tuvo la discrepancia?</li> </ul>	<ul> <li>Especificaciones y resultados de las pruebas</li> <li>Protocolos de producción</li> </ul>	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.6	Ubicación de la fábrica				
4.6.1*	Se investigarán los posibles efectos adversos sobre la seguridad alimentaria y/o la calidad del producto procedentes del entorno de la fábrica (por ejemplo, tierra, aire). Cuando se hayan detectado riesgos (por ejemplo, aire extremadamente polvoriento, olores fuertes), las medidas deberán documentarse, aplicarse y revisarse para comprobar su eficacia al menos una vez en un período de 12 meses o siempre que se produzcan cambios significativos.		<ul> <li>¿Existe un análisis de las influencias negativas en los productos in situ?</li> <li>¿Qué influencias negativas has identificado?</li> <li>¿Existen límites críticos para estas influencias?</li> <li>¿Qué se analizó (por ejemplo, calidad del agua, alérgenos en el aire, gases de escape, polvo, molestias por olores, contaminación ambiental en el suelo, etc.)?</li> <li>¿Quién evaluó el entorno y cuándo fue eso?</li> <li>¿Para qué radio ha creado los análisis?</li> <li>¿Hay opiniones de expertos o análisis externos?</li> <li>¿Qué medidas se han puesto en marcha en caso de proximidad de materiales/sustancias potencialmente nocivas?</li> <li>¿Quién comprueba la eficacia de las medidas definidas?</li> <li>¿Cómo se comprueba la eficacia de las medidas definidas?</li> </ul>	Análisis de localización     Medidas de protección     Acciones correctivas     Derivación de riesgos     Justificación de que no existe riesgo inadmisible	Importante: Existe un problema de seguridad debido al impacto negativo del entorno corporativo en el producto (por ejemplo, el tratamiento del agua) y no se implementan correcciones o acciones correctivas .  Las medidas de protección establecidas no están claras o tienen una eficacia cuestionable y existe un problema de seguridad.
4.7	Exterior de la fábrica				
4.7.1	Todas las áreas externas de la fábrica deben estar limpias, ordenadas, diseñadas y mantenidas de manera que eviten la contaminación. Cuando el drenaje natural sea inadecuado, se instalará un sistema de drenaje adecuado.		<ul> <li>Inspección: Valoración de las zonas exteriores (orden, limpieza, ausencia de basura innecesaria,)?</li> <li>Inspección: Evaluación del estado de los suelos y drenajes</li> <li>Inspección: Si el drenaje natural es inadecuado, ¿se ha instalado un sistema de drenaje adecuado?</li> <li>¿Las instalaciones exteriores de la fábrica se controlan mediante auditorías internas e inspecciones de la empresa?</li> <li>¿Qué se observó en la última auditoría interna?</li> </ul>	Inspección de la zona exterior     Informes de auditorías internas o inspecciones de la empresa	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
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 alimentos.		<ul> <li>¿Los productos se almacenan al aire libre?</li> <li>¿Qué bienes se almacenan al aire libre?</li> <li>¿Los contenedores o cajas, destinados al transporte de productos, se almacenan al aire libre?</li> <li>Si es así, ¿cómo se limpian estos contenedores?</li> <li>¿Cuáles son las normas para el almacenamiento al aire libre?</li> <li>¿El almacenamiento al aire libre se lleva a cabo sobre la base de una evaluación de riesgos?</li> <li>¿Cómo se protegen los bienes cuando se almacenan en el exterior?</li> <li>¿Cómo se introducen las mercancías en su interior sin afectar a la seguridad alimentaria?</li> </ul>	Derivación de riesgos y medidas correspondientes	Importante: Los productos que se almacenan al aire libre se ven afectados de tal manera que existe un riesgo para la seguridad (por ejemplo, el material de embalaje primario sin protección se almacena al aire libre, está mohoso y no está excluido del uso).  No hay una evaluación de riesgos disponible para el almacenamiento al aire libre y la seguridad y calidad de los alimentos no están garantizadas.
4.8	Diseño de la planta y flujo de proceso				
4.8.1	Un plano del sitio que abarque todos los edificios documentados y mantenidos y que describa, como mínimo, el flujo del proceso de:  Productos terminados Productos semiacabados, incluido el repaso Materiales de embalaje Materias primas personal desperdiciar Agua.		<ul> <li>¿Cuáles son las excepciones para los caminos?</li> <li>¿Hay algún caso especial?</li> <li>¿Cuáles son las formas de introducción de los envases?</li> <li>El uso de salidas de emergencia y otros Los "atajos" deben ser examinados.</li> <li>¿Con qué frecuencia se revisan los planes?</li> </ul>	<ul> <li>Mapa del sitio con los caminos</li> <li>Plan de eliminación de residuos</li> <li>Plan de flujo de personal</li> <li>Plan de flujo de materiales</li> <li>Plan de flujo de proceso</li> <li>Plan hidráulico</li> </ul>	Importante: No hay planes de flujo y no se respeta la segregación de los procesos de productos (por ejemplo , separación de áreas de procesamiento "sucias" y "limpias", o el personal cruza la separación sin ropa de protección adecuada) y no se puede garantizar la seguridad alimentaria.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.8.2*	El flujo del proceso, desde la recepción de las mercancías hasta la expedición, se implementará, mantendrá, 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 materiales de embalaje y los productos semiacabados y acabados.  Los riesgos de contaminación cruzada se minimizarán mediante medidas eficaces.	Existe una matriz de posibles contaminaciones cruzadas. Esto se evaluó y complementó con análisis.	<ul> <li>¿Cómo se asegura de que se evite la contaminación cruzada?</li> <li>¿Cómo analizó y evaluó la posible contaminación cruzada?</li> <li>¿Qué medidas han implementado para minimizar la contaminación cruzada?</li> <li>¿Qué tan efectivas son estas medidas?</li> <li>¿Ha habido algún incidente en el pasado?</li> <li>¿Analizan o miden la contaminación cruzada?</li> <li>¿Cómo definió "minimizado"?</li> <li>¿Qué contaminaciones están permitidas?</li> </ul>	Diagrama de flujo del proceso     Derivación de riesgos y medidas correspondientes	Principal: El flujo del proceso conduce a la Contaminación entre las materias primas, el material de embalaje, los productos semiacabados y los productos terminados.
4.8.3	En caso de que se hayan identificado zonas sensibles a los riesgos microbiológicos, químicos y físicos, estas se diseñarán y operarán de forma que se garantice que la seguridad del producto no se vea comprometida.	Siga los estándares de la industria aplicables para áreas de riesgo con diferentes requisitos para la ropa higiénica.	<ul> <li>¿Cuáles son los requisitos para las áreas sensibles?</li> <li>¿Cuáles son los requisitos para el personal de mantenimiento al ingresar a las áreas sensibles?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Proyectos de higiene para las zonas sensibles, información sobre la tasa mínima de renovación de aire</li> </ul>	Importante: La falta o insuficiencia de ventilación en áreas sensibles pone en peligro la seguridad del producto.

	•	 -		
4.8.4	Las instalaciones de laboratorio y los controles durante el proceso no afectarán a la seguridad del producto.	<ul> <li>¿Hay un laboratorio en el lugar?</li> <li>¿Dónde se encuentra el laboratorio?</li> <li>¿Dónde se guardan las batas de laboratorio?</li> <li>¿Existe una política para el cambio de abrigos?</li> <li>¿Pueden los residuos de laboratorio contaminar las salas de producción?</li> <li>¿Cómo se descartan las muestras con alta carga patógena?</li> <li>¿Existe un sistema de ventilación separado para el laboratorio?</li> <li>¿Cuál es la normativa para la rotura de cristales?</li> </ul>	Certificados de residuos     Requisitos de higiene para el laboratorio	Principal: Los laboratorios ponen en peligro la seguridad de los productos (por ejemplo, aguas residuales, circulación de aire, eliminación de desechos).
		<ul> <li>¿Qué envases se introducen en la producción por parte del laboratorio?</li> </ul>		
		• ¿Qué tipo de análisis se realizan?		
		• ¿Quién puede entrar en el laboratorio?		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades	
4.9	Locales de producción y almacenamien	Locales de producción y almacenamiento				
4.9.1	Requisitos constructivos					
4.9.1.1*	Los locales en los que se preparen, traten, transformen y almacenen productos alimenticios deberán diseñarse, construirse y mantenerse de manera que garanticen la inocuidad de los alimentos.		<ul> <li>¿Qué requisitos ha definido para las habitaciones (suelos, paredes, techo, ventanas, ventilación, puertas,)?</li> <li>¿Quién diseñó las habitaciones?</li> </ul>		Principal: Hay separación entre áreas "sucias" y "limpias", aunque esto es requerido por la ley. No se cumple con la normativa legal.	
4.9.2	Paredes					
4.9.2.1	Las paredes se diseñarán y construirán de manera que cumplan 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.		<ul> <li>Inspección: ¿Están mohosas las paredes?</li> <li>¿Cuándo fue la última reforma en esta parte del edificio?</li> </ul>	El estado de las paredes (p. ej. sin suciedad, moho ni condensado)	Principal: Crecimiento extremo de moho que supone un riesgo de contaminación.	
4.9.2.2	Las superficies de las paredes se mantendrán de forma que eviten la contaminación y sean fáciles de limpiar; deberán ser impermeables y resistentes al desgaste para minimizar los riesgos de contaminación del producto.		<ul> <li>¿Cómo se asegura de que este revestimiento de pared (por ejemplo, de plástico) sea adecuado para su propósito?</li> <li>¿Con qué frecuencia se limpian las paredes?</li> </ul>	<ul> <li>Planes de limpieza</li> <li>Evidencia de limpieza para las paredes</li> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Declaración de conformidad (cuando provenga de plásticos y esté en contacto con alimentos)</li> </ul>		
4.9.2.3	Las uniones entre paredes, suelos y techos deberán estar diseñadas para facilitar la limpieza y, en su caso, la desinfección.	Una cala redonda (radio de al menos 3 mm) es fácil de limpiar. Las juntas en ángulo recto entre la pared y el suelo son difíciles de limpiar.	Inspección: ¿Las conexiones y esquinas de la pared y el piso están redondeadas?	Naturaleza de las esquinas de pared en la producción		
4.9.3	Pisos					

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.9.3.2	Se garantizará la eliminación higiénica del agua y otros líquidos. Los sistemas de drenaje se diseñarán, construirán y mantendrán de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de contaminación del producto (por ejemplo, entrada de plagas, zonas sensibles a la transmisión de olores o contaminantes) y que sean fáciles de limpiar.	El fondo tiene una ligera pendiente hacia los desagües. Si este no es el caso, el agua estancada debe drenarse inmediatamente.	<ul> <li>¿Cómo se garantiza la eliminación de aguas residuales?</li> <li>¿Cómo se aseguran los sistemas de drenaje contra las plagas?</li> <li>¿Con qué frecuencia inspecciona los sistemas de drenaje?</li> <li>¿Con qué frecuencia y de qué manera se limpian los sistemas de drenaje/barrancos?</li> </ul>	<ul> <li>Planos de limpieza y verificaciones de los sistemas de drenaje</li> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Programa de mantenimiento de drenaje</li> </ul>	
4.9.3.3	En las áreas de manipulación de alimentos, la maquinaria y las tuberías deben estar dispuestas para permitir que las aguas residuales, si es posible, fluyan directamente a un desagüe. El agua y otros líquidos llegarán al desagüe utilizando las medidas adecuadas sin dificultad. Se evitará el estancamiento de los charcos.		<ul> <li>¿Qué máquinas producen más aguas residuales? ¿Cómo llega esto a los sistemas de drenaje?</li> <li>Inspección: Tamizar charcos de agua u otros líquidos en los suelos de las áreas de producción</li> </ul>	• Disposición de la maquinaria	
4.9.4	Techos/Techos				
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, etc.) se diseñarán, construirán y mantendrán de forma que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y condensación y no se planteará ningún riesgo de contaminación física y/o microbiológica.	Los tubos cuadrados para la fijación de los componentes técnicos se sustituyen por tubos redondos para minimizar los depósitos de suciedad.	<ul> <li>¿Qué especificaciones ha establecido para los techos y los componentes adjuntos?</li> <li>¿Cómo se debe revestir el aislamiento?</li> <li>¿Con qué frecuencia se limpian los componentes del techo?</li> </ul>	<ul> <li>Planes de limpieza</li> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Evidencia de limpieza para los techos</li> </ul>	Importante: Los techos están muy sucios y la suciedad puede caer sobre los productos/ materias primas.
4.9.4.2	Cuando se utilicen falsos techos, se facilitará el acceso a la zona vacante para facilitar la limpieza, el mantenimiento y la inspección para el control de plagas.		<ul> <li>¿Dónde se instalan los falsos techos?</li> <li>¿Cuáles necesitas limpiar?</li> <li>¿Con qué frecuencia se inspeccionan?</li> <li>¿Cuál fue el resultado de la última inspección?</li> </ul>	<ul> <li>Visión general de los falsos techos</li> <li>Pruebas de inspección</li> </ul>	
4.9.5	Ventanas y otras aberturas				
4.9.5.1	Las ventanas y otras aberturas deben diseñarse y construirse para evitar la acumulación de suciedad y deben mantenerse de manera que se evite la contaminación.		• ¿Se puede acumular suciedad en los alféizares de las ventanas?		ADA LAC AUDITODÍAC

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.9.5.2	Cuando existan riesgos de contaminación, las ventanas y el acristalamiento del techo deben permanecer cerrados y fijos durante la producción.		<ul> <li>¿Qué ventanas se pueden abrir?</li> <li>¿Se notaría una ventana abierta?</li> </ul>	Derivación de riesgos y medidas correspondientes	Importante: Las ventanas sin mosquiteras están abiertas y esto conduce a plagas en el área de producción, lo que representa un riesgo de contaminación. Las plagas son visibles.
4.9.5.3	Cuando las ventanas y el acristalamiento del tejado estén diseñados para abrirse con fines de ventilación, deberán estar provistos de mosquiteros antiplagas fáciles de limpiar u otras medidas para evitar cualquier contaminación.		<ul> <li>¿Todas las ventanas están selladas de forma segura con mosquiteras?</li> <li>¿Están intactas las mosquiteras?</li> <li>¿Con qué frecuencia se inspeccionan las mosquiteras?</li> </ul>	Cronograma de seguimiento     Cronograma de control de plagas	Importante: Las ventanas están abiertas y no hay mosquiteras o mosquiteras dañadas. Esto conduce a plagas en el área de producción, lo que representa un riesgo de contaminación.
4.9.5.4	En las zonas en las que se manipulen productos sin envasar, las ventanas deberán estar protegidas contra roturas.	Las ventanas están aseguradas con una película adhesiva. La película adhesiva es estable (p. ej., UV).	• ¿Con qué frecuencia registró daños en el vidrio de las ventanas?	Prueba del estado de las ventanas o de la protección contra roturas	Importante: Las ventanas sin protección contra roturas se encuentran en áreas de producción donde se manipulan productos sin empaquetar, lo que representa un riesgo de contaminación.
4.9.6	Puertas y portones				
4.9.6.1	Las puertas y portones deben mantenerse de manera que eviten la contaminación y sean fáciles de limpiar. Deberán: estar diseñados y construidos con materiales no absorbentes para evitar:  • Piezas astilladas  • Pintura descascarada  • corrosión.		<ul> <li>¿Están dañadas las puertas?</li> <li>¿De qué material están hechas las puertas?</li> <li>¿Cómo se limpian las puertas?</li> </ul>	Horario de limpieza de puertas	Importante: Las puertas están abiertas o dañadas, lo que permite que las plagas ingresen a las áreas de producción, creando un riesgo de contaminación. Las plagas son visibles.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.9.6.2	Las puertas y portones exteriores se construirán para evitar el acceso de plagas.	Las puertas también están provistas de sellos de puerta sin espacios. Además, también se pueden utilizar escobas para puertas que dan a la zona exterior.	<ul> <li>¿Cómo se diseñan las puertas?</li> <li>¿Cuáles son los requisitos para los sellos de puertas y escobas?</li> <li>¿Qué puertas no se cierran solas?</li> <li>¿Cómo lo justificó?</li> </ul>	Especificación de puertas y juntas de puertas	Importante: Las puertas están abiertas o dañadas, lo que permite que las plagas ingresen a las áreas de producción, creando un riesgo de contaminación. Las plagas son visibles.
4.9.6.3	Las cortinas de tiras de plástico que separan las áreas deben mantenerse de manera que eviten la contaminación y sean fáciles de limpiar.		<ul> <li>¿Dónde se utilizan las cortinas de tiras de plástico?</li> <li>¿Cómo se limpian las cortinas de tiras de plástico?</li> </ul>	<ul> <li>Programa de limpieza de cortinas de tiras de plástico</li> <li>Declaración de conformidad (en contacto con alimentos)</li> </ul>	
4.9.7	Iluminación				
4.9.7.1	Todas las zonas de producción, almacenamiento, recepción y expedición dispondrán de niveles adecuados de luz.	De acuerdo con las normas técnicas y directrices pertinentes para los lugares de trabajo, se requieren niveles de lux específicos en la industria alimentaria. En el caso de los controles visuales sofisticados, estos suelen ser más altos.  El color de la luz también es importante para poder detectar productos fuera de especificación.	<ul> <li>¿Qué intensidad lumínica has definido para cada zona?</li> <li>¿Cómo se garantiza la intensidad de la luz en turnos nocturnos o nocturnos?</li> <li>¿Cómo se comprueba el cumplimiento de las especificaciones de iluminación (intensidad y color)?</li> <li>¿Hay zonas menos iluminadas?</li> <li>¿Para qué actividad han establecido los requisitos de iluminación más altos?</li> </ul>	Si es necesario, catastro ligero	
4.9.8	Aire acondicionado/Ventilación				
4.9.8.1	Se diseñará, construirá y mantendrá ventilación natural y/o artificial adecuada en todas las áreas.	En las áreas de producción, el aire debe intercambiarse con frecuencia. En áreas sensibles de higiene, esto puede ser hasta 20 veces o más por hora.	<ul> <li>¿Cómo se establecieron las tasas mínimas de cambio de aire para las áreas productiva y social?</li> <li>¿Has comprobado esto también?</li> </ul>		

4.9.8.2	Si se instala un equipo de ventilación los filtros y otros componentes debe ser fácilmente accesibles y monitoreados, limpiados o reemplazados según sea necesario.

Las directrices de la industria describen los requisitos de higiene para el mantenimiento y la inspección de los sistemas de ventilación.

Por lo general, una inspección de higiene incluye una inspección visual del sistema para detectar puntos débiles higiénicos y áreas problemáticas. Se debe comprobar si hay contaminación, depósitos de cal, daños en los componentes o vertidos de fibras.

- ¿Cómo se mantienen y limpian los filtros de aire ?
- ¿Qué criterios se utilizan para comprobar los sistemas de ventilación?
- Programa de mantenimiento
- · Documentación de mantenimiento
- Protocolos de limpieza
- Comprobante de mantenimiento y limpieza

Importante: Los filtros que no se limpian según lo planeado representan un riesgo de contaminación del producto.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.9.8.2		Además, se pueden tomar muestras microbiológicas de las superficies como parte de la inspección. Si el sistema tiene un humidificador con agua circulante, también se puede revisar el agua del humidificador.			
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.	La clasificación de los filtros de aire EPA y HEPA se especifica en la norma EN 1822:2009 F7 es común en las áreas de almacenamiento y F9 en las áreas de producción habituales. En áreas de producción sensibles, se utilizan clases de filtro de E10 a H14.	<ul> <li>¿El uso de aire durante la producción se basa en una evaluación de riesgos?</li> <li>¿Qué clases de filtro para el aire se definen para cada área?</li> <li>¿Por qué se utilizaron estas clases de filtro?</li> <li>¿Hay áreas de producción con baja o sobrepresión?</li> </ul>		Principal: El suministro de aire causa contaminación, lo que representa un riesgo para la seguridad alimentaria.
4.9.8.4	Los equipos de extracción de polvo se diseñarán, construirán y mantendrán en zonas donde se generen cantidades considerables de polvo.		<ul> <li>¿Hay zonas donde se forma mucho polvo?</li> <li>¿Qué medidas se están tomando contra el polvo?</li> <li>¿Hay extractores de polvo disponibles en estas áreas?</li> <li>¿Dónde se desecha el polvo extraído?</li> </ul>		
4.9.9	Agua				
4.9.9.1*	El agua que se utilice para el lavado de manos, la limpieza y la desinfección, o como ingrediente en el proceso de producción, deberá ser de calidad potable en el punto de uso y suministrarse en cantidades suficientes.	Dependiendo de su ubicación, los análisis anuales de agua potable pueden ser obligatorios. Además del análisis del agua potable para detectar la presencia de legionela, puede ser necesario examinar la muestra de agua para detectar otros parámetros microbiológicos que a menudo se encuentran en el agua potable, como pseudomonadas, gérmenes coliformes o enterococos, pero también parámetros químicos como plomo, cobre, níquel y otros.	<ul> <li>¿De dónde proviene el suministro de agua? (Público, bueno, camiones cisterna)</li> <li>¿Qué requisitos legales locales se aplican?</li> <li>¿Cómo se garantiza que las demandas de agua estén siempre satisfechas (también en tiempos de sequía)?</li> <li>¿La calidad del agua mejora con filtros, luz ultravioleta o dióxido de cloro?</li> <li>¿El agua es tratada en el lugar? (Dureza, cloración, desinfección, filtración)</li> <li>¿Para qué se utiliza el agua en la empresa? (Instalaciones para el personal, limpieza, ingrediente del producto, lavado)</li> </ul>	Resultados de los análisis de agua potable	Importante: Hay evidencia de que el agua no no cumple con las normas legales microbiológicas o químicas y se utiliza para limpiar superficies en contacto directo con alimentos o como ingrediente.  Debido al mal estado de las tuberías o al material inadecuado de las tuberías, el agua contamina los productos.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.9.9.2	La calidad del agua (incluida el agua reciclada), del vapor o del hielo se controlará siguiendo un plan de muestreo basado en el riesgo.	El agua se analiza de acuerdo con los requisitos legales (suministro de agua propio , suministro externo).	<ul> <li>¿Los resultados cumplen con los estándares?</li> <li>¿Cómo identificó los riesgos?</li> <li>¿En qué datos se basan los riesgos?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Resultados de los análisis de agua potable</li> </ul>	Especialidad: Los análisis del agua están atrasados.  La empresa no cuenta con un plan de análisis de agua, aunque es obligatorio, y el agua se utiliza en contacto directo con los alimentos o como ingrediente. Por lo tanto, la seguridad alimentaria no está garantizada.
4.9.9.3	El agua reciclada que se utilice en el proceso no deberá plantear riesgos de contaminación.		<ul> <li>¿Se utiliza agua, vapor o hielo?, ¿cómo se controlan estos procesos?</li> <li>¿Qué sistemas de tuberías están disponibles? (tubos de anillo, tanques de agua)?</li> <li>¿De qué materiales están hechas las tuberías para agua ?</li> <li>¿Existe un plan de análisis y muestreo basado en una evaluación de riesgos?</li> </ul>	Diseño de muestreo     Derivación de riesgos y medidas correspondientes	Importante: Existen indicios de que el agua no cumple con las normas legales microbiológicas o químicas y se utiliza para limpiar superficies en contacto directo con alimentos o como ingrediente, o la empresa no puede demostrar que el agua cumple con las normas requeridas.
4.9.9.4	El agua no potable se transportará en tuberías separadas y debidamente marcadas. Dicha tubería no debe estar conectada al sistema de agua potable ni permitir la posibilidad de reflujo, para evitar la contaminación de las fuentes de agua potable o el entorno de la fábrica.		<ul> <li>¿Está el sistema de agua potable completamente separado de la tubería de agua no potable?</li> <li>¿Qué otros sistemas existen (por ejemplo, agua de servicio, agua de refrigeración, agua de extinción)?</li> <li>¿Están los sistemas de agua claramente etiquetados y dónde están ubicados?</li> <li>¿Se instalan dispositivos de prevención de reflujo donde sea necesario?</li> </ul>		Principal: Los sistemas de agua existentes están interconectados. No hay evitación de reflujo, lo que significa que existe un riesgo de contaminación.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.9.10	Aire comprimido y gases				
4.9.10.1*	La calidad del aire comprimido que entra en contacto directo con alimentos o materiales en contacto con alimentos se controlará en función de los riesgos. El aire comprimido no debe presentar riesgos de contaminación.	Una especificación del aire comprimido (clase de filtro, partículas tolerables, productos estériles, no estériles, secos o húmedos, contenido de aceite residual, catálisis o proceso de adsorción). La norma ISO 8573-1:2010-04 enumera las clases de limpieza. Para aplicaciones sensibles en la industria alimentaria, se recomienda tratar el aire comprimido mediante tecnología de catálisis. En el sector de las bebidas, es una buena práctica examinar el aire comprimido durante al menos seis meses.	<ul> <li>¿Qué aceite se utiliza en el compresor?</li> <li>¿Qué tipo de filtro se utiliza?</li> <li>¿Con qué frecuencia se cambian los filtros?</li> <li>¿Se realizan pruebas microbiológicas?</li> <li>¿Se realizan pruebas químicas?</li> <li>¿Prueban el aire comprimido en busca de aceites minerales?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Certificados de mantenimiento</li> <li>Resultados de laboratorio</li> <li>Información sobre aceites y filtros</li> <li>Diseño del sistema hidráulico</li> </ul>	Mayor: En el compresor se utiliza un lubricante que no es apto para alimentos.  No hay un sistema de filtrado adecuado y no hay resultados de laboratorio disponibles.
4.9.10.2	Los gases que entren en contacto directo con alimentos o materiales en contacto con alimentos deberán demostrar seguridad y calidad para el uso previsto.	Se debe llevar a cabo una validación para cada gas que entra en contacto directo con los alimentos .  Las directrices sectoriales específicas de cada país definen las buenas prácticas.	<ul> <li>¿Cómo se tratan los gases?</li> <li>¿Cómo se puede demostrar que los gases usados son adecuados?</li> <li>¿Dónde podrían los gases presentar el mayor riesgo de contaminación?</li> <li>¿Cómo se asegura de que el uso de gas no contamine los productos con aceite o gérmenes?</li> </ul>	<ul> <li>Evidencia/validación</li> <li>Análisis</li> <li>Características técnicas</li> <li>Albaranes de entrega</li> </ul>	

4.10.1*	Se validarán, documentarán e
	implementarán programas de limpieza
	y desinfección basados en el riesgo.
	En ellas se especificará:

- Obietivos
- 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).

Las directrices y normas específicas de cada país describen los enfoques para establecer planes de limpieza y desinfección.

Además, el uso de desinfectantes está bien descrito.

Directrices y normas específicas de cada país para materiales de embalaje de uso múltiple.

Se debe prestar atención a los horarios de limpieza de los equipos prestados. Se debe comprobar la idoneidad de los productos químicos de limpieza para los materiales del equipo (por ejemplo, un limpiador alcalino no es adecuado para aluminio).

- ¿Qué limpieza o desinfección tiene mayor riesgo?
- ¿Cómo comprobó la idoneidad de los productos químicos para los materiales en contacto (por ejemplo, plásticos)?
- ¿Quién se encarga de la limpieza y desinfección?
- ¿Qué tipo de detergentes y desinfectantes se utilizan?
- ¿Qué hay que tener en cuenta a la hora de utilizar los distintos detergentes y desinfectantes?
- ¿Qué áreas se limpian y desinfectan?
- ¿Con qué frecuencia se limpian y desinfectan las áreas ?
- ¿Dónde están documentados los procedimientos de limpieza y desinfección?
- ¿Hay algún símbolo de peligro?
- ¿Existe un contrato con proveedores de servicios externos?

- Planes de limpieza y desinfección
- Derivación de riesgos
- Justificación de que no existe riesgo inadmisible
- · Resultados de la validación
- Instrucciones
- Fichas de datos de seguridad
- Listas de productos guímicos
- Evidencia de limpieza
- Lista de limpieza y desinfección
- Instrucciones del producto
- Contrato de servicios externos

Principal: Los alimentos o equipos se contaminan debido al uso incorrecto de productos químicos o procedimientos de limpieza ineficientes, con un impacto en la seguridad alimentaria.

La limpieza de las herramientas da como resultado una contaminación del producto.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.10.2	Se llevarán a cabo actividades de limpieza y desinfección que den lugar a una limpieza eficaz de los locales, las instalaciones y el equipo.	En las directrices y normas específicas de cada país se describen los enfoques para establecer la limpieza y la desinfección a fin de que los locales, las instalaciones y el equipo se limpien eficazmente.	<ul> <li>¿Cuáles son sus requisitos de limpieza y desinfección?</li> <li>¿En qué momento la limpieza o desinfección no sería efectiva?</li> <li>¿Qué consideras una limpieza o desinfección ineficaz?</li> </ul>	Comprobante de limpieza y desinfección	Hay muchas áreas claramente contaminadas en la producción, lo que puede representar un riesgo para la seguridad alimentaria.
4.10.3	Las actividades de limpieza y desinfección deberán estar documentadas y dichos registros deberán ser verificados por una persona responsable designada en la empresa.		<ul> <li>¿Cómo calificó y nombró a las personas responsables de revisar los registros?</li> <li>¿Cuándo se revisarán los registros?</li> <li>¿Quién es responsable de verificar los registros?</li> </ul>	<ul> <li>Registros de seguimiento</li> <li>Comprobante de limpieza y desinfección</li> </ul>	
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.	buenas explicaciones visuales no es una formación adecuada para el personal de limpieza y desinfección.	<ul> <li>¿Cuáles son los requisitos mínimos para la limpieza y desinfección del personal? (Experiencia, formación, idioma)</li> <li>¿Cómo se capacita al personal antes de comenzar a trabajar?</li> <li>¿Cómo califican al personal de limpieza y desinfección?</li> <li>¿Con qué frecuencia se vuelve a capacitar al personal de limpieza?</li> <li>¿En qué idiomas te entrenas?</li> </ul>	Evidencia de capacitación     Horario de formación     Material didáctico	Importante: Los productos o equipos están contaminados debido a personal insuficientemente capacitado .  Debido a la falta de experiencia, se utilizan productos químicos incorrectos o productos químicos en dosis y aplicación incorrectas, lo que pone en peligro la seguridad de los productos.

4.10.5*	Se especificará claramente el uso previsto de los equipos de limpieza y desinfección. Se utilizará y almacenará de forma que se evite la contaminación.	A menudo, los planes de limpieza y desinfección son elaborados por los proveedores de servicios. Sin embargo, la responsabilidad sigue siendo de la empresa, que también debe aprobar los planes de limpieza y desinfección.  Los productos químicos deben almacenarse en bandejas de goteo. Una bandeja de goteo debe poder contener el contenido del recipiente más grande o al menos el 10% de la cantidad almacenada.	<ul> <li>¿Quién elabora los planes de limpieza y desinfección?</li> <li>¿Quién aprueba los planes de limpieza y desinfección?</li> <li>¿Cómo se indican los cambios importantes?</li> <li>¿También utiliza instrucciones de trabajo para describir detalles?</li> <li>¿Dónde se almacenan los utensilios de limpieza y los productos químicos?</li> <li>¿Conoce la cantidad máxima de productos químicos que puede almacenar?</li> <li>¿Está familiarizado con las especificaciones para el almacenamiento combinado de productos químicos?</li> </ul>	<ul> <li>Planes de limpieza y desinfección</li> <li>Instrucciones de trabajo</li> <li>Documentos de formación si es necesario</li> </ul>	Importante: Las especificaciones para el uso y almacenamiento de los productos químicos son inexistentes, incorrectas o incompletas y, por lo tanto, se realiza un uso o almacenamiento incorrecto.  Al limpiar, los utensilios pueden mezclarse con otros utensilios y se produce la contaminación de los alimentos.  Cuando el almacenamiento inadecuado puede provocar la contaminación de alimentos y otros utensilios.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
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: ser capaz de demostrar su conocimiento de dichas instrucciones.		<ul> <li>¿Están disponibles las hojas de datos de seguridad para todos los productos químicos de limpieza?</li> <li>¿Qué antigüedad tienen las fichas de datos de seguridad y las instrucciones?</li> <li>¿Están actualizadas las instrucciones para los productos químicos de limpieza?</li> <li>¿Cómo se transmiten las instrucciones al personal encargado de la limpieza?</li> <li>¿Dónde y cuándo se pueden ver las instrucciones?</li> <li>¿Cómo se pueden reconocer los utensilios de limpieza y los productos químicos?</li> </ul>	<ul> <li>Fichas de datos de seguridad</li> <li>Instrucciones</li> <li>Especificaciones de almacenamiento de los productos químicos</li> </ul>	Importante: El personal de limpieza no entiende ni conoce las instrucciones y las fichas de datos de seguridad, y esto podría poner en peligro la seguridad del producto.
4.10.7	Se verificará la eficacia de las medidas de limpieza y desinfección. La verificación se basará en un programa de muestreo basado en el riesgo y tendrá en cuenta una o varias acciones, por ejemplo:  Inspección visual  Pruebas rápidas  Métodos de prueba analíticos.  Se documentarán las acciones resultantes .		<ul> <li>¿Cómo planificaron las verificaciones?</li> <li>¿Qué criterios tienen previstos para verificar las medidas de limpieza y desinfección?</li> <li>¿Cuándo consideras efectivas las medidas de limpieza y desinfección?</li> <li>¿Cómo definió el muestreo basado en riesgos?</li> <li>¿En qué casos se aumenta o disminuye el tamaño de la muestra?</li> <li>¿Cómo se realizan los controles de limpieza y desinfección?</li> <li>¿Qué métodos utilizan?</li> <li>¿Quién realiza estos controles?</li> <li>¿Dónde se documentan los controles de limpieza y desinfección?</li> <li>¿Cuándo se tomarán las medidas correctivas?</li> <li>¿Quién está llevando a cabo las medidas de control?</li> <li>¿Quién verifica la efectividad de las acciones correctivas?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Comprobaciones de limpieza</li> <li>Resultados de la verificación</li> <li>Medidas correctoras en caso de desviaciones, si procede</li> </ul>	Importante: La limpieza no es efectiva, las deficiencias identificadas no se subsanarán en un plazo razonable.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.10.8	Los programas de limpieza y desinfección deben revisarse y modificarse en caso de que ocurran cambios en los productos, procesos o equipos de limpieza y desinfección, si es necesario.		<ul> <li>¿Cuándo se evalúan los procedimientos de limpieza y desinfección?</li> <li>¿Cuáles fueron los resultados de la evaluación?</li> <li>¿Quién adapta los procedimientos de limpieza y desinfección?</li> <li>¿Con qué frecuencia se cambian los planes de limpieza y desinfección?</li> </ul>		Importante: No ha habido ningún ajuste en los procedimientos de limpieza y desinfección después de los cambios y existe el riesgo de contaminación.
4.10.9	Cuando una empresa contrate a un proveedor de servicios externo para las actividades de limpieza y desinfección en las áreas de producción, todos los requisitos mencionados anteriormente se documentarán en el contrato de servicio.		<ul> <li>¿Qué áreas son limpiadas y desinfectadas por un proveedor de servicios externo ?</li> <li>¿Qué requisitos tiene el proveedor de servicios?</li> <li>¿Quién liberó el contrato?</li> <li>¿Quién conoce el contenido del contrato?</li> <li>¿Cuándo fue la última vez que se actualizó ese contrato y se comprobó la implementación?</li> </ul>		
4.11	Gestión de residuos				
4.11.1*	Se documentará, aplicará y mantendrá un procedimiento de gestión de residuos para evitar la contaminación cruzada.		<ul> <li>¿Qué posibles contaminaciones cruzadas ha identificado?</li> <li>¿Cómo se mantiene el proceso actualizado y eficaz?</li> </ul>	Procedimientos de gestión de residuos	
4.11.2	Se deben cumplir todos los requisitos legales locales para la eliminación de residuos.		<ul> <li>¿Cómo supervisará el cumplimiento de la normativa legal aplicable en materia de eliminación de residuos?</li> <li>¿Qué categorías de residuos eliminan?</li> <li>¿Cómo se eliminan los residuos?</li> </ul>	Comprobante de enajenación	Importante: No se cumple con la normativa legal sobre eliminación de residuos.

4.11.3	Los residuos de alimentos y otros residuos se eliminarán lo antes posible de las zonas donde se manipulen alimentos. Se evitará la acumulación de residuos.	• ¿Con qué frecuencia se elim los desechos de alimentos y desechos de las áreas de manipulación de alimentos? • ¿Cómo se evita la contami cruzada al eliminar los res • ¿Cuáles son sus requisitos par la limpieza de los contenedores de residuos?	residuos se acumulan en las zonas donde se manipulan los alimentos y existe el
		• ¿En qué ropa de trabajo se desechan los residuos?	tos mismos.
		<ul> <li>¿Está permitido volver a la producción con esta ropa?</li> </ul>	
		• ¿Quién es responsable de la e de residuos?	eliminación

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.11.4	Los contenedores de recogida de residuos deberán estar claramente marcados, tener un diseño y mantenimiento adecuados, ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, desinfectarse.		<ul> <li>¿Qué tipos de residuos se eliminan?</li> <li>¿Qué residuos se recogen en contenedores separados?</li> <li>¿Cuándo necesitas desinfectar tus contenedores de residuos?</li> <li>¿Qué tan duraderas son las etiquetas?</li> <li>¿Cómo se realiza el mantenimiento de los cubos de basura?</li> <li>¿Cómo se marcan los cubos de basura?</li> <li>¿Con qué frecuencia se limpian y desinfectan los cubos de basura?</li> </ul>	Protocolos de limpieza y/o desinfección	Importante: Los cubos de basura se mezclan con los envases de alimentos y existe el riesgo de contaminación de los alimentos.
4.11.5	Si una empresa decide separar los residuos alimentarios y reintroducirlos en la cadena de suministro de piensos, se aplicarán medidas o procedimientos para evitar la contaminación o el deterioro de este material.		<ul> <li>¿Cuáles son los requisitos de los clientes de piensos?</li> <li>¿Cómo se separan o separan los residuos que se utilizan como alimento para animales?</li> <li>¿Qué peligros ha identificado en este sentido?</li> <li>¿Qué medidas han tomado para proteger el alimento de la contaminación?</li> <li>¿Cómo se mantienen limpias las salas de recogida de residuos?</li> <li>¿Cómo se protegen las salas de recogida de residuos de las plagas?</li> </ul>	<ul> <li>Flujos de sitio: especificaciones de alimentación y almacenamiento</li> <li>Control integrado de plagas</li> </ul>	
4.11.6	Los residuos se recogerán en contenedores separados de acuerdo con los medios de eliminación previstos.  Dichos residuos solo serán eliminados por terceros autorizados. La empresa deberá mantener registros de la eliminación de residuos.		<ul> <li>¿Cuáles son los tipos de rutas de eliminación?</li> <li>¿Qué proveedores de servicios se encargan de la eliminación de sus residuos?</li> <li>¿Qué pruebas aporta para la eliminación de residuos?</li> <li>¿Quién es responsable de la eliminación de residuos?</li> </ul>	<ul> <li>Registros de eliminación de residuos</li> <li>Registro de eliminación de residuos</li> <li>Aprobación de eliminación de residuos</li> <li>Contratos</li> </ul>	Principal: Los residuos son eliminados por personas no autorizadas terceros, lo que da lugar a una Contaminación cruzada.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.12	Mitigación de riesgos de materiales extraños y productos químicos				
KO N°6 4.12.1*	Sobre la base de los riesgos, los procedimientos deben documentarse, implementarse y mantenerse para evitar la contaminación con materiales extraños. Los productos contaminados se tratarán como Productos no conformes.	Se puede encontrar más información en la Guía IFS para un manejo eficaz de cuerpos extraños.  Para conocer las buenas prácticas de lubricantes y lubricantes aprobados por NSF, consulte el libro blanco de NSF.	<ul> <li>¿Qué cuerpos extraños son los de mayor riesgo?</li> <li>¿Qué procedimientos han puesto en marcha para proteger los productos de cuerpos extraños?</li> <li>¿Cómo se asegura de que este procedimiento esté implementado y actualizado?</li> <li>¿Qué grupo de personas está capacitado en estos procedimientos?</li> <li>¿Cuántas regulaciones han creado para protegerse contra cuerpos extraños?</li> <li>¿Qué riesgos han identificado en términos de tecnología? (ropa, taller, reparaciones)</li> <li>¿Qué zonas son más propensas a los cuerpos extraños (perforación, desbarbado)?</li> <li>¿Qué tipos de objetos extraños se pueden encontrar?</li> <li>¿Cómo identificó y evaluó los posibles cuerpos extraños?</li> <li>¿Qué datos subyacen a la evaluación de riesgos?</li> <li>¿Tuvo en cuenta los fallos técnicos a la hora de evaluar los riesgos?</li> <li>¿Se utilizan grapas?</li> <li>¿Cómo se manejan los productos contaminados?</li> <li>¿Qué medidas se toman en caso de rotura de cristales?</li> <li>¿Qué se debe tener en cuenta cuando se reemplazan los accesorios de vidrio?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Procedimientos para la manipulación de cuerpos extraños</li> <li>Procedimientos de manipulación del vidrio</li> <li>Registros de segregación</li> <li>Prevención de rotura de cristales</li> </ul>	KO: La contaminación por cuerpos extraños se produce debido a la falta de evaluación de riesgos o a que las fuentes de cuerpos extraños no se consideran lo suficiente.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.12.2	Los productos que se procesan deben estar protegidos contra la contaminación física, que incluye, entre otros:  Contaminantes ambientales  aceites o líquidos que gotean de la maquinaria  Derrames de polvo.  También se prestará especial atención a los riesgos de contaminación de los productos causados por:  Equipos y utensilios  tubería  Pasarelas  Plataformas  Escaleras.  Si, por características y/o necesidades tecnológicas, no es posible proteger los productos, se aplicarán las medidas de control adecuadas.		<ul> <li>¿Cómo se protegen los productos contra los peligros físicos?</li> <li>¿Qué peligros de cuerpos extraños ha identificado?</li> <li>¿Cómo clasificaron los riesgos para los diferentes cuerpos extraños?</li> <li>¿Ha evaluado la eficacia de las medidas de control?</li> <li>¿Qué medidas de control adicionales han tomado debido a la evaluación de riesgos?</li> </ul>	<ul> <li>Lista de posibles contaminantes ambientales</li> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Disposición de la pasarela</li> </ul>	
4.12.3	Todos los productos químicos que se encuentren en el emplazamiento deberán ser aptos para su uso, estar etiquetados, almacenados y manipulados de forma que no presenten riesgos de contaminación.		<ul> <li>¿Qué requisitos ha definido y tomado para proteger los productos de los productos químicos?</li> <li>¿Cómo evaluó los riesgos de contaminación asociados con los productos químicos?</li> </ul>	<ul> <li>Fichas de datos de seguridad</li> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> </ul>	
4.12.4	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.	Al validar los detectores, se deben verificar las áreas de los bordes de las máquinas de rayos X . Defina instrucciones claras y los límites de detección para cada grupo de productos comprobado.	<ul> <li>¿Qué detectores de metales y objetos extraños ha instalado?</li> <li>¿Cómo determinaste la máxima efectividad?</li> <li>¿Qué requisitos (especificaciones) tenía para estos detectores?</li> <li>¿A partir de qué tamaño o densidad los cuerpos extraños son rechazados por los detectores?</li> <li>¿Qué cuerpos extraños y tamaños utilizaron en la validación?</li> <li>¿Con qué frecuencia se prueban los detectores?</li> </ul>	<ul> <li>Resultados de la validación</li> <li>Documentación del fabricante</li> <li>Resultados de la prueba</li> <li>Disposición de los equipos</li> </ul>	Importante: Los detectores de metales se instalan de manera que existe el riesgo de objetos extraños más adelante en el proceso, lo cual no se ha considerado.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.12.5	Se especificará 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.		<ul> <li>¿Con qué frecuencia se comprueba la precisión de los dispositivos?</li> <li>¿Qué criterios han establecido en términos de precisión?</li> <li>¿Cómo determinó la frecuencia en función del riesgo?</li> <li>¿Quién comprueba la precisión de los dispositivos?</li> <li>¿Qué medidas se aplican si un dispositivo está defectuoso?</li> <li>¿Cómo se evalúa el impacto de las averías o averías en los procesos?</li> <li>¿Se comprueban las medidas adoptadas en caso de defectos?</li> <li>¿Cómo se registran los errores operativos?</li> </ul>	<ul> <li>Requisitos de precisión</li> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Registros de defectos/fallos</li> <li>Lista de verificación del detector de metales</li> </ul>	Importante: No se ha verificado el correcto funcionamiento o la precisión de las mediciones y existe el riesgo de cuerpos extraños en el producto.
4.12.6	Los productos potencialmente contaminados se aislarán. El acceso y las acciones para la manipulación o prueba posteriores de estos productos aislados solo deberán ser realizados por personal autorizado.		<ul> <li>¿Cómo se aíslan los productos desechados?</li> <li>¿Qué pasa con los productos desechados?</li> <li>¿Cómo se evita que personas no autorizadas accedan a productos desechados?</li> <li>¿Cómo se etiquetan estos productos?</li> <li>¿Cómo se registran los productos desechados?</li> <li>¿Cómo se lleva a cabo un control de seguimiento?</li> </ul>	Resumen de las personas aprobadas     Datos sobre productos desechados     Protocolo de aislamiento	Importante: El aislamiento del producto no funciona y no se puede excluir un riesgo para la seguridad alimentaria.  Los productos aislados se devuelven a la línea de producción sin inspección previa, ya que el riesgo para la seguridad alimentaria es evidente.

4.12.7	En las zonas en las que se manipulen materias primas, productos semiacabados y acabados, se excluirá el uso de vidrio y/o materiales quebradizos; 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 deberán estar limpios y no plantear riesgos para la seguridad del producto.	<ul> <li>¿Qué materiales y vidrios frágiles se utilizan en áreas con materias primas y productos?</li> <li>¿Cómo evaluó los riesgos?</li> <li>¿Dónde se utiliza el vidrio/material quebradizo en la planta?</li> <li>¿Cómo se protege el vidrio/material quebradizo contra la rotura?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Registro de vidrios y materiales frágiles en materias primas y áreas de productos</li> </ul>	Principal: No se llevó a cabo una evaluación de riesgos y se de contaminación debido al uso de vidrio/materiales quebradizos.  El vidrio/materiales quebradizos no están protegidos y existe el riesgo de

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.12.8	Se implementarán y mantendrán medidas basadas en el riesgo para la manipulación de envases de vidrio, envases de vidrio u otros tipos de envases en el proceso de producción (volteo, soplado, enjuague, etc.). Después de este paso del proceso, no habrá más riesgos de contaminación.		<ul> <li>¿Qué medidas se toman para proteger los envases de la contaminación y eliminar los objetos extraños existentes?</li> <li>¿Qué tan efectivas son estas medidas?</li> <li>¿Están definidas estas medidas de control?</li> <li>¿Han validado estas medidas?</li> <li>¿Cómo se asegura de que no se produzca más contaminación después?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Procedimiento para evitar la rotura de cristales</li> <li>Documentación sobre rotura de cristales</li> </ul>	Importante: Después de una rotura de vidrio con riesgo de contaminación, los productos afectados no fueron aislados y controlados.
4.12.9	Se documentarán, implementarán y mantendrán procedimientos que describan las medidas que se tomarán en caso de rotura de vidrio y/o materiales quebradizos. Dichas medidas incluirán la identificación del alcance de las mercancías que deban aislarse, la especificación del personal autorizado, la limpieza y, en caso necesario, la desinfección del entorno de producción y la liberación de la línea de producción para la continuación de la producción.	En caso de rotura de vidrio o materiales quebradizos, se dispone de un equipo de limpieza especial. Estos tienen un color especial para evitar un mal uso.	<ul> <li>¿Qué medidas incluye el procedimiento en caso de rotura de cristales?</li> <li>¿Qué grupo de personas deben conocer y ejecutar este procedimiento?</li> <li>¿Conoce el controlador de plagas este procedimiento? (Trampas de defectos)</li> <li>¿Cómo se aísla el producto en cuestión en caso de contaminación?</li> <li>¿Quién puede soltar la línea en caso de rotura de vidrio o material frágil?</li> <li>¿Las exenciones se basan en una evaluación de riesgos?</li> <li>¿Existen planes especiales de limpieza y desinfección en caso de rotura de vidrio o material quebradizo?</li> </ul>	Instrucciones de trabajo     Protocolos de lanzamiento     Comprobante de formación	Importante: Los procedimientos no se implementan y, por lo tanto, el riesgo de contaminación es alto.
4.12.10	Se registrarán las roturas de vidrio y los materiales quebradizos. Las excepciones deberán estar justificadas y documentadas.		<ul> <li>¿Qué roturas de vidrios y materiales frágiles se registraron?</li> <li>¿A qué conclusiones condujeron estos resultados?</li> <li>¿Ajustó riesgos o medidas debido a la rotura?</li> <li>¿La rotura de cristales o de materiales frágiles puso en riesgo los productos?</li> <li>¿Considera interruptores y equipos?</li> </ul>	Registros de roturas     Justificación de que no existe riesgo inadmisible	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
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.		<ul> <li>¿Para qué cuerpos extraños se utiliza la detección visual?</li> <li>¿Qué tan efectivas son las inspecciones visuales para la detección?</li> <li>¿Cuál es la máxima efectividad de las inspecciones visuales?</li> <li>¿Existen diferencias entre los empleados en cuanto a la eficacia de sus inspecciones visuales?</li> <li>¿Cómo se capacita/califica al personal para las inspecciones visuales?</li> <li>¿Con qué frecuencia se cambia el personal para la inspección visual?</li> </ul>		
4.12.12	En las zonas donde se manipulen materias primas, 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 plantear riesgos para la seguridad del producto.		<ul> <li>¿En qué zonas está permitida la madera?</li> <li>¿Cómo evaluó el riesgo de contaminación por madera?</li> <li>¿Qué requisitos le ponen a la madera?</li> <li>¿Qué medidas toma para gestionar los riesgos?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> </ul>	Principal: Existe el riesgo de contaminación por el uso de la madera.  Cuando se utilicen productos/materiales de madera en las áreas descritas en el requisito, pero no se haya realizado una evaluación de riesgos y no se pueda excluir la contaminación por materiales extraños de los anteriores.
4.13	Monitoreo y control de plagas				
4.13.1	Las instalaciones y el equipo del sitio deben diseñarse, construirse y mantenerse para prevenir la infestación de plagas.	Existen numerosas directrices locales de diseño para prevenir la infestación de plagas.	<ul> <li>¿Qué precauciones tiene contra la infestación de plagas?</li> <li>¿Cómo se mantiene el edificio contra las plagas?</li> </ul>	• Plan de inspección del sitio	Mayor: Cuando las plagas pueden ingresar fácilmente a la instalación (aberturas de pared descubiertas).  Abra las ventanas sin gasa y sin infestación fuerte en la instalación.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.13.2*	Las medidas de control de plagas basadas en el riesgo deberán documentarse, aplicarse y mantenerse. Deberán cumplir con los requisitos legales locales y tener en cuenta, como mínimo:  • 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 corresponde.	Las plagas que no están controladas por el manejo externo de plagas también deben tenerse en cuenta en el análisis (por ejemplo, arañas, chinches, hormigas).  Puede encontrar más información en la Guía de control de plagas de IFS  Considere las leyes locales de bienestar animal.	<ul> <li>¿Cómo se organiza el control de plagas?</li> <li>¿Qué plagas potenciales y objetivo ha identificado?</li> <li>¿Qué plagas controla el controlador de plagas ?</li> <li>¿Qué plagas se controlan internamente (por ejemplo, pececillos de plata u hormigas)?</li> <li>¿Qué estructuras ha identificado que son susceptibles a la infestación de plagas?</li> <li>¿Qué instalaciones tienen el mayor riesgo?</li> <li>¿Qué peligros para la salud ha identificado en las plagas (por ejemplo, parásitos en ratas)?</li> <li>¿Qué umbrales han establecido para las plagas en las diferentes zonas de higiene?</li> <li>¿Ha evaluado el riesgo con o sin control de plagas?</li> <li>¿Qué tipos de cebos/agentes se utilizan?</li> <li>¿Dónde se utilizan los cebos tóxicos?</li> <li>¿En qué medida se evita la contaminación de los productos mediante el uso de cebos/agentes?</li> <li>¿Aumentan los intervalos de inspección en caso de infestación?</li> <li>Si se detecta infestación de plagas, ¿qué medidas se han tomado?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe ningún riesgo inadmisible</li> <li>Procedimientos de control de plagas</li> <li>Lista de productos químicos para el control de plagas</li> <li>Mapa de cebo</li> </ul>	Importante: No se lleva a cabo ningún control de plagas y las plagas o los excrementos son visibles y/o el producto está infestado.  La contaminación del producto se produce debido a cebos no aprobados.  Existe un riesgo para la seguridad del producto debido al uso incorrecto de productos químicos para el control de plagas o cebos/agentes diseñados incorrectamente.

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 designará a una persona competente 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.	El monitoreo también incluye tareas de control de plagas que no son llevadas a cabo por el controlador de plagas.  Al formar a la persona o personas para la vigilancia, la atención se centrará en las tareas de seguimiento y no en la formación en materia de control de plagas. La capacitación del controlador de plagas designado sobre el control de plagas no es objetiva y no tiene sentido en las tareas de monitoreo.	<ul> <li>¿Quién es el responsable del control de plagas internamente?</li> <li>¿Qué formación tiene internamente la persona responsable?</li> <li>¿La persona ha sido capacitada en el monitoreo de la actividad de plagas?</li> <li>¿El control de plagas lo realiza un proveedor de servicios externo?</li> <li>¿Existe un contrato escrito entre el proveedor de servicios y la empresa?</li> <li>¿Cuál es el contenido del contrato?</li> <li>¿Qué formación tiene el proveedor de servicios externo?</li> </ul>	<ul> <li>Contrato con el controlador de plagas</li> <li>Capacitación para monitorear las actividades de control de plagas</li> <li>Certificado de competencia del controlador de plagas</li> </ul>	Importante: Las medidas de control de plagas (internas y externas) no se monitorean y existe un alto riesgo de infestación de plagas.
--------	--	--	--	--	---

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
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. Se documentará toda infestación y se tomarán medidas de control.		<ul> <li>¿Dónde se documentan las inspecciones y las acciones correctivas resultantes?</li> <li>¿Los documentos están firmados y fechados por ambas partes?</li> <li>¿En qué momento tienes una infestación?</li> <li>¿Cómo se detecta la infestación?</li> <li>¿Qué medidas correctivas se han tomado recientemente?</li> <li>¿Una infestación fue descubierta por sus propios empleados?</li> </ul>	Resultados de la inspección	Importante: Las inspecciones y las acciones resultantes no se documentan sistemáticamente. Faltan registros de infestaciones anteriores y no se han determinado medidas de control para el control de plagas.
4.13.5	Los cebos, trampas y exterminadores de insectos deberán estar en pleno funcionamiento, ser en número suficiente, estar diseñados para tal fin, colocarse en posiciones adecuadas y utilizarse de forma que se evite la contaminación.		<ul> <li>¿Cómo se despliegan los cebos y las trampas?</li> <li>¿Cómo se monitorean las diferentes plagas?</li> <li>¿Están instalados matamoscas eléctricos en todas las áreas críticas?</li> <li>¿Están todos los matamoscas activos y funcionan correctamente?</li> <li>¿Hubo alguna falla o defecto?</li> </ul>	Mapa de cebos, trampas e insecticidas	Importante: Los matamoscas se colocan de tal manera que las moscas muertas pueden caer directamente sobre la comida.
4.13.6	Las entregas entrantes se inspeccionarán a su llegada para detectar la presencia de plagas. Se registrará cualquier hallazgo.		<ul> <li>¿Cómo se controlan las mercancías entrantes para detectar infestaciones de plagas?</li> <li>¿Cómo concientizó y calificó al personal?</li> <li>¿Dónde está documentado esto?</li> <li>¿Está documentada la presencia de plagas?</li> <li>¿Qué plagas se han identificado en las mercancías entrantes?</li> <li>¿Qué medidas de control se toman si se encuentran plagas?</li> <li>¿Dónde se documentan estas medidas de control?</li> <li>¿Cómo se registra un hallazgo? - ¿Esto también se incluye en la evaluación del proveedor respectivo?</li> </ul>	<ul> <li>Protocolos de entrada de mercancías</li> <li>Albaranes de entrega</li> <li>Instrucciones de trabajo</li> </ul>	Importante: Las mercancías entrantes no se inspeccionan para detectar la presencia de plagas. Hay una infestación incontrolada.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
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 este seguimiento.	El análisis de tendencias debe realizarse por especie de plaga y área o trampa. Una tabla o un gráfico de barras no es adecuado como "análisis de tendencias". Un buen análisis de tendencias abarca más de un año y compara las trampas con una línea de tendencia.  Además de la presentación de una tendencia, también forma parte de ella un breve análisis (por ejemplo, los valores son estables y están por debajo de los umbrales rojos)	<ul> <li>¿Cómo se calcula la tendencia?</li> <li>¿Qué concluiste de esta tendencia?</li> <li>¿En qué umbrales está actuando?</li> </ul>	Análisis de tendencias	Importante: No se ha realizado ninguna evaluación del análisis de tendencias y hay una infestación permanente o la situación en el lugar se ha deteriorado significativamente.
		Las áreas sensibles (productos abiertos) deben tener umbrales más bajos que las áreas con productos envasados.			
4.14	Recepción y almacenamiento de mercan	cías			
4.14.1*	Se comprobará que todas las mercancías entrantes, incluidos los materiales de embalaje y las etiquetas, cumplen las especificaciones y se Plan de seguimiento basado en riesgos. El plan de seguimiento se justificará mediante una evaluación de riesgos. Se dispondrá de registros de dichas inspecciones.		<ul> <li>¿Qué mercancías se inspeccionan al recibirlas?</li> <li>¿Qué riesgos ha evaluado?</li> <li>¿Qué se comprueba cuando se recibe la mercancía?</li> <li>¿Aumenta el riesgo y la muestra aleatoria en caso de anomalías en la entrada de mercancías?</li> <li>¿Cómo se documenta la recepción de mercancías?</li> <li>¿Cómo capacitó a las personas para el monitoreo?</li> </ul>	Comprobaciones de recibos     Plan de seguimiento con la correspondiente evaluación de riesgos	Principal: No se realizan comprobaciones de recibos. Los cheques no cumplen con los requisitos legales.  Los requisitos de especificación no se tienen en cuenta durante las inspecciones de entrada de mercancías. Los productos no cumplen con las especificaciones, lo que resulta en un riesgo para la seguridad alimentaria.

4.14.2*	Se implementará y mantendrá un sistema para garantizar las condiciones de almacenamiento de las materias primas. productos semiacabados, acabados y materiales de embalaje, corresponden a las especificaciones del producto y no tienen ningún impacto negativo en otros productos.	<ul> <li>¿Qué condiciones de almacenamiento ha definido?</li> <li>¿Dónde se almacenan las materias primas, los productos intermedios y finales y el material de embalaje?</li> <li>¿Cómo se evita la contaminación cruzada?</li> <li>¿Qué productos no se pueden combinar en el almacenamiento (por ejemplo, productos químicos con alimentos)?</li> <li>¿Qué posibles efectos negativos has</li> </ul>	Plan de flujo de productos     Plan de almacenamiento y especificaciones	Importante: Las materias primas y los productos se almacenan de forma inadecuada y existe el riesgo de contaminación.
		identificado que debes evitar?		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.14.3	Las materias primas, los materiales de embalaje y los productos semiacabados y acabados se almacenarán de forma que se minimicen los riesgos de contaminación o cualquier otro impacto negativo.	Los palets no deben almacenarse cerca de las paredes, sino mantener una distancia, por ejemplo, para el control de plagas.	<ul> <li>¿Dónde y cómo se almacenan los materiales y equipos de embalaje?</li> <li>¿Cómo se lidia con los daños durante el almacenamiento?</li> <li>¿Cómo se evita la contaminación cruzada por el material de embalaje?</li> <li>¿Cómo se regula la devolución de material de embalaje?</li> <li>¿Cuáles son las normas de almacenamiento?</li> <li>¿Se tienen en cuenta las plagas durante el almacenamiento?</li> <li>¿Se colocan cebos en los almacenes?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Cronograma de control de plagas</li> <li>Protocolo de inspección de la planta</li> <li>Diagrama de flujo de materiales</li> </ul>	Importante: Existe el riesgo de contaminación del producto debido al almacenamiento de material y equipo de embalaje (por ejemplo, almacenamiento al aire libre sin protección de material de embalaje). Las instalaciones de almacenamiento no son inspeccionadas por el control de plagas y existe un riesgo para la seguridad alimentaria.
4.14.4	Se dispondrá de instalaciones de almacenamiento adecuadas para la gestión y el almacenamiento de los materiales de trabajo, los coadyuvantes tecnológicos y los aditivos. Se formará al personal responsable de la gestión de las instalaciones de almacenamiento.		<ul> <li>¿Cómo y dónde se almacenan los materiales de trabajo, los coadyuvantes de proceso y los aditivos ?</li> <li>¿Existen requisitos especiales para la manipulación de materiales de trabajo, coadyuvantes de proceso y aditivos?</li> <li>¿Quién llevará a cabo la inspección de las instalaciones de almacenamiento?</li> <li>¿Está esta persona suficientemente cualificada?</li> </ul>	<ul> <li>Lista de responsabilidades</li> <li>Documentación de formación</li> </ul>	Mayor: Hay contaminación de alimentos o utensilios debido a condiciones de almacenamiento inadecuadas.  Los alimentos o utensilios se contaminan debido a un conocimiento insuficiente del personal que gestiona las instalaciones de almacenamiento.
4.14.5*	Todos los productos deberán estar identificados. El uso de los productos se llevará a cabo de acuerdo con los principios de Primero en entrar/Primero en salir y/o Primero en caducar/ Primero en salir.		<ul> <li>¿Qué principio de almacenamiento utiliza?</li> <li>¿Cómo se garantiza "FIFO" o "FEFO"?</li> <li>¿Qué hacer en caso de pérdida de una etiqueta?</li> </ul>	Principios del sistema de almacenamiento	Importante: Las mercancías se sacan del almacén de forma incontrolada y existe un riesgo para la seguridad del producto.

4.14.6	Cuando una empresa contrate a un proveedor de servicios de almacenamiento externo, el	<ul> <li>¿El almacenamiento es operado por un proveedor de servicios de almacenamiento?</li> </ul>	Contrato de proveedor de servicios     Certificado del proveedor de servicios	
	proveedor de servicios deberá estar certificado según IFS Logistics o	<ul> <li>¿Para qué está certificado este proveedor de servicios?</li> </ul>		
	cualquier otra norma de certificación reconocida por GFSI	• ¿Hay un contrato?		
	que cubra el ámbito de actividad respectivo. De lo contrario, se cumplirán todos los requisitos	<ul> <li>¿Es conocido el contenido del contrato por los empleados afectados?</li> </ul>		
	pertinentes equivalentes a las	• ¿Quién firmó este contrato?		
	propias prácticas de almacenamiento de la empresa, lo	¿Dispone el proveedor de servicios de almacén de IFS Logistics o de la		
	que se definirá en el contrato respectivo.	certificación correspondiente reconocida por la GFSI?		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.15	Transporte				
4.15.1*	Las condiciones en el interior de los vehículos relacionadas con la ausencia de, por ejemplo:  Olores extraños  Alta carga de polvo  Humedad adversa  Plagas  Molde  se comprobará antes de la carga y se documentará para garantizar el cumplimiento de las condiciones definidas.		<ul> <li>¿Qué se comprueba antes del transporte?</li> <li>¿Qué criterios y muestras se definen para ello?</li> <li>¿Dónde se documenta el control?</li> <li>¿Cómo se procede en caso de desviaciones?</li> </ul>	<ul> <li>Plan de seguimiento (especificaciones para vehículos)</li> <li>Protocolos de inspección</li> </ul>	
4.15.2	Cuando las mercancías se transporten a determinadas temperaturas, se comprobará y documentará la temperatura en el interior de los vehículos antes de su carga.		<ul> <li>¿Se transportan productos que requieren una temperatura determinada?</li> <li>¿Cuáles son los requisitos de temperatura de sus productos?</li> <li>¿Cuál es la precisión de los instrumentos de medición utilizados?</li> <li>¿Se comprueba y documenta la temperatura del vehículo antes de cargarlo?</li> <li>¿Cómo y dónde se mide la temperatura?</li> <li>¿Cuál es el procedimiento si la temperatura del vehículo no cumple con las especificaciones?</li> <li>¿Cómo garantiza la empresa el cumplimiento de las temperaturas durante el transporte?</li> </ul>	<ul> <li>Documentos de inspección de mercancías de salida</li> <li>Indicadores de temperatura en el vehículo, si corresponde</li> </ul>	Importante: Las especificaciones de temperatura de los productos salientes no se comprueban antes de la carga y esto se traduce en un posible problema de salud para el consumidor.

4.15.3	Se documentarán, aplicarán y mantendrán procedimientos para prevenir la contaminación durante el transporte, incluidas las operaciones de carga y descarga.	El código de circulación local puede obligar a los propietarios de vehículos y a la empresa que proporciona el personal de carga a garantizar la formación del	<ul> <li>¿Se pueden transportar productos alimenticios junto con productos no alimenticios?</li> <li>¿Se ha capacitado al remitente</li> </ul>	Procedimientos para evitar la contaminación cruzada	Importante: Los procedimientos no están disponibles, por lo que se produce contaminación
	Se tendrán en cuenta, en su caso, diferentes categorías de productos (alimenticios/ no alimenticios).	conductor y del personal y tienen la responsabilidad de proporcionar los medios adecuados para la seguridad de la carga para garantizar la seguridad vial.	en la carga correcta?  ¿Están definidas las responsabilidades?  ¿Cómo se previene la contaminación cruzada?  ¿Qué mercancías no se pueden transportar junto con los alimentos?  ¿Con qué frecuencia se revisan estos procedimientos?		durante el transporte.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.15.4	Cuando las mercancías se transporten a determinadas temperaturas, se garantizará y documentará el mantenimiento de la gama adecuada de temperaturas durante el transporte.		<ul> <li>¿Los vehículos están equipados con termostatos y dispositivos de registro?</li> <li>¿Cómo se garantiza que los productos lleguen a su destino en buen estado?</li> <li>Si se utilizan refrigeradores para el transporte, ¿cómo se supervisa el cumplimiento durante el transporte? (registradores de datos)</li> </ul>	Registros de temperatura     Dispositivos de grabación	Importante: Las especificaciones de temperatura de los productos no se respetar durante el transporte y esto puede provocar un problema de salud para el consumidor.
4.15.5	Se aplicarán requisitos de higiene basados en el riesgo para todos los vehículos de transporte y equipos utilizados para la carga y descarga (por ejemplo, mangueras de instalaciones de silos). Se dejará constancia de las medidas adoptadas.		<ul> <li>¿Qué requisitos de higiene se especifican?</li> <li>¿Cuándo y cómo limpiar los vehículos y equipos de transporte?</li> <li>¿Cómo se documentan los procedimientos de limpieza?</li> <li>¿Cómo se comprueba el cumplimiento de los requisitos de higiene?</li> <li>¿Cómo se procede cuando se producen desviaciones?</li> <li>¿Qué desviaciones se han detectado en los últimos tiempos?</li> </ul>	<ul> <li>Riesgos de derivación</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Requisitos de higiene</li> <li>Planes de limpieza</li> <li>Certificados</li> </ul>	Importante: Los requisitos de higiene basados en el riesgo no se implementan y puede producirse contaminación del producto. No se ha registrado ninguna medida.

4.15.6	Las zonas de carga y descarga deberán ser adecuadas para el uso previsto. Se construirán de manera que:  • Se mitigan 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, si es necesario, la desinfección se pueden llevar a cabo fácilmente.	Se deben tener en cuenta las influencias externas como el polen, el clima, etc.	<ul> <li>¿Qué requisitos tienen para la zona de carga?</li> <li>¿Con qué frecuencia se inspecciona el área de carga?</li> <li>¿Cuándo y cómo se limpia la zona de carga?</li> <li>¿Se ha evaluado la infraestructura?</li> </ul>	Derivación de riesgos y medidas correspondientes	
N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.15.7	Cuando una empresa contrata a un proveedor de servicios de transporte externo, el proveedor de servicios deberá estar certificado por 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	Si la empresa decide que sus productos pueden enviarse a través de un servicio de paquetería, se asegurará de que la integridad y la seguridad del producto no se vean comprometidas durante toda la distancia y de que se respeten los términos y condiciones generales. La sociedad con-	<ul> <li>¿Se comisionan los proveedores de servicios de transporte?</li> <li>¿Existe alguna normativa de transporte interna o externa?</li> <li>¿El proveedor de servicios de almacén tiene certificación IFS Logistics o GFSI?</li> <li>¿Existe un contrato con un</li> </ul>	<ul> <li>Contrato de proveedor de servicios</li> <li>Certificado del proveedor de servicios</li> </ul>	

• ¿Existe un contrato con un proveedor de servicios de transporte ?

· ¿Qué puntos se acuerdan en el contrato?

 ¿Qué puntos del contrato se monitorean?

Llevar a cabo una evaluación de

riesgos y controles basados en el

peor de los casos.

pertinentes equivalentes a las

contrato correspondiente.

propias prácticas de transporte de

la empresa, lo que se definirá en el

4.16.1*	Se documentará, aplicará y mantendrá un plan de mantenimiento que abarque todos los equipos esenciales (incluidos los locales de transporte y almacenamiento) para garantizar la inocuidad de los alimentos , la calidad y la legalidad de los productos. 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.	El mantenimiento no es una inspección. Durante el mantenimiento, el estado objetivo está protegido contra el desgaste o la función de fallo. La atención se centra en el mantenimiento de los equipos, cuya función e integridad son fundamentales para los requisitos del producto.  Mantenimiento típico: sustitución de piezas de desgaste (por ejemplo, filtros), lubricación y limpieza.	<ul> <li>¿Qué mantenimiento tiene la máxima prioridad?</li> <li>¿Cómo se supervisan las fechas de vencimiento del mantenimiento de alta prioridad?</li> <li>¿Qué mantenimiento se lleva a cabo para la seguridad alimentaria?</li> <li>¿Qué mantenimiento se lleva a cabo para la legalidad de los alimentos?</li> <li>¿Qué mantenimiento se lleva a cabo para la calidad del producto?</li> <li>¿Qué mantenimiento realiza internamente el departamento de producción?</li> <li>¿Cómo se organiza el mantenimiento?</li> <li>¿Dónde están documentados los procedimientos de mantenimiento?</li> <li>¿A qué dispositivos se les da servicio externo?</li> </ul>	Programas de mantenimiento     Especificaciones del fabricante	Mayor: El plan de mantenimiento no cubre todos los equipos críticos, por lo que la seguridad alimentaria no está garantizada.
4.16.2	La seguridad alimentaria, la calidad, la legalidad y la autenticidad de los productos deben garantizarse durante y después de los trabajos de mantenimiento y reparación. Se llevarán registros de los trabajos de mantenimiento y reparación.		<ul> <li>¿Cómo se garantiza que los trabajos de mantenimiento y reparación no comprometan la seguridad alimentaria, la calidad, la legalidad y la autenticidad del producto?</li> <li>¿Para qué trabajos de mantenimiento o reparación se debe obtener un permiso por adelantado?</li> <li>¿Cómo se reparan los accesorios de iluminación?</li> <li>¿Cómo se documenta el trabajo de reparación?</li> <li>¿Se requieren acciones correctivas después de los trabajos de reparación?</li> </ul>	Ejemplos de trabajos de mantenimiento     Registros de mantenimiento	Importante: Debido a trabajos de mantenimiento o reparación, no se garantiza la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad y la autenticidad.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.16.2			<ul> <li>¿Cuáles son las reglas para reiniciar el equipo después de completar el mantenimiento ?</li> <li>¿Quién se encarga del mantenimiento o las reparaciones?</li> <li>¿Hay personas capacitadas para supervisar el mantenimiento o las reparaciones?</li> </ul>		
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.	enumeren los materiales, el uso previsto y los requisitos. No todos	<ul> <li>¿Qué materiales se utilizan y dónde?</li> <li>¿Eres consciente de las limitaciones de los materiales utilizados?</li> <li>¿Utilizan aceros inoxidables con mayores exigencias? (por ejemplo, aceros CrNiMo 1.4401, 1.4571 y 1.4404)</li> <li>¿Dónde se utilizan los lubricantes H1 y 3H?</li> <li>¿Cómo se garantiza que los materiales utilizados en los trabajos de mantenimiento o reparación son adecuados para el uso previsto?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos y medidas correspondientes</li> <li>Certificados de proveedores</li> <li>Declaraciones de conformidad</li> </ul>	Importante: Los trabajos de mantenimiento o reparación implican el uso de materiales que no son adecuados y aprobados para el uso previsto: esto representa un riesgo de seguridad para el consumidor.
4.16.4	Las fallas y el mal funcionamiento de las instalaciones y el equipo (incluido el transporte) que son esenciales para la inocuidad de los alimentos y la calidad del producto deben identificarse, documentarse y revisarse para permitir acciones rápidas y mejorar el plan de mantenimiento.	Disponemos de códigos de fallo para averías .	<ul> <li>¿Qué fallos y fallos de funcionamiento son esenciales para la seguridad alimentaria y la calidad del producto?</li> <li>¿Cómo se documentan estos fallos y fallos de funcionamiento?</li> <li>¿Quién comprobó y analizó estos fallos y fallos de funcionamiento?</li> <li>¿Qué medidas se han tomado en base al análisis de fallos y mal funcionamiento?</li> <li>¿Qué actividades de mantenimiento se han mejorado recientemente en función de los fallos y fallos de funcionamiento?</li> </ul>	Visión general de fallos y averías, mantenimiento adaptado	

4.16.5	Se llevarán a cabo reparaciones temporales para evitar comprometer la seguridad alimentaria y la calidad del producto. Dicho trabajo se documentará y se fijará un plazo a corto plazo para eliminar el problema.	 <ul> <li>¿Qué tipos de trabajos de reparación temporal están permitidos?</li> <li>¿Dónde se permiten los trabajos de reparación temporal para garantizar la seguridad alimentaria y la calidad del producto?</li> <li>¿Dónde están documentados?</li> <li>¿Con qué rapidez se debe hacer un seguimiento de las reparaciones temporales?</li> <li>¿Quién supervisa los plazos?</li> </ul>	Registros de reparación temporal     Recibos de reparación para la reparación profesional de reparaciones temporales	
		<ul> <li>¿Cómo sabe el personal técnico qué trabajos de reparación temporal están permitidos?</li> </ul>		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.16.6	Cuando una empresa contrata a un proveedor de servicios de mantenimiento y reparación externo, todos los requisitos de la empresa con respecto al material, el equipo y las reglas operativas deben definirse, documentarse y mantenerse en el contrato de servicio, para evitar cualquier contaminación del producto.		<ul> <li>¿Qué proveedores de servicios externos para trabajos de mantenimiento y reparación no han firmado un contrato?</li> <li>¿Qué materiales o dispositivos están prohibidos?</li> <li>¿Qué materiales o equipos están permitidos?</li> <li>¿Cómo comunicó las prohibiciones al proveedor de servicios externo para el mantenimiento y la reparación?</li> <li>¿Estos requisitos también están acordados contractualmente?</li> <li>¿Qué materiales están permitidos?</li> <li>¿Son conocidos el contenido del contrato de servicios por las personas (internas y externas)?</li> <li>¿Se supervisa el contenido del contrato de servicios?</li> <li>¿Cuáles son sus requisitos para las cuales de bases en sus requisitos para las</li> </ul>	<ul> <li>Contrato con proveedores de servicios externos para trabajos de mantenimiento y reparación</li> <li>Instrucción de trabajos de mantenimiento y reparación externos</li> </ul>	
4.17	Equipo		bolsas de herramientas?		
4.17.1*	El equipo deberá estar adecuadamente diseñado y definido para el uso previsto. Antes de poner en marcha un nuevo equipo, se debe validar el cumplimiento de la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad y los requisitos del cliente.	Las directrices de EHEDG y las normas locales definen muchos criterios para el diseño de instalaciones y habitaciones. Las especificaciones de diseño higiénico también se pueden encontrar allí.	<ul> <li>¿Sobre qué base se planifican sus sistemas?</li> <li>¿Qué calificaciones adicionales tiene la función que planean las plantas?</li> <li>¿Qué principios de diseño higiénico aplican?</li> <li>¿Los sistemas están completamente aprobados antes de la primera producción de alimentos?</li> <li>¿Qué criterios deben cumplirse antes de la puesta en marcha?</li> <li>¿En qué se basan las nuevas plantas para validarlas antes de su puesta en marcha?</li> <li>¿Cuál es la composición de su equipo de validación?</li> <li>¿Cómo se procede si algunos puntos no son totalmente</li> </ul>	Especificaciones de requisitos/ especificaciones funcionales     Prueba de liberación del sistema     Protocolo de puesta en marcha	Especialidad: El diseño de equipos puede provocar la contaminación de los alimentos.

	efectivos?	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.17.2	En el caso de todos los equipos y utensilios que puedan tener un impacto en el producto, se documentarán pruebas que demuestren el cumplimiento de los requisitos legales.  En caso de que no existan requisitos legales específicos , se dispondrá de pruebas, por ejemplo:  Certificado de conformidad  Especificaciones técnicas  autodeclaración del fabricante para demostrar que son aptos para el uso previsto.	La declaración de conformidad puede ser necesaria para ciertos artículos de contacto. Para muchos otros materiales de contacto, las autoridades locales proporcionan una base de datos con recomendaciones sobre materiales para el contacto con alimentos.  En el caso de los materiales que no están regulados legalmente, también es suficiente un certificado adecuado como prueba de idoneidad. Para todos los materiales, el ámbito de aplicación (temperatura, propiedades del producto, productos químicos,) debe ser decisivo.	<ul> <li>¿Qué materiales se utilizan para influir en el producto?</li> <li>¿Se específica el uso previsto para estos materiales?</li> <li>¿Existen declaraciones de conformidad para plásticos, materiales activos e inteligentes, plásticos reciclados, derivados epoxi, ¿Y para sustancias con una restricción de cantidad máxima?</li> <li>¿Presta atención al rango de temperatura, al agente de prueba y a las condiciones de prueba en las declaraciones de conformidad?</li> <li>¿Qué pruebas y especificaciones tiene para los elastómeros que los hacen adecuados para su uso previsto?</li> <li>¿Cómo se comprueban las declaraciones de conformidad, las especificaciones técnicas y las autodeclaraciones de los fabricantes?</li> <li>¿Existe alguna declaración de conformidad u otras pruebas para los contenedores y cintas transportadoras?</li> <li>¿Cómo se procede en caso de que las declaraciones de conformidad o las especificaciones técnicas/autodeclaraciones de los fabricantes sean incorrectas o falten?</li> </ul>	Declaraciones de conformidad     Especificaciones técnicas     Autodeclaraciones de los fabricantes	Destacado: Los equipos y utensilios que tienen un impacto en el producto no son adecuados para el uso previsto y representan un riesgo para la seguridad del consumidor.
4.17.3	El equipo debe estar ubicado de manera que permita operaciones efectivas de limpieza, desinfección y mantenimiento.	EL DOCUMENTO EHEDG 13 "Diseño higiénico de máquinas, equipos y componentes abiertos para el procesamiento de alimentos" contiene información útil.  También se puede consultar la norma DIN EN 1672-2 "Maquinaria para el procesamiento de alimentos - Parte 2: Requisitos de higiene y limpieza".	<ul> <li>¿Está el equipo adecuadamente diseñado y se ha comprobado su capacidad de limpieza antes de la puesta en marcha?</li> <li>¿Se consideraron nuevos sistemas en el plan de limpieza y desinfección?</li> <li>¿Se ha comprobado si los productos químicos también son adecuados para los plásticos y elastómeros utilizados?</li> <li>¿Cómo validaron la efectividad de las limpiezas?</li> </ul>	<ul> <li>Planes de limpieza y desinfección</li> <li>Protocolos de aceptación en materia de limpieza y desinfección</li> <li>Evidencias de la eficacia de la limpieza y desinfección</li> </ul>	Destacado: El equipo está instalado de tal manera que los procedimientos de limpieza se ven obstaculizados y, por lo tanto, constituyen una fuente de contaminación.

4.17.4	Todo el equipo del producto debe estar en condiciones que no comprometan la seguridad alimentaria y la calidad del producto.	Las inspecciones periódicas son comunes para detectar desgaste o defectos a tiempo	¿Cómo se asegura de que el equipo no comprometa la seguridad alimentaria o la calidad del producto?	Comprobante de inspecciones de la planta	Destacado: El equipo del producto representa un riesgo de seguridad para la salud del consumidor.
--------	--	--	--	---	---

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.17.5	En caso de cambios en el equipo, se revisarán las características del proceso para garantizar que se cumplan la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad, la autenticidad y los requisitos del cliente.		<ul> <li>¿Cómo se comprueban las características del proceso después de los cambios en los equipos?</li> <li>¿En qué momento hay "cambios" para ti?</li> <li>¿Cuáles fueron los resultados de las revisiones?</li> <li>¿Cómo entrenaron a la gente para los controles?</li> </ul>	Revisar los resultados de los cambios     Paradas de equipos	Importante: Después de cambios en el equipo, no se verificaron las características del proceso, lo que causó un problema de seguridad del producto.
4.18	Trazabilidad				
KO N°7 4.18.1*	Se documentará, aplicará y mantendrá un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, los materiales de envasado en contacto con alimentos o los materiales que contengan información legal y/o pertinente sobre seguridad alimentaria. El sistema de trazabilidad incorporará todos los registros pertinentes de:  • recibo  • Procesamiento en todas las etapas  • Uso de la repetición del trabajo  • distribución.  La trazabilidad debe estar garantizada y documentada hasta la entrega al cliente.	Se establecerán, aplicarán y mantendrán procedimientos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad de todas las partes comestibles de la canal hasta que se considere que la canal es apta para el consumo humano, incluida la sangre para el consumo humano.  Para obtener más información sobre los materiales de embalaje, consulte la Guía de embalaje de IFS .	<ul> <li>¿Cómo está estructurado su sistema de trazabilidad?</li> <li>¿Cómo se registran los datos/lotes por entrega?</li> <li>¿Qué pérdidas espera en el balance de masas?</li> <li>¿Qué hacer en caso de pérdida de trazabilidad?</li> <li>¿Se volverán a reservar las fechas? En caso afirmativo, ¿cómo se tiene en cuenta esto en el ejercicio de trazabilidad?</li> <li>¿Cómo se procede con la reventa de devoluciones?</li> </ul>	Procedimientos de trazabilidad     Todos los datos para una trazabilidad completa (datos de entrada de mercancías, datos de producción, datos de ventas,)     Ejercicio de trazabilidad     Lista de proveedores	KO: No hay un sistema de trazabilidad. Las materias primas y los materiales de embalaje no se registran.  La trazabilidad hasta el proveedor no es completa.

4.18.2*	El sistema de trazabilidad, incluido el balance de masas, se someterá a ensayo al menos una vez en un período de 12 meses o siempre que se produzcan cambios significativos. Las muestras de ensayo reflejarán la complejidad de la gama de productos de la empresa. Los registros de los ensayos demostrarán la trazabilidad anterior y descendente (desde los productos entregados hasta las materias primas, y viceversa).		<ul> <li>¿Qué pruebas de trazabilidad se han realizado?</li> <li>¿Cómo se comprueba el balance de masas?</li> <li>¿Cuál es la cantidad de envases trazables para que la prueba sea eficaz?</li> <li>¿Están disponibles los registros de estas pruebas?</li> <li>¿Cuáles son los resultados de la verificación de trazabilidad?</li> <li>¿Cuándo se realizó la última prueba de trazabilidad en ambos sentidos?</li> <li>¿Qué porcentaje del total se trazó?</li> <li>¿Con qué frecuencia se realiza una prueba de trazabilidad?</li> </ul>	Registros de pruebas de trazabilidad     Registros de pruebas de balance de masa	Importante: El sistema de trazabilidad no se prueba en ambas direcciones, por lo que no hay garantía de su efectividad, no se puede hacer un seguimiento de un riesgo de seguridad alimentaria.  Si los resultados de la prueba son negativos y no se toman medidas correctivas.
---------	---	--	--	--	--

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.18.3	La trazabilidad desde los productos terminados hasta las materias primas y hasta los clientes se realizará en un plazo máximo de cuatro (4) horas. 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, si se requieren menos de cuatro (4) horas.	excederá el plazo de 4 horas definido.	<ul> <li>¿Hay algún requisito del cliente para el período de tiempo?</li> <li>¿Se han tenido en cuenta los plazos en sus propios ejercicios de trazabilidad?</li> <li>¿Cuál es el plazo previsto para la trazabilidad completa?</li> </ul>	<ul> <li>Contratos</li> <li>Registros de pruebas de trazabilidad</li> <li>Registros de pruebas de balance de masa</li> </ul>	Mayor: La empresa superó enormemente los requisitos del cliente o 4 horas como máximo.
4.18.4	El etiquetado de los lotes de productos semiacabados o acabados se efectuará en el momento en que las mercancías se embalen directamente para garantizar una trazabilidad clara de las mercancías. En caso de que las mercancías se etiqueten con posterioridad, las mercancías almacenadas temporalmente deberán llevar un etiquetado de lote específico. La vida útil (por ejemplo, fecha de consumo preferente) de los productos		<ul> <li>¿Cuándo se realiza el etiquetado de los lotes?</li> <li>¿Cómo está estructurado el etiquetado de lotes?</li> <li>¿Cuándo se colocarán las etiquetas en las unidades de producto?</li> <li>¿Cuándo los productos no se etiquetan directamente?</li> <li>¿Cómo se calcula la fecha de consumo preferente?</li> </ul>	Ejemplo de etiquetado de lotes     Ejemplo de vida útil	Principal: El etiquetado de un lote se realiza en un paso en el que se producen confusiones y no se puede corregir la trazabilidad.

	etiquetados se definirá utilizando el lote de producción original.			
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 de la fecha de caducidad o de consumo preferente de los productos terminados y, si es necesario, durante un período determinado más allá de esta fecha.	<ul> <li>¿Hay algún requisito del cliente para las muestras retenidas?</li> <li>¿Se toman muestras?</li> <li>¿Las muestras se almacenan de acuerdo con los requisitos del producto?</li> <li>¿Qué sucede en caso de daño o pérdida de una muestra retenida?</li> </ul>		
4.19	Mitigación del riesgo de alérgenos			
4.19.1	En el caso de todas las materias primas, se llevará a cabo una evaluación de riesgos para identificar los alérgenos que requieran declaraciones, incluidas las contaminaciones cruzadas accidentales o técnicamente inevitables de alérgenos y trazas declarados legalmente. Esta información deberá estar disponible y ser pertinente para el país o países de venta de los productos acabados, y se documentará y conservará para todas las materias primas.	<ul> <li>¿Los alérgenos están especificados en las especificaciones?</li> <li>¿Qué datos utilizaron para crear la evaluación de riesgos?</li> <li>Lo que técnicamente es inevitable ¿Contaminaciones cruzadas tienes?</li> <li>¿Hay una lista de alérgenos utilizados?</li> </ul>	<ul> <li>Evaluación de riesgos</li> <li>Especificaciones de la materia prima</li> <li>Lista de alérgenos</li> </ul>	Importante: Los alérgenos no están identificados y la seguridad de los clientes está en riesgo.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.19.1	Se mantendrá una lista continuamente actualizada de todas las materias primas que contengan alérgenos utilizados en las instalaciones. También se identificarán todas las mezclas y fórmulas a las que se añadan dichas materias primas que contengan alérgenos.				
4.19.2*	Se aplicarán y mantendrán medidas basadas en el riesgo desde la recepción hasta la expedición, para garantizar que se minimice la posible contaminación cruzada de los productos por alérgenos. Se tendrán en cuenta los riesgos potenciales de contaminación cruzada, relacionados, como mínimo, con:  • medio ambiente  • transporte  • Almacenamiento  • Materias primas  • personal (incluidos contratistas y visitantes).  Las medidas aplicadas serán objeto de seguimiento.		<ul> <li>¿Qué medidas tienen el mayor riesgo de contaminación cruzada de alérgenos?</li> <li>¿Qué medidas se han adoptado para evitar la contaminación con productos sin alérgenos?</li> <li>¿Cómo y con qué frecuencia se monitorean las medidas?</li> <li>¿Qué criterios son especialmente importantes en el seguimiento?</li> <li>¿Dónde se documenta esta evidencia?</li> </ul>	Medidas para evitar alérgenos	
4.19.3	Los productos terminados que contengan alérgenos que requieran declaraciones se declararán de acuerdo con los requisitos legales. Las contaminaciones cruzadas accidentales o técnicamente inevitables de alérgenos y trazas declarados legalmente deberán etiquetarse. La decisión se basará en el riesgo. La posible contaminación cruzada con alérgenos de las materias primas procesadas en la empresa también se tendrá en cuenta en la etiqueta del producto.	De acuerdo con este requisito, la empresa debe seguir la legislación para la declaración de los alérgenos en los productos terminados. En el caso de la presencia accidental o técnicamente inevitable, el etiquetado de los alérgenos y trazas declarados legalmente se basará en el análisis de peligros y la evaluación de los riesgos asociados. En la evaluación de riesgos de las entradas involuntarias de alérgenos, no solo se tendrá en cuenta el riesgo de los alérgenos declarables procesados en la empresa, sino también la entrada intencionada de alérgenos de las materias primas en	<ul> <li>¿Cómo se justifica la etiqueta de alérgenos en función de los riesgos?</li> <li>¿Se ha documentado el estado de los alérgenos en las especificaciones?</li> </ul>	Derivación de riesgos     Justificación de que no existe riesgo inadmisible     Especificaciones para productos terminados	Importante: Los alérgenos no se declaran, lo que supone un riesgo para la seguridad del consumidor.

relación con el etiquetado del producto.		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.20	Fraude alimentario				
4.20.1	Se definirán las responsabilidades de un plan de evaluación y mitigación de la vulnerabilidad al fraude alimentario. La persona o personas responsables deberán tener los conocimientos específicos adecuados.	Para obtener más información, consulte la Guía IFS para la prevención del fraude de productos.	<ul> <li>¿Quién es el responsable de la elaboración del análisis de vulnerabilidad y del plan de lucha contra el fraude alimentario?</li> <li>¿Cómo se calificó a las personas?</li> <li>¿Qué grupo de personas elegiste?</li> <li>¿Cómo se mantiene a los empleados al día de los resultados de la evaluación de vulnerabilidades y de la implementación práctica del plan de mitigación?</li> </ul>		
4.20.2*	Se documentará, aplicará y mantendrá una evaluación documentada de la vulnerabilidad al fraude alimentario, incluidos los criterios de evaluación. El alcance de la evaluación abarcará todas las materias primas, ingredientes, materiales de embalaje y procesos externalizados, para determinar los riesgos de actividad fraudulenta en relación con la sustitución, el etiquetado incorrecto, la adulteración o la falsificación.	La directriz define 6 criterios para los productos y 7 criterios para el proveedor. En la evaluación de la vulnerabilidad, también se deben tener en cuenta los componentes básicos de los productos/ingredientes adquiridos (véase la especificación).	<ul> <li>¿Qué metodología se utilizó para la evaluación de la vulnerabilidad?</li> <li>¿Cuáles son los criterios para la evaluación de la vulnerabilidad?</li> <li>¿Utilizas la Guía IFS?</li> <li>Son todas las materias primas, ingredientes, etc. parte de la evaluación de vulnerabilidades?</li> <li>¿Con qué frecuencia se realizan evaluaciones de vulnerabilidad?</li> <li>¿Todas las nuevas materias primas, ingredientes y envases, así como los proveedores de estos productos, están sujetos a una evaluación de vulnerabilidad?</li> <li>¿Qué proveedores tienen el mayor riesgo en la evaluación de vulnerabilidades?</li> <li>¿Qué materias primas tienen el mayor riesgo en la evaluación de vulnerabilidad?</li> <li>¿Cómo se clasifica a los nuevos proveedores en la evaluación de vulnerabilidades?</li> <li>¿Qué conclusiones saca de la evaluación de vulnerabilidades?</li> </ul>	Evaluación de vulnerabilidades     Lista de materias primas, ingredientes, envases y sus proveedores	

alir apli a la incl seg  4.20.4* La al f mei me	Un plan de mitigación del fraude alimentario deberá documentarse, aplicarse y mantenerse con referencia a la evaluación de la vulnerabilidad, e incluirá los métodos de ensayo y seguimiento.	Las empresas certificadas tienen acceso al folleto de las hojas informativas sobre fraude alimentario de IFS, que puede ayudar a identificar los riesgos.	<ul> <li>¿Qué métodos de prueba y monitoreo se han establecido sobre la base de la evaluación de vulnerabilidades?</li> <li>¿Qué métodos de prueba y supervisión se utilizan para mitigar el riesgo de posibles fraudes en los productos?</li> </ul>	Plan de mitigación del fraude alimentario	
al f mei me			<ul> <li>¿Se aplican los métodos de prueba y seguimiento de forma adecuada y coherente de acuerdo con los riesgos identificados?</li> <li>¿Quién supervisa los problemas identificados en las medidas de control y, si es necesario, adopta las medidas adecuadas?</li> <li>¿Se revisan periódicamente los métodos de prueba y seguimiento para comprobar su idoneidad y eficacia?</li> </ul>		
nec frau	La evaluación de la vulnerabilidad al fraude alimentario 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 alimentario se revisará o actualizará en consecuencia.		<ul> <li>¿Qué criterios se utilizan para revisar la evaluación de vulnerabilidades?</li> <li>¿Qué puntos de la evaluación de vulnerabilidades se comprueban?</li> <li>¿Qué contenido del plan contra el fraude alimentario se ha ajustado recientemente?</li> <li>¿Cómo se identifican los nuevos riesgos de fraude alimentario y en qué medida influyen en la evaluación actual?</li> </ul>	<ul> <li>Resultados de la prueba</li> <li>Acta de la reunión</li> </ul>	

4.21.1	Se definirán las responsabilidades en materia de defensa alimentaria. La persona o personas responsables deberán tener los conocimientos específicos adecuados.	La formación también debe incluir medidas técnicas concretas (puertas, sistemas de alarma, estado de la técnica) y métodos para el análisis y la evaluación de los aspectos de protección del producto.	<ul> <li>¿Quién es el responsable del plan de defensa alimentaria?</li> <li>¿Cuáles son las competencias y cualificaciones de la(s) persona(s) responsable(s) del plan de defensa alimentaria?</li> </ul>	<ul> <li>Descripción del puesto</li> <li>Certificados de formación</li> </ul>	
		Para obtener más información, consulte la Guía IFS sobre Defensa de Productos.	<ul> <li>¿Están definidas las tareas, atribuciones y responsabilidades?</li> </ul>		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
4.21.2*	Se elaborará un procedimiento y un plan de defensa alimentaria para identificar las amenazas potenciales y definir las medidas de defensa alimentaria. Esto incluirá, como mínimo:  Requisitos legales  Identificación de áreas críticas y/o prácticas y política de acceso por parte de los empleados  Visitantes y contratistas  Cómo gestionar las inspecciones externas y las visitas reglamentarias  cualquier otra medida de control adecuada.	En la política de acceso, también es importante tener en cuenta las excepciones (por ejemplo, un artesano los fines de semana) o el posible acceso de los empleados fuera del horario laboral habitual.  Además, las aduanas (de su país) pueden establecer ciertos criterios para la protección de una empresa.	<ul> <li>¿Qué amenazas tienen el mayor riesgo?</li> <li>¿Cuáles son los requisitos legales/del lado del cliente para la defensa alimentaria?</li> <li>¿Cómo se puede demostrar el cumplimiento de estos requisitos?</li> <li>¿Qué métodos se utilizan para realizar análisis de amenazas y evaluar los riesgos asociados?</li> <li>¿Qué áreas críticas y manipulaciones se han identificado?</li> <li>¿Cómo se alerta a la empresa en caso de violaciones de la defensa alimentaria?</li> <li>¿Qué medidas de control se han establecido para la defensa alimentaria?</li> <li>¿Cómo se supervisan estas medidas de control?</li> <li>¿Cómo se manejan las amenazas cibernéticas?</li> </ul>	<ul> <li>Procedimiento y plan de defensa alimentaria</li> <li>Acta de la reunión</li> <li>Registros de entrenamiento</li> </ul>	Importante: Las personas no autorizadas pueden ingresar a las áreas de producción o almacenamiento sin obstáculos, lo que crea un riesgo para la defensa de los alimentos.
4.21.3	Se probará la eficacia del plan de defensa alimentaria y se revisará al menos una vez en un período de 12 meses o cada vez que se produzcan cambios significativos.	Este requisito no es aplicable si no existe una legislación de defensa alimentaria en el país donde se lleva a cabo la auditoría que requiera inspecciones externas de defensa alimentaria y/o visitas reglamentarias de defensa alimentaria, o si la empresa no exporta a los EE. UU. y no se requiere una inspección de defensa alimentaria de la FDA. En consecuencia, las inspecciones de inocuidad de los alimentos realizadas por las autoridades no están incluidas en este requisito.	<ul> <li>¿Se ha evaluado plenamente la eficacia del plan de defensa alimentaria?</li> <li>¿Cuánto tiempo tardó la verificación?</li> <li>¿Qué criterios ha establecido para determinar la efectividad?</li> <li>¿Con qué frecuencia se comprueba la eficacia del plan de defensa alimentaria ?</li> </ul>	Resultados de la prueba de eficacia     Acta de la reunión	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5	Mediciones, análisis, mejoras				
5	Selección de la legislación europea aplicable  • Art. 19 Reg. (CE) N° 178/2002  • Anexo III Reg. (CE) n.º 853/2004 (en lo que respecta a las temperaturas (por ejemplo, congelación/ calentamiento)  • Reg. (CE) N° 37/2005 (temperaturas/ alimentos ultracongelados)  • Reg. (CE) N° 543/2008  • Art. 23 Reg. (UE) N° 1169/2011  • (CEE) 315/93 (procedimientos para contaminantes)  • (CE) 396/2005  • (CE) 2073/2005  • (CE) 2074/2005 (límites de nitrógeno básico volátil total)  • (CE) 1881/2006  • (CE) 37/2010 (sustancias farmacológicamente activas)  • 90/384/CEE (instrumentos de pesaje no automáticos)  • 2004/22/CE (instrumentos de medida)  • 2009/23/CE (instrumentos de pesaje no automáticos)  • Dir. 76/211/CEC  • Dir. 2014/31/UE		Ejemplos de legislación aplicable en diferentes partes del mundo  Estados Unidos:  Alimentos infantiles: 21 CFR 106.90 Auditorías de buenas prácticas de fabricación actuales  21 CFR 106.90 (b) Auditorías de buenas prácticas de fabricación actuales  Referencias cruzadas en normativas específicas de productos (p. ej., 21 CFR 108)  21 CFR Parte: 117, § 117.145; § 117.160  21 CFR 110.80 Procesos y controles  21 CFR 110.40 Equipo y utensilios  21 CFR 117.40 Equipo y utensilios  21 CFR 101.7 Declaración de cantidad neta de contenido  21 CFR 101.7 Declaración de cantidad neta de contenido  21 CFR 117.150 Acciones correctivas y correcciones  21 CFR 120.8 Plan HACCP  21 CFR 120.10 Acciones correctivas  21 CFR 189 Sustancias cuyo uso está prohibido en la alimentación humana.  21 CFR 182 Sustancias generalmente reconocidas como seguras  21 CFR 184 Sustancias alimentarias directas afirmadas como generalmente reconocidas como seguras		
5.1	Auditorías internas		21 CFR 186 Sustancias alimentarias indir	eccas ariimadas como generalinence rec	onocidas como seguras
KO N°8 5.1.1*	Un programa de auditoría interna eficaz debe ser documentado, implementado y mantenido y debe asegurar, como mínimo, que todos los requisitos de la Norma IFS sean auditados. Esta actividad se planificará en el marco de un plazo de 12 meses y su ejecución no excederá de 15 meses. La empresa dispondrá de una evaluación de riesgos en la que las actividades que son críticas para la seguridad alimentaria y la calidad del producto se auditen con mayor frecuencia. También se aplicará a los lugares de almacenamiento fuera del sitio que sean propiedad de la empresa o estén alquilados por ella.	Además de los requisitos de la norma, los requisitos de los contratos de los clientes también deben tenerse en cuenta en las auditorías internas.  Es una buena práctica que las auditorías internas no solo proporcionen la lista de verificación de auditoría IFS al auditor interno, sino también un documento con indicaciones sobre buenas prácticas, ejemplos de preguntas y elementos para verificar.	<ul> <li>¿Existe un programa de auditoría interna actualizado?</li> <li>¿El plan de auditoría se basa en una evaluación de riesgos?</li> <li>¿Ha aumentado recientemente la frecuencia de las auditorías internas debido a resultados insuficientes?</li> <li>¿Qué factores utiliza para aumentar la frecuencia de las auditorías?</li> <li>¿Quién audita el Capítulo 1 y, por lo tanto, la dirección?</li> </ul>	<ul> <li>Plan de auditoría interna</li> <li>Evidencia de calificación para auditorías internas</li> <li>Vista general de las habitaciones externas</li> <li>Evaluación de riesgos</li> <li>Evidencia de auditoría</li> </ul>	KO: No hay auditorías internas.  No todos los requisitos de IFS se auditan internamente.  La frecuencia de las auditorías internas no se incrementa, aunque la evaluación de riesgos así lo sugiere.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
KO N°8 5.1.1*		La evaluación de riesgos determina tanto las actividades críticas como la frecuencia de la auditoría (y, por lo tanto, también indirectamente la duración de la auditoría). El riesgo depende de los siguientes factores:  Resultados finales de la auditoría  Gravedad de las desviaciones en las auditorías recientes  Eficacia de las acciones correctivas finales  Cambios (de personal o de instalaciones)  Errores internos	<ul> <li>¿Cómo se determina la duración de las auditorías internas?</li> <li>¿Cuánto tiempo de auditoría planea para una auditoría interna?</li> <li>¿Qué lista de verificación utiliza para la auditoría interna?</li> </ul>		Las auditorías internas no son efectivas.
5.1.2	Los auditores serán competentes e independientes del servicio auditado.	Es común un equipo de 4 a 5 personas de auditoría. Estos deben provenir de varias áreas (no solo QA/QM). También es útil tener un informe anual "calibración" de los auditores internos y/o una evaluación de las clasificaciones realizadas.	<ul> <li>¿Cuántos auditores de qué departamento despliegan?</li> <li>¿Los auditores internos trabajan de manera independiente del área auditada?</li> <li>¿Quiénes son sus auditores internos?</li> <li>¿Cómo ha cualificado a los auditores internos para la última versión de IFS Food?</li> </ul>	<ul> <li>Visión general de las personas auditoras</li> <li>Certificados de cualificación</li> <li>Plan para auditores internos</li> </ul>	
5.1.3	Las auditorías internas se documentarán y los resultados se comunicarán a la alta dirección y a las personas responsables de las actividades de que se trate . Los cumplimientos, desviaciones y no conformidades se documentarán y comunicarán a las personas pertinentes.		<ul> <li>¿Cómo se comunican los resultados de la auditoría a los responsables? ¿Y cuándo?</li> <li>¿La comunicación es para que se pueda actuar?</li> <li>¿Se documentan las correcciones y acciones correctivas?</li> <li>¿Hay un cronograma para las correcciones y acciones correctivas?</li> <li>¿Quién planea probar la efectividad de las correcciones y acciones correctivas?</li> <li>¿Existe un análisis de causa raíz para las acciones correctivas?</li> <li>¿Cómo y cuándo se transmiten los resultados de la auditoría a la dirección?</li> <li>¿Cuál es el procedimiento si la auditoría revela desviaciones y</li> </ul>	<ul> <li>Informes de auditoría</li> <li>Planes de acción</li> <li>Distribución de informes</li> </ul>	Importante: No hay resultados de auditoría interna documentados y no se han comunicado los resultados a las personas pertinentes.

	¿No conformidades?	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.2	Inspecciones de fábrica in situ				
5.2.1*	Las inspecciones del sitio y de la fábrica deben planificarse y llevarse a cabo para ciertos temas, como por ejemplo:  • 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.  La frecuencia de las inspecciones se basará en los riesgos y en el historial de resultados anteriores.	Las inspecciones in situ en las que sólo se registran las anomalías no son útiles para una revisión objetiva y una prueba de la aplicación eficaz.  En las zonas con mayores requisitos (por ejemplo, zonas de alto cuidado) y en las zonas con desviaciones más frecuentes, las inspecciones in situ deben realizarse con mayor frecuencia.  Las inspecciones in situ no solo deben ser llevadas a cabo por QA/QM. Los gerentes de planta, la gerencia y otros ejecutivos también deben realizar inspecciones del sitio.	<ul> <li>¿Qué criterios ha definido para las inspecciones in situ?</li> <li>¿Qué PRP se verifican con las inspecciones in situ?</li> <li>¿Cómo se evalúan las desviaciones y no conformidades de las inspecciones in situ?</li> <li>¿Como resultado de qué resultados y riesgos anteriores aumenta la frecuencia de las inspecciones?</li> <li>¿Hubo alguna razón en el pasado para aumentar la frecuencia de las inspecciones del sitio?</li> <li>¿Cómo se incorporan los peligros percibidos en los análisis de peligros?</li> <li>¿Cómo se evalúan y priorizan los peligros potenciales de las inspecciones del sitio?</li> <li>¿Cuál es el procedimiento si los incidentes se repiten sin planear?</li> </ul>	<ul> <li>Protocolo de inspección del sitio</li> <li>Resultados de las inspecciones in situ</li> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> </ul>	Mayor: No hay Inspecciones in situ tampoco está prevista ninguna. La frecuencia no se determina en función del riesgo.
5.3	Validación y control de procesos				
5.3.1	Se definirán los criterios para la validación y el control del proceso.	Los criterios para la validación del proceso indican el rendimiento objetivo de un proceso (por ejemplo, cuántos paquetes podrían tener fugas, cuánto sobrellenado puede fluctuar, qué tan uniformes son las mezclas).  El ratio "capacidad de proceso" suele ser el ratio para el control de procesos que no se pueden supervisar al 100%.  Los procesos típicos para la validación de procesos son los procesos de mezcla, los procesos de descongelación y congelación, la filtración, el llenado de gas inerte, etc.  El sobrellenado de paquetes también	<ul> <li>¿Qué procesos deben validarse y supervisarse?</li> <li>¿Qué criterios han definido para validar los procesos?</li> <li>¿Sobre qué base se establecieron estos criterios ?</li> <li>¿Cuáles son los criterios para el seguimiento de los procesos?</li> <li>¿Cuándo se establecieron estos criterios?</li> </ul>	Criterios para la validación de procesos y para su seguimiento	Principal: Debido a un seguimiento insuficiente del proceso, surge un problema relacionado con la seguridad, la calidad, la legalidad o la autenticidad de los alimentos.

	debe definirse como parte de la validación del proceso.		

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.3.2	Los parámetros del proceso (temperatura, tiempo, presión, propiedades químicas, etc.) que sean esenciales para garantizar la seguridad alimentaria y la calidad del producto se controlarán, registrarán de forma continua y/o a intervalos adecuados y se protegerán contra el acceso o la modificación no autorizados.	Los cambios en los parámetros del sistema solo pueden ser realizados por personas autorizadas. En la producción, existen diferentes derechos de acceso para cambiar los parámetros de la planta.	<ul> <li>¿Qué ocurre si se produce una desviación?</li> <li>¿Qué períodos de tiempo han establecido para el monitoreo?</li> <li>¿Cómo se protegen los datos de supervisión de los cambios?</li> <li>¿Cómo protegió los sistemas contra modificaciones no autorizadas?</li> <li>¿Cómo se protegen técnicamente los sistemas contra cambios no autorizados?</li> <li>¿Qué grupo de personas tiene acceso a las instalaciones?</li> <li>¿Qué pasa si se rompe la cadena de frío?</li> </ul>	Datos de medición impresos     Expedientes electrónicos	
5.3.3*	Todas las operaciones de retrabajo deberán ser validadas, supervisadas y documentadas. Estas operaciones no afectarán a los requisitos de seguridad alimentaria y calidad de los productos .		<ul> <li>¿Cómo definiste el trabajo de acabado?</li> <li>¿Qué retrabajo tienes?</li> <li>¿Cómo se asegura de que el retrabajo cumpla con las especificaciones?</li> <li>¿Dónde y cómo se documenta el retrabajo?</li> <li>¿Quién comprueba los resultados de la revisión?</li> <li>¿Quién decide el lanzamiento de la revisión?</li> <li>¿Cómo se garantiza que el retrabajo cumple con los requisitos legales?</li> </ul>	<ul> <li>Descripción general de la repetición del trabajo y la evidencia para el seguimiento y la validación</li> <li>Documentación del modelo para el retrabajo</li> </ul>	
5.3.4	Los procedimientos deben estar documentados, implementados y mantenidos para la pronta notificación, registro y monitoreo del mal funcionamiento del equipo y las desviaciones del proceso.	Si es posible, se debe simular una prueba para ver si la alarma funciona.	<ul> <li>¿Qué pasos y responsabilidades describió en el proceso?</li> <li>¿En caso de qué mal funcionamiento, se informa a la dirección?</li> <li>¿Cómo se registran los fallos y las desviaciones del proceso?</li> </ul>	Fallos, desviaciones del proceso     Protocolo de parada de maquinaria	Importante: Los errores no se notan y esto puede llevar a un problema de seguridad o legal.

5.3.5	La validación del proceso se llevará a cabo utilizando los datos recopilados que sean pertinentes para la seguridad alimentaria y los procesos. Si se producen modificaciones sustanciales, se llevará a cabo una revalidación.	Una evaluación de datos para la validación de procesos se basa en criterios de aceptación definidos (como la capacidad del proceso o una cierta proporción de valores atípicos/infractores de límites). Las validaciones no son posibles en función de los valores promedio. Estas validaciones deben llevarse a cabo de forma periódica.	<ul> <li>¿Con qué frecuencia realizan validaciones de procesos?</li> <li>¿Qué conclusiones saca de las validaciones del proceso?</li> <li>¿Qué datos evalúan?</li> <li>¿Qué métodos estadísticos utiliza para evaluar los datos?</li> <li>¿Hubo algún cambio significativo que justificara una revalidación?</li> <li>¿Quién evaluó las validaciones de los procesos?</li> </ul>	<ul> <li>Evidencias de las validaciones del proceso</li> <li>Evaluación de los resultados de la validación del proceso</li> <li>Si es necesario, las medidas de las validaciones</li> </ul>	Principal: Debido a datos no evaluados y validaciones de procesos, los procesos no cumplen con sus requisitos de seguridad, calidad y legalidad de los alimentos .
-------	---	---	--	---	--

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.4	Calibración, ajuste y comprobación de	dispositivos de medición y monitorización	n		
5.4.1*	Se identificarán y registrarán los dispositivos de medición y control necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria y calidad de los productos . Se registrará su estado de calibración . Los dispositivos de medición y control deberán estar homologados legalmente, si así lo exige la legislación vigente en la materia.	Las normas específicas de cada país se aplican a la obligación de calibración para todos los equipos de pesaje de uso comercial.  De acuerdo con la Directiva 90/384/CEE de la UE, los instrumentos de pesaje deben calibrarse oficialmente si se utilizan de la siguiente manera:  a) en el curso de operaciones comerciales, cuando el precio de las mercancías se determina pesando  b) en la fabricación de medicamentos en farmacias, así como en análisis en el laboratorio médico y farmacéutico  c) para fines oficiales  d) en la fabricación de productos preenvasados.	<ul> <li>¿Qué tipos de equipos de medición y monitorización se utilizan?</li> <li>¿Cuáles son los requisitos para los equipos de medición y monitoreo?</li> <li>¿Qué dispositivo de medición y control es adecuado para cada tipo de medición?</li> <li>¿Cuándo se calibraron los dispositivos por última vez?</li> <li>¿Cómo se determina el estado de calibración de un dispositivo de medición?</li> <li>¿Hubo algún equipo de medición y monitoreo defectuoso el año pasado?</li> <li>¿Qué legislación se aplica a sus equipos de medición?</li> </ul>	Lista de dispositivos de monitoreo     Pegatinas de identificación en los dispositivos de monitoreo     En su caso, aprobación legal	Mayor: La empresa no dispone de ningún equipo de medición y monitorización, a pesar de que así lo exige la ley.
5.4.2*	Todos los dispositivos de medición se comprobarán, supervisarán, ajustarán y calibrarán a intervalos definidos, de acuerdo con normas o métodos definidos y reconocidos y dentro de los límites pertinentes de los valores de los parámetros del proceso. Los resultados se documentarán.		<ul> <li>¿Cómo se organizan las pruebas de los equipos de medición y monitorización?</li> <li>¿Quién es el responsable de la calibración?</li> <li>¿Se calibran regularmente los equipos de medición y monitorización?</li> <li>¿Cómo se lleva a cabo la calibración?</li> <li>¿La calibración cubre los rangos de medición?</li> <li>¿Dónde está documentado?</li> <li>¿Qué acciones correctivas se toman si se detecta una desviación?</li> <li>¿Está actualizada la calibración?</li> <li>¿Qué normas son relevantes para sus equipos de medición y monitorización?</li> </ul>	<ul> <li>Procedimiento de calibración</li> <li>Protocolo de calibración</li> <li>Registros de calibración</li> <li>Certificados de calibración</li> <li>Acciones correctivas</li> </ul>	Principal: Los dispositivos de medición no se comprueban ni calibran. Por lo tanto, existe un riesgo para la seguridad alimentaria.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.4.3	Todos los dispositivos de medición se utilizarán exclusivamente para el uso definido. Cuando los resultados de las mediciones o el estado del producto indiquen un mal funcionamiento, el producto en cuestión deberá ser reparado o sustituido inmediatamente. Cuando se haya detectado un mal funcionamiento, se evaluará el impacto en los procesos y productos para determinar si Se han procesado productos no conformes.		<ul> <li>¿Cómo determinó el uso previsto del equipo de medición?</li> <li>¿Qué medidas se toman si los resultados de la medición son inciertos?</li> <li>¿Cómo se detectan los fallos de funcionamiento de los equipos de medición?</li> <li>¿Cómo evalúa el mal funcionamiento de los equipos de medición?</li> <li>¿Cómo se asegura de que el equipo de medición se utilice correctamente?</li> </ul>	<ul> <li>Especificaciones del equipo de medición</li> <li>Pegatinas identificativas</li> <li>Gira de auditoría</li> </ul>	Importante: Los dispositivos de medición defectuosos no se sustituyen y surge un problema de seguridad (por ejemplo, termómetros defectuosos).
5.5	Seguimiento del control de cantidades				
5.5.1*	Se definirán los criterios de cumplimiento para controlar la cantidad de lote. Se implantará y mantendrá un sistema de frecuencia y metodología para el control de cantidades que cumpla los requisitos legales del país o países de destino y las especificaciones del cliente.		<ul> <li>¿Qué criterios de conformidad han establecido para el control de cantidades?</li> <li>¿Cómo se garantiza el cumplimiento de los requisitos legales para el control de cantidades?</li> <li>¿Ha habido alguna desviación en el control de cantidades en el pasado?</li> <li>¿Cómo se determinan las disposiciones legales de los países de destino?</li> <li>¿En qué documentos se registra esto?</li> </ul>	Características técnicas     Contratos con clientes     Textos legales	Destacado: Los requisitos legales no se cumplen debido a la falta o a la escasez de mediciones.
5.5.2	El control de cantidad 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.		<ul> <li>¿Cómo está estructurado su plan de pruebas de control de cantidades?</li> <li>¿Cómo se detectan las desviaciones en el control de cantidades?</li> <li>¿Quién comprueba los resultados de los controles de cantidad?</li> <li>¿Qué criterios ha calculado para las pérdidas en cantidades?</li> <li>¿Cómo y en qué etapas del proceso se lleva a cabo el control?</li> </ul>	Plan de inspección     Pruebas de control     Acciones correctivas	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.6	Pruebas de productos y monitoreo amb	piental			
5.6.1*	Los planes de ensayo y seguimiento de los análisis internos y externos se documentarán e implementarán y se basarán en el riesgo para garantizar que se cumplan la seguridad, la calidad, la legalidad, la autenticidad del producto y los requisitos específicos del cliente .  Los planes abarcarán , como mínimo, lo siguiente:  Materias primas  Productos semielaborados (si corresponde)  Productos terminados  Materiales de embalaje  Superficies de contacto de los equipos de procesamiento  Parámetros relevantes para el monitoreo ambiental.  Se registrarán todos los resultados de las pruebas.	El monitoreo ambiental es un proceso para evaluar la eficacia con la que se construye, mantiene y limpia el sitio para prevenir la contaminación microbiológica. Por lo general, significa monitorear varias superficies (por ejemplo, cuchillas de corte, mesas, cintas transportadoras) en busca de patógenos (por ejemplo, listeria, salmonela) y organismos de deterioro. El objetivo es determinar si hay patógenos u organismos de deterioro en el medio ambiente y responder en consecuencia si se encuentra un resultado positivo.  Esperamos que los parámetros de monitoreo del entorno del proceso (por ejemplo, el autocontrol bacteriológico de las superficies) sean sobre la base de una evaluación de riesgos que tenga en cuenta toda la gama de productos y organismos microbiológicos pertinentes. Esta forma de control afecta a la mayoría de los centros de producción de alimentos, especialmente a las zonas donde se producen productos abiertos o listos para el consumo.  Si se considera que el seguimiento ambiental no es necesario, el emplazamiento evaluado deberá demostrarlo sobre la base de su evaluación de riesgos basada en el derecho o la ciencia . Esta evaluación de riesgos tendrá en cuenta toda la gama de productos del centro y los organismos microbiológicos pertinentes.	<ul> <li>¿Qué planes de pruebas y monitoreo se han implementado?</li> <li>¿Se comprueban periódicamente los planes de pruebas y seguimiento?</li> <li>¿Qué productos cubre el plan de pruebas?</li> <li>¿El plan de pruebas y seguimiento se basa en una evaluación de riesgos?</li> <li>¿Qué pruebas o controles llevan a cabo en cuanto a legalidad y autenticidad?</li> <li>¿Qué productos tienen el mayor riesgo?</li> <li>¿Aumenta el riesgo en caso de malos resultados?</li> <li>¿Se aumenta el tamaño de la muestra en caso de malos resultados?</li> <li>¿El mayor riesgo también se refleja en los planes de pruebas y monitoreo?</li> <li>¿Dónde se documentan los resultados de las pruebas y el seguimiento?</li> <li>¿Qué análisis físicos, químicos o microbiológicos se realizan o subcontratan?</li> <li>¿Qué análisis se llevan a cabo en un laboratorio interno y cuáles en laboratorios externos?</li> <li>¿Y con qué frecuencia?</li> </ul>	<ul> <li>Planes de pruebas y seguimiento</li> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Resultados de la prueba</li> </ul>	Principal: No existe un plan de muestreo basado en el riesgo y los resultados del análisis no están disponibles. No se puede excluir un riesgo para la seguridad alimentaria.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.6.2*	Sobre la base de los riesgos, se documentarán, implementarán y mantendrán los criterios para el programa de monitoreo ambiental.		<ul> <li>¿Cuál es el mayor riesgo en la zona?</li> <li>¿Qué peligros tuvo en cuenta en el análisis de riesgos?</li> <li>¿Qué riesgos ha identificado como listeria?</li> <li>¿Qué criterios han definido para el monitoreo ambiental?</li> <li>Si los resultados son malos, ¿se ajustarán el riesgo y la frecuencia?</li> </ul>	<ul> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Planes de seguimiento para el seguimiento ambiental y el análisis de riesgos, así como los resultados del seguimiento</li> </ul>	Importante: La empresa no evaluó los riesgos y no cuenta con un programa de monitoreo ambiental. Existe un riesgo para la seguridad alimentaria.
5.6.3*	Los análisis que sean relevantes para la inocuidad de los alimentos deben ser realizados preferentemente por laboratorios con programas/métodos acreditados apropiados (ISO/ IEC 17025). Si los análisis se realizan internamente o por un laboratorio que no cuente con los programas/métodos acreditados adecuados, los resultados se cotejarán con los resultados de los ensayos de los laboratorios acreditados según estos programas/métodos (ISO/IEC 17025) al menos una vez dentro de un período de 12 meses, o cuando ocurran cambios significativos.		<ul> <li>¿Qué análisis realizan en los laboratorios?</li> <li>¿Cuáles de estos son relevantes para la seguridad alimentaria?</li> <li>¿Hay un laboratorio analítico en el lugar?</li> <li>¿Está acreditado por la norma ISO 17025?</li> <li>¿Los resultados de laboratorio interno son verificados por un laboratorio acreditado?</li> <li>¿Qué laboratorios externos se utilizan?</li> <li>¿Están acreditados estos laboratorios según la norma ISO 17025?</li> <li>¿Están acreditados los métodos requeridos?</li> </ul>	Seguimiento de los resultados de los laboratorios     Evidencia de acreditación	
5.6.4	Se documentarán, aplicarán y mantendrán procedimientos para garantizar la fiabilidad de los resultados de los análisis internos, basados en métodos de análisis reconocidos oficialmente. Esto se demostrará mediante pruebas interlaboratorios u otras pruebas de aptitud.		<ul> <li>¿Qué procedimientos ha puesto en marcha para determinar la fiabilidad de los análisis internos?</li> <li>¿Cómo se asegura de que los métodos de análisis interno sean adecuados?</li> <li>¿Se realizan pruebas de anillo?</li> <li>¿Cuáles son los resultados de las pruebas de anillo?</li> </ul>	<ul> <li>Pruebas de anillo</li> <li>Rendimiento de la prueba de anillo</li> </ul>	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.6.5	Los resultados de los análisis serán evaluados oportunamente por personal competente . Se implementarán correcciones inmediatas para cualquier resultado insatisfactorio . 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.		<ul> <li>¿Quién comprueba los resultados del análisis?</li> <li>¿Cómo se asegura de que el personal sea lo suficientemente competente para evaluar los resultados de las pruebas?</li> <li>¿Cómo se verifican los resultados del análisis?</li> <li>¿Se están examinando las tendencias?</li> <li>¿En qué momento hay una tendencia negativa?</li> <li>¿Se toman medidas correctivas si los resultados no son satisfactorios?</li> <li>¿Hubo tendencias insatisfactorias en el pasado?</li> <li>¿Cómo evaluó el impacto?</li> </ul>	<ul> <li>Correcciones</li> <li>Acciones correctivas</li> <li>Derivación de riesgos</li> <li>Justificación de que no existe riesgo inadmisible</li> <li>Prueba de calificación de la persona que evalúa los resultados</li> </ul>	Importante: Hay resultados de pruebas que no cumplen con los requisitos legales y no se han tomado medidas correctivas.
5.6.6	Cuando se efectúen análisis o controles internos , éstos se llevarán a cabo de conformidad con los procedimientos definidos, por personal competente y autorizado, en zonas o laboratorios definidos, utilizando el equipo adecuado.		<ul> <li>¿Qué pruebas se realizan internamente?</li> <li>¿Qué cualificaciones tienen las personas que trabajan en el laboratorio?</li> <li>¿Hay un laboratorio interno disponible?</li> <li>¿Con qué equipamiento cuenta el laboratorio?</li> <li>¿El equipo de laboratorio está calificado?</li> <li>¿Cómo se evita la contaminación del producto por un laboratorio interno?</li> </ul>	<ul> <li>Prueba de calificación</li> <li>Prueba de cualificación para el equipo de laboratorio específico</li> </ul>	
5.6.7	Para el control de la calidad del producto acabado, se realizarán pruebas organolépticas 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.		<ul> <li>¿Cuándo y cómo se realizan las pruebas organolépticas?</li> <li>¿Cómo se registran los resultados de las pruebas organolépticas?</li> <li>¿Cómo se procede en caso de desviaciones en las pruebas organolépticas?</li> </ul>	<ul> <li>Planes de prueba/inspección o seguimiento</li> <li>Documentación de los resultados de las pruebas organolépticas</li> </ul>	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.6.8	Los planes de ensayo y seguimiento se revisarán y actualizarán periódicamente, en función de los resultados, los cambios en la legislación o las cuestiones que puedan afectar a la seguridad, la calidad, la legalidad y la autenticidad de los productos.	Por ejemplo, si un sistema de alerta informa de que una materia prima comprada en un determinado país tiene regularmente una determinada proporción de una sustancia peligrosa, y si la empresa está acostumbrada a comprar esa materia prima, la empresa aumentará la frecuencia de análisis de esa materia prima para mejorar el seguimiento.  Por otro lado, si los resultados del análisis siempre muestran buenos resultados y la materia prima está clasificada como de bajo riesgo, la empresa puede decidir reducir la frecuencia del análisis.	<ul> <li>¿Con qué frecuencia se comprueban los planes de pruebas y seguimiento?</li> <li>¿Cuáles son los criterios para el control de los planes de pruebas y monitoreo?</li> <li>¿Hubo circunstancias que tuvieron un impacto negativo en la seguridad, la calidad, la legalidad y la autenticidad del producto?</li> </ul>		
5.7	Lanzamiento del producto				<u>'</u>
5.7.1*	Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento de cuarentena (bloqueo/retención) para garantizar que solo se procesen y entreguen las materias primas, los productos semiacabados y terminados, y los materiales de embalaje, que cumplan con la seguridad alimentaria, la calidad del producto, la legalidad, la autenticidad y los requisitos del cliente.		<ul> <li>¿Quién pone en cuarentena los productos y quién puede liberarlos?</li> <li>¿Cuántos métodos de cuarentena diferentes se utilizan?</li> <li>¿Ha habido algún incidente en el pasado en el que se hayan entregado productos bloqueados?</li> <li>¿Cómo se identifican los productos en cuarentena?</li> </ul>	Descripción del puesto     Procedimientos     Prueba de bloqueo	Importante: No hay procedimientos para la cuarentena o liberación de productos, no se puede garantizar que los productos se procesen o entreguen no conforme.  Los productos en cuarentena se siguen utilizando de forma incontrolada y esto es un problema de seguridad.

5.8.1*	Se documentará, aplicará y mantendrá un procedimiento para la gestión de las reclamaciones de productos y de cualquier notificación escrita de las autoridades competentes, en el marco de los controles oficiales, de cualquier acción de ordenación o de las medidas que deban adoptarse cuando se detecte un incumplimiento.	<ul> <li>¿Cómo se gestionan las reclamaciones de productos?</li> <li>¿Ha habido alguna queja de las autoridades en el pasado?</li> <li>¿Se ha informado a la dirección de esto?</li> <li>¿Cuál es el rango o indicador de las quejas presentadas por separado por los consumidores, los minoristas y las autoridades?</li> </ul>	<ul> <li>Procedimientos de tramitación de reclamaciones</li> <li>Reclamaciones de productos</li> <li>Quejas oficiales</li> </ul>	Principal: No existe un procedimiento para tramitar las quejas. Las quejas recibidas no se están procesando.

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.8.2*	Todas las reclamaciones se registrarán, estarán fácilmente disponibles y serán evaluadas por personal competente. Cuando esté justificado, se adoptarán medidas inmediatas.		<ul> <li>¿Quién evalúa la importancia de las quejas y reclamos?</li> <li>¿Quién determina las medidas a tomar?</li> <li>¿Quién evalúa la eficacia de las medidas adoptadas?</li> <li>¿En qué plazo se deben tomar medidas?</li> <li>¿Ha definido diferentes categorías y prioridades para las quejas?</li> <li>¿Se definen valores límite o valores objetivo para las reclamaciones comunes?</li> </ul>	<ul> <li>Reclamaciones registradas</li> <li>Evaluación de las reclamaciones</li> </ul>	
5.8.3	Las reclamaciones se analizarán con el fin de implementar acciones para evitar la repetición de las desviaciones y/o no conformidades.		<ul> <li>¿Quién evalúa las objeciones y quejas?</li> <li>¿Cómo se consideran en los análisis de peligros los nuevos peligros derivados de las quejas?</li> <li>¿Con qué frecuencia se comunica una evaluación de quejas?</li> <li>¿Qué medidas se están tomando para evitar que se repitan?</li> </ul>	Evaluación de las reclamaciones     Estadísticas de quejas	Importante: No se tomó ninguna acción correctiva, a pesar de que un error ocurría con más frecuencia o se consideraba grave.
5.8.4	Los resultados del análisis de los datos de las reclamaciones se pondrán a disposición de las personas responsables pertinentes.		<ul> <li>¿A quién se le pone a disposición la evaluación de la queja?</li> <li>¿En qué intervalos/períodos tiene lugar esto ?</li> <li>¿Son las quejas justificadas y serias fáciles de reconocer en esta evaluación?</li> </ul>	Comunicación como resultado de quejas	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.9	Gestión de retiradas de productos, reti	radas de productos e incidencias			
KO N° 9 5.9.1*	Se documentará, aplicará y mantendrá un procedimiento eficaz para la gestión de las retiradas, retiradas, incidentes y posibles situaciones de emergencia que repercutan en la seguridad alimentaria, la calidad, la legalidad y la autenticidad de los productos. Incluirá, como mínimo:  Ia asignación de responsabilidades  Ia formación de las personas responsables;  El proceso de toma de decisiones  Ia designación de una persona, autorizada por la empresa y disponible permanentemente, para iniciar el proceso necesario de manera oportuna  Una lista de contactos de alerta actualizada que incluye información del cliente, fuentes de asesoramiento legal, contactos disponibles  un plan de comunicación que incluya a los clientes, las autoridades y , en su caso, los consumidores.	Las especificaciones también deben describir claramente qué son los valores objetivo y qué fluctuaciones son aceptables. Las fluctuaciones deben basarse en las directrices de la asociación, los textos legales y/ o los requisitos del cliente. Al determinar las fluctuaciones, se deben tener en cuenta las imprecisiones en las mediciones.	<ul> <li>¿Cuántos pasos están involucrados en el proceso de toma de decisiones?</li> <li>¿Los propietarios o el consejo asesor también se tienen en cuenta en este proceso?</li> <li>¿A quién se le informa cuando ocurre un incidente?</li> <li>¿Cómo se gestionan las incidencias?</li> <li>¿Qué es un incidente?</li> <li>¿Quién es responsable de la comunicación con los clientes, la prensa y las autoridades?</li> <li>¿Cómo se mantiene actualizada la lista de números de emergencia?</li> <li>¿A quién se le informa cuando se produce una crisis?</li> <li>¿Cuándo se involucra la prensa?</li> <li>¿El plan de comunicación también aborda cartas, correos electrónicos o consultas de los consumidores?</li> <li>¿Cómo reacciona cuando los productos se le devuelven directamente?</li> <li>¿Has tenido en cuenta las redes sociales en el plan de comunicación?</li> <li>¿Qué personas están permanentemente disponibles en su casa?</li> <li>¿Cómo se capacitó a los responsables?</li> <li>¿Cómo se distribuyen las responsabilidades?</li> <li>¿Quién está autorizado para tomar una decisión final?</li> </ul>	<ul> <li>Lista de teléfonos</li> <li>Proceso de toma de decisiones</li> <li>Lista de números de emergencia</li> <li>Plan de comunicación</li> <li>Procedimiento de gestión de retiradas</li> <li>Procedimiento de gestión de retiros</li> <li>Procedimiento de gestión de incidencias</li> <li>Plan de emergencia</li> <li>Certificados de formación de las personas responsables</li> </ul>	KO: La compañía no tiene un procedimiento para retiros, retiros, incidentes y posibles emergencias.  No hay respuesta a retiros, retiros, incidentes y posibles emergencias .

5.9.2*	El procedimiento estará sujeto a pruebas internas de	La prueba requiere una conclusión y la trazabilidad de los criterios de	• ¿Ha mejorado el proceso de retirada/retirada?	<ul> <li>Recordar los resultados de las pruebas</li> <li>Resultados de la prueba de retiro</li> </ul>	Importante: Los procedimientos para
	recuperación/retirada, cubriendo el proceso de principio a fin. Esta	evaluación.	<ul> <li>¿Cuáles son los criterios para la prueba de recuerdo/ retirada?</li> </ul>		la retirada/retirada no han sido probados
	actividad se planificará en un plazo de 12 meses y su ejecución no		• ¿Qué grupo de personas realiza esta prueba?		internamente en los últimos 15 meses.
	excederá de 15 meses. El resultado de la prueba se revisará para su mejora continua.		<ul> <li>¿Qué tan efectivas fueron estas pruebas? ¿Se han aprobado todos los criterios de la prueba?</li> </ul>		Los procedimientos están desactualizados.
			<ul> <li>¿Con qué frecuencia se prueba la efectividad?</li> </ul>		Los resultados de las pruebas muestran que los procedimientos son
					ineficaces y no se han tomado medidas

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades	
5.10	Gestión de productos no conformes					
5.10.1*	Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para la gestión de todas las materias primas, productos semiacabados, productos terminados, equipos de procesamiento y materiales de embalaje no conformes. Esto incluirá, como mínimo:  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.	En función de la gravedad de la no conformidad, se utilizan diferentes procedimientos de bloqueo (desde el bloqueo hasta el sala de cuarentena cerrada).	<ul> <li>¿Qué procedimientos existen para el manejo de materias primas no conformes, productos intermedios y finales, equipos de proceso y materiales de embalaje?</li> <li>¿Cómo se les explicó esto a los empleados?</li> <li>¿Cómo se identifican y etiquetan las materias primas, los productos intermedios y finales, los equipos de procesamiento y los materiales de embalaje no conformes?</li> <li>¿A qué conclusiones condujo la evaluación de riesgos?</li> </ul>	<ul> <li>Procedimientos</li> <li>Evidencia de aislamientos</li> <li>Evaluación de riesgos</li> <li>Tickets de cuarentena</li> <li>Evidencia de las medidas tomadas (por ejemplo, descarte)</li> </ul>	Principal: No existen procedimientos para el manejo de productos conformes y la contaminación cruzada entre productos en cuarentena y no en cuarentena evidente.	
5.10.2	El procedimiento para la gestión de productos no conformes debe ser entendido y aplicado por todos los empleados relevantes.		<ul> <li>¿Qué idiomas hablan con confianza los empleados?</li> <li>¿En qué idiomas creaste e instruiste el procedimiento?</li> <li>¿Cómo comprobó la comprensión de los empleados?</li> </ul>	<ul> <li>Certificados de formación/instrucción</li> <li>Tickets de cuarentena</li> </ul>	Importante: Los empleados no saben quién está autorizado a liberar productos bloqueados o si los productos están en condiciones en las que deben ser liberados. Los productos bloqueados provocan un problema de seguridad debido a una versión incorrecta.	

	5.10.3	Cuando se identifiquen productos no conformes, se tomarán medidas inmediatas para garantizar que se cumplan los requisitos de inocuidad alimentaria y calidad del producto.		• ¿Qué medidas se implementan en el caso de productos no conformes?	Tickets de cuarentena	
				• ¿Has tenido productos no conformes?		
				<ul> <li>¿Se han tomado todas las medidas lo más rápido posible?</li> </ul>		
				<ul> <li>¿Qué eficacia han tenido las medidas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad de los alimentos y la calidad de los productos?</li> </ul>		
			¿Quién decide las medidas a tomar en caso de productos no conformes?			

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
5.10.4	Los productos terminados (incluido el embalaje) que no cumplan con las especificaciones no se comercializarán con la etiqueta correspondiente, a menos que se disponga de una aprobación por escrito del propietario de la marca.	Por ejemplo, se pueden aportar pruebas de que los productos no se han comercializado (por ejemplo, contratos con empresas externas de eliminación de residuos)  Las excepciones se pueden verificar a partir de ejemplos (situaciones que ya se han producido) comprobando el contenido del contrato.	<ul> <li>¿Tiene permisos por escrito de los propietarios de las marcas para vender productos no conformes?</li> <li>¿Cómo se separan los productos que no cumplen con las especificaciones?</li> <li>¿Dónde se almacenan estos productos?</li> </ul>	<ul> <li>Correspondencia con el propietario de la marca</li> <li>Contratos</li> <li>Comprobante de enajenación</li> </ul>	
5.11	Gestión de desviaciones, no conformid	ades, correcciones y acciones correctivas			
5.11.1*	Se documentará, implementará y mantendrá un procedimiento para la gestión de correcciones y acciones correctivas para el registro, análisis y comunicación a las personas pertinentes de las desviaciones, las no conformidades y los productos no conformes, con el objetivo de Cierre las desviaciones y/o no conformidades y evite recurrencias 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 las desviaciones y no conformidades.	Los métodos de análisis incluyen, por ejemplo, Pareto, ABC, Trend El uso de técnicas probadas para el análisis de la causa raíz, como 5W (5 Whey), 4M/Ishikawa, análisis de campo de fuerza, análisis de árbol de fallas	<ul> <li>¿Cómo se registran las desviaciones, las no conformidades y los productos no conformes?</li> <li>¿Se registran todas las desviaciones, no conformidades y productos no conformes?</li> <li>¿Utilizas métodos para los análisis?</li> <li>¿Cómo evalúa las repeticiones de desviaciones críticas, no conformidades y productos no conformes? ¿Se procede siempre de la misma manera a la hora de analizar?</li> <li>¿Qué métodos utiliza para el análisis de la causa raíz?</li> <li>¿Este grupo de personas está capacitado para el análisis de desviaciones, no conformidades y productos no conformes?</li> <li>¿Hay alguna evaluación de los análisis?</li> <li>¿Distingue las desviaciones, las no conformidades y los productos no conformes entre los planificados/esperados y los nuevos o críticos?</li> </ul>	Procedimientos de corrección/acción correctiva  Análisis  Análisis de causa raíz	
5.11.2	Donde las desviaciones y se identifican las no conformidades, se deben implementar correcciones.	El requisito no solo se refiere a la última auditoría externa o interna.	<ul> <li>¿Qué discrepancias y/o no conformidades han ocurrido recientemente?</li> <li>¿Cómo se capturan las correcciones?</li> <li>¿Quién puede iniciar correcciones?</li> </ul>	• Correcciones	

N°	Requisitos de IFS	Buenas prácticas	Ejemplos de preguntas	Elementos a comprobar	Ejemplo de No conformidades
KO N°10 5.11.3*	Las acciones correctivas se formularán, documentarán e implementarán lo antes posible para evitar que se produzcan nuevas desviaciones y no conformidades. Se definirán las responsabilidades y los plazos de las acciones correctivas.	El requisito no solo se refiere a la última auditoría externa o interna.	<ul> <li>¿Qué acciones correctivas se han implementado?</li> <li>¿Dónde se documentan las acciones correctivas?</li> <li>¿Quién es responsable de las acciones correctivas?</li> <li>¿Cuánto tiempo puede tardar en adoptarse una acción correctiva?</li> <li>¿Cómo se diferencian las correcciones de las acciones correctivas?</li> <li>¿Cómo se evalúan las repeticiones?</li> <li>¿Cuándo se informa a la dirección de la empresa?</li> </ul>	Medidas correctoras	KO: No se tomarán medidas correctivas. Las medidas correctivas no se implementan lo más rápido posible. Las acciones correctivas no están documentadas. No se asignan responsabilidades ni plazos para la implementación de acciones correctivas.
5.11.4	Se evaluará la eficacia de las correcciones y medidas correctivas aplicadas y se documentarán los resultados de la evaluación.	Al evaluar la eficacia, debe incluirse la base de datos (por ejemplo, un análisis o una inspección in situ).	<ul> <li>¿Quién establece los criterios y el procedimiento para evaluar la efectividad?</li> <li>¿Dónde y cómo se documentan las correcciones y las acciones correctivas?</li> <li>¿Registra todas las correcciones y acciones correctivas en una lista o en un sistema?</li> <li>¿Cómo se revisan las correcciones y acciones correctivas ?</li> <li>¿Qué tan efectivas han sido las correcciones y acciones correctivas el año pasado?</li> <li>¿Qué correcciones y acciones correctivas no fueron efectivas?</li> <li>¿Ha identificado las razones de la ineficacia?</li> <li>¿La gerencia ha estado involucrada en correcciones o acciones correctivas ineficaces?</li> </ul>	<ul> <li>Resultados de las pruebas de eficacia de las correcciones y acciones correctivas</li> <li>Si es necesario, acciones nuevas o adicionales</li> </ul>	Principal: No se evalúan las correcciones ni las acciones correctivas.



IFS Management GmbH

Am Weidendamm 1 A | DE 10117 Berlín Teléfono: +49 30 726105374 Correo electrónico: info@ifs-

certification.com

www.ifs-certification.com

Seguir IFS





Publicado: Enero 2024 Reedición: marzo de 2024