

# IFS HPC

Standard zur Beurteilung von  
Produkten/Prozessen von Lieferanten,  
die Haushalts- und Körperpflegeprodukte  
herstellen



**VERSION 2**

APRIL 2016

DEUTSCH

# Kontaktdaten der IFS Geschäftsstellen

---

## ARGENTINIEN

IFS Argentina  
E-Mail: [ifs-argentina@ifs-certification.com](mailto:ifs-argentina@ifs-certification.com)

## BRASILIEN | DOURADOS

IFS Office Brasil  
Rua Benjamin Constant 1935  
79824-120 Dourados/MS, Brasil  
Telefon: +55 (0)67 81 51 45 60  
E-Mail: [cnowak@ifs-certification.com](mailto:cnowak@ifs-certification.com)

## KANADA | TORONTO

PAC – Packaging Consortium  
1 Concorde Gate, Suites 607  
Toronto ON, M3C 3N6, Canada  
Telefon: +14 16 4 90 78 60  
E-Mail: [pacinfo@pac.ca](mailto:pacinfo@pac.ca)

## CHILE | SANTIAGO CHILE

IFS Chile  
Avenida Santa Maria 0214  
Providencia – Santiago Chile  
Telefon: + 56 27 77 61 53  
E-Mail: [ifs-chile@ifs-certification.com](mailto:ifs-chile@ifs-certification.com)

## CHINA | SHANGHAI

StarFarm  
1425 Zhenbei Road,  
Shanghai 200333,  
Telefon: +86 (0)21-22 07 86 88  
E-Mail: [china@ifs-certification.com](mailto:china@ifs-certification.com)  
E-Mail: [asia@ifs-certification.com](mailto:asia@ifs-certification.com)

## KOLUMBIEN | BOGOTA

IFS Colombia  
Calle 124 No.7 – 35 Ofc 701  
Edificio 124 Points Bogota, Colombia  
E-Mail: [ifs-colombia@ifs-certification.com](mailto:ifs-colombia@ifs-certification.com)

## FRANKREICH | PARIS

IFS Office Paris  
FCD  
14 rue de Bassano  
F-75016 Paris  
Telefon: +33 (0)1 40 76 17 23  
Fax: +33 (0)1 47 20 53 53  
E-Mail: [ifs-paris@ifs-certification.com](mailto:ifs-paris@ifs-certification.com)

## DEUTSCHLAND | BERLIN

IFS Management GmbH  
Am Weidendamm 1 A  
D-10117 Berlin  
Telefon: +49 (0)30 72 62 50 94  
Fax: +49 (0)30 72 62 50 79  
E-Mail: [info@ifs-certification.com](mailto:info@ifs-certification.com)

## ITALIEN | MAILAND

IFS Office Milan  
Federdistribuzione  
Via Albricci 8  
I-20122 Milano  
Telefon: +39 02 89 07 51 50  
Fax: +39 02 6 55 11 69  
E-Mail: [ifs-milano@ifs-certification.com](mailto:ifs-milano@ifs-certification.com)

## POLEN | WARSCHAU

IFS Office Central & Eastern Europe  
ul. Serwituty 25  
PL-02-233 Warsaw  
Telefon: +48 6 01 95 77 01  
E-Mail: [marzec@ifs-certification.com](mailto:marzec@ifs-certification.com)

## USA | KANADA

IFS Technical Support  
Pius Gasser  
E-Mail: [gasser@ifs-certification.com](mailto:gasser@ifs-certification.com)



# IFS HPC

**Standard zur Beurteilung von  
Produkten/Prozessen von Lieferanten,  
die Haushalts- und Körperpflegeprodukte  
herstellen**

**VERSION 2**

APRIL 2016

DEUTSCH

# Danksagungen

---

Der IFS dankt allen Mitgliedern des IFS International Technical Committee und besonders dem IFS HPC Überprüfungsausschuss für ihren Beitrag zur Entwicklung und Verbesserung der neuen Version des IFS HPC Standards. Ihre Beiträge und Meinungen waren dem IFS eine große Hilfe. Wir wissen die Zeit, die Sie für Ihr enthusiastisches Engagement für diese Nachbearbeitung aufgewendet haben, zu schätzen.

## Mitglieder des IFS International Technical Committee

Andrea Artoni	CONAD, on behalf of ANCD (Associazione Nazionale Cooperative (tra Dettaglianti), Italien
Fayçal Bellatif	Eurofins Certification, Frankreich
Sébastien Bian	Groupe Casino, Frankreich
Sabrina Bianchini	Det Norske Veritas, Italien
Cristina Diez	Palacios Alimentación, Spanien
Andreas Dörr	Coop, Schweiz
Antonella Donato	Coop, Italien
Gerald Erbach	METRO AG, Germany
Ricardo Fabregat	Consum Cooperativa, Spanien
Frank Ferko	US Foods, USA
Massimo Ghezzi	Carrefour, Italien
Cécile Gillard-Kaplan	Groupe Carrefour, Frankreich
Almudena Hernandez	AENOR, Spanien
Luc Horemans	Scamark – Groupement Leclerc, Frankreich
Dr. Horst Lang	GLOBUS SB-Warenhaus, Deutschland
Maria Lopez de Montenegro	DIA Group, Spanien
Flavia Maré	Carrefour, Italien
Aline Maysse	Europe Snacks, Frankreich
Dr. Joachim Mehnert	DQS, Deutschland
Dr. Angela Moritz	REWE Group; REWE-Zentral-AG, Deutschland
Renate Pascarelli	Coop, Italien
Alberto Peiro	Mercadona, Spanien
Bizhan Pourkomaillian	Mc Donalds Europe, Großbritannien
Dr. Jürgen Sommer	Freiberger Lebensmittel GmbH & Co KG, Deutschland
Gabriele Spери	Agricola Italiana Alimentare S.p.A., Italien
Stephen Thome	Dawn Food Products, USA
Bert Urlings	Vion Food, Niederlande
Karin Voß	EDEKA Zentrale AG & Co. KG, Deutschland

## Mitglieder des IFS HPC Überprüfungsausschusses

Sabine Beresheim	Ontex Global, Belgien
Carinne Contremoulin	Scamark, Frankreich
Dirk Convens	McBride, Belgien
Brigitte Driaux	Carrefour, Frankreich
Jürgen Eichmann	Kaufland, Deutschland
Anne Farouk	Eurofins, Frankreich
Christine Flöter	TÜV Nord, Deutschland
Frauke Heinemann	SCA, Deutschland
Christian Kraule	TÜV Nord, Deutschland
Anne-France Loaëc	Groupe-Casino, Frankreich
Mónica Mascato	Zelnova, Spanien
Joachim Mehnert	DQS, Deutschland

Andrea Niemann-Haberhausen	Hygenius, Deutschland
Alejandra Pulido	DIA Group, Spanien
Steven Tierelers	Ontex Global, Belgien
Laurent Valera	Carrefour, Frankreich
Nina Zhelyaznik	Metro, Deutschland

**Der IFS bedankt sich auch für die hilfreichen Beiträge der folgenden Personen zu dieser Nachbearbeitung:**

Stéphanie Lemaître	Bureau Veritas, Frankreich (spezieller Dank)
Franck Courtray	IFS HPC Expert, Frankreich
Sebastian Fischer-Rombach	IFS HPC Expert, Deutschland
Valerio Garavaglia	IFS HPC Expert, Italien
Valérie Midena	IFS HPC Expert, Frankreich
Christian Zolesi	IFS HPC Expert, Frankreich
Verena Schilling	dm, Deutschland

**IFS Team**

Helga Barrios	Technical Project Manager
Pius Gasser	IFS USA/Canada
Anne Gönner	Project Manager Academy/Marketing/Communications
Eric Hinzpeter	Technical Project Manager
Dr. Helga Hippe	Quality Assurance Management Director
Seon Kim	Shop Manager
Christin Kluge	Project Manager Quality Assurance
Ilona Langen	Technical Project Manager
Lucie Leroy	Project Manager
Clemens Mahnecke	Technical Project Manager
Marek Marzec	IFS Business consultant Central/Eastern Europe
Andrea Niemann-Haberhausen	IFS Director Auditor Management
Caroline Nowak	IFS Brazil
Ksenia Otto	Project Manager IT
Sabine Podewski	Project Manager Auditor Management
Rodrigo Quintero	IFS LATAM
Irmtraut Rathjens de Suster	Project Manager Certification Body Management
Nevin Rühle	IFS Business Development Director
Stefanie Sattler	Administration Quality Assurance
Nadja Schmidt	Project Manager
Sandra Schulte	Technical Project Manager
Serena Venturi	Project Manager
Beatriz Torres	Technical Project Manager
Stephan Tromp	IFS Managing Director
Nicole Zilat	Office Manager

# Inhalt

---

## TEIL 1

### Auditprotokoll

<b>1</b>	<b>Geschichte der International Featured Standards</b>	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>Geschichte des IFS Household and Personal Care Products Standard (IFS HPC)</b>	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>Einleitung</b>	<b>13</b>
3.1	Ziele und Inhalt des Auditprotokolls	13
3.2	Außerplanmäßige Informationen, die zertifizierte Unternehmen der Zertifizierungsstelle geben müssen	14
3.3	Allgemeine Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem	14
<b>4</b>	<b>Auditarten</b>	<b>15</b>
4.1	Erstaudit	15
4.2	Ergänzungsaudit (Follow-up Audit)	15
4.3	Überwachungsaudit (zur Erneuerung der Zertifizierung)	16
4.4	Erweiterungsaudit	16
<b>5</b>	<b>Anwendungsbereich des Standards und Zertifizierungsbereich des Audits</b>	<b>17</b>
5.1	Anwendungsbereich des Standards	17
5.1.1	Zertifizierungsbereiche des IFS HPC Standards	17
5.2	Zertifizierungsbereich des Audits	19
<b>6</b>	<b>Zertifizierungsverfahren</b>	<b>20</b>
6.1	Vorbereitung auf die IFS HPC Auditierung	20
6.2	Auswahl der Zertifizierungsstelle und vertragliche Vereinbarungen	21
6.3	Berechnung der Auditdauer	21
6.4	Erstellung eines Auditplans	22
6.5	Bewertung der Anforderungen	23
6.5.1	Bewertung einer Anforderung als Abweichung	23
6.5.2	Bewertung einer Anforderung als Nichtkonformität	24
6.5.2.1	Major	24
6.5.2.2	KO (Knock out)	24
6.5.3	Bewertung einer Anforderung mit N/A (nicht anwendbar)	25
6.6	Festlegung der Auditfrequenz	26
6.7	Auditbericht	26
6.7.1	Struktur des Auditberichts	26
6.7.2	Verschiedene Stufen der Erstellung eines Auditberichtes	26
6.7.2.1	Erstellen des vorläufigen Auditberichtes und Entwurf des Maßnahmenplans	26
6.7.2.2	Erstellung des Maßnahmenplans durch das Unternehmen	27
6.7.2.3	Prüfung des Maßnahmenplanes durch den Auditor	28
6.7.3	Weitere Regeln bezüglich des Auditberichtes	28
6.7.3.1	Verknüpfung von zwei aufeinander folgenden Auditberichten (Erstaudit und Überwachungsaudit)	28

6.7.3.2	Spezielle Anforderungen an die Übersetzung des Auditberichtes, sofern dieser in der Sprache des Unternehmens geschrieben wird (und nicht in englischer Sprache)	28
6.8	Bewertung und Bedingungen für die Erstellung des Auditberichts und des Zertifikats	30
6.8.1	Weiterer Ablauf des Auditverfahrens (Bericht, Zertifikat, Einstellen in die IFS Datenbank) für den Fall, dass eine oder mehrere KO-Anforderungen mit D bewertet wurden (siehe auch Anlage 3)	31
6.8.2	Weiterer Ablauf des Auditverfahrens (Bericht, Zertifikat, Hochladen ins Internet), wenn eine oder mehrere Major-Nichtkonformitäten festgestellt wurden (siehe auch Anlage 4)	31
6.8.3	Besondere Anforderungen an das Auditverfahren bei einem Endergebnis < 75 %	33
<b>7</b>	<b>Zertifikatsausstellung</b>	<b>33</b>
7.1	Fristen zur Zertifikatsausstellung	33
7.2	Zertifizierungszyklus	34
7.3	Bedingungen, die zur Widerrufung des Zertifikates führen	35
<b>8</b>	<b>Verteilung und Aufbewahrung des Auditberichts</b>	<b>35</b>
<b>9</b>	<b>Weitergehende Maßnahmen</b>	<b>35</b>
<b>10</b>	<b>Beschwerde- und Einspruchsverfahren</b>	<b>35</b>
<b>11</b>	<b>Eigentum und Nutzung des IFS HPC Logos</b>	<b>36</b>
<b>12</b>	<b>Überprüfung des Standards</b>	<b>37</b>
<b>13</b>	<b>IFS Integrity Program</b>	<b>38</b>
<b>ANLAGE 1:</b>	<b>Abgrenzung der Anwendungsbereiche der verschiedenen IFS Standards</b>	<b>41</b>
<b>ANLAGE 2:</b>	<b>Zertifizierungsverfahren</b>	<b>43</b>
<b>ANLAGE 3:</b>	<b>Fließdiagramm zum Umgang mit KO-Anforderungen, die mit D bewertet wurden</b>	<b>44</b>
<b>ANLAGE 4:</b>	<b>Flussdiagramm zum Umgang mit Major-Nichtkonformitäten</b>	
	<b>A: Mehr als 1 Major-Nichtkonformität und/oder Gesamtpunktzahl unter 75 %</b>	<b>45</b>
	<b>B: Höchstens 1 Major und eine Gesamtpunktzahl <math>\geq</math> 75 %</b>	<b>46</b>

## TEIL 2

### Liste der Auditanforderungen (IFS HPC Checkliste)

<b>1</b>	<b>Unternehmensverantwortung</b>	<b>48</b>
1.1	Unternehmenspolitik/Unternehmensgrundsätze	48
1.2	Unternehmensstruktur	48
1.3	Kundenorientierung	49
1.4	Überprüfung durch die Unternehmensleitung	49
<b>2</b>	<b>Qualitäts- und Produktsicherheits-Managementsystem</b>	<b>50</b>
2.1	Qualitätsmanagement	50
2.1.1	Anforderungen an die Dokumentation	50
2.1.2	Lenkung von Aufzeichnungen	51
2.2	Produktsicherheits-Management	51
2.2.1	Risikomanagement-System (Gefahrenanalyse und Risikobewertung)	51
2.2.2	Risikomanagement-Team	52
2.2.3	Gefahrenanalyse und Risikobewertung	52
2.2.3.5	Durchführen einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung für jede Stufe	52
<b>3</b>	<b>Ressourcenmanagement</b>	<b>54</b>
3.1	Personalmanagement	54
3.2	Management der Mitarbeiterhygiene	54
3.2.1	Mitarbeiterhygiene	54
3.2.2	Schutzkleidung für Mitarbeiter, Dienstleister und Besucher	54
3.2.3	Vorgehensweise bei infektiösen Erkrankungen	55
3.3	Schulung und Einweisung	55
3.4	Sozialeinrichtungen, Sanitäreinrichtungen und Anlagen für die Personalhygiene	56
<b>4</b>	<b>Planungs- und Herstellungsprozess</b>	<b>57</b>
4.1	Vertragsvereinbarung	57
4.2	Spezifikationen und Rezepturen	57
4.2.1	Rohwaren (einschließlich Verpackungsmaterialien), Zwischenprodukte und Spezifikationen für die Nachbearbeitung	57
4.2.2	Endprodukt-Spezifikationen	58
4.3	Gesetzlicher Rahmen und F + E Verfahren	58
4.3.1	Gesetzlicher Rahmen	58
4.3.2	F + E-Verfahren	59
4.4	Einkauf	60
4.4.8	Ausgelagerte Produktion (falls anwendbar)	60
4.5	Betriebsstandort	61
4.5.1	Betriebsstättensicherheit	61
4.5.2	Außenbereich des Betriebs	61
4.5.3	Anlagengestaltung und Verfahrensabläufe	61
4.5.4	Gebäude und Anlagen	62
4.5.4.1	Gebäude und interne Strukturen	62
4.5.4.2	Beleuchtung, Klimaanlage/Belüftung	63
4.5.4.3	Wasserqualität	63
4.6	Reinigung und Desinfektion	64



4.7	Abfallentsorgung	65
4.8	Risiko durch Fremdmaterialien	65
4.9	Schädlingsüberwachung/Schädlingsbekämpfung	66
4.10	Warenannahme und Lagerung	66
4.11	Transport	67
4.12	Wartung und Reparatur	68
4.13	Anlagen und Ausrüstung	68
4.14	Rückverfolgbarkeit	68
<b>5</b>	<b>Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen und Management von Vorfällen</b>	<b>69</b>
5.1	Interne Audits	69
5.2	Betriebsbegehungen	70
5.3	Validierung und Lenkung des Produktionsverfahrens	70
5.4	Kalibrierung, Justierung und Prüfung von Mess- und Überwachungsgeräten	70
5.5	Mengenkontrolle (Quantitative Kontrolle/Füllmengenkontrolle)	71
5.6	Produktanalyse (einschließlich Qualitätsprüfungen)	71
5.7	Produktsperre und Produktfreigabe	72
5.8	Umgang mit Beanstandungen/Reklamationen von Behörden und Kunden	72
5.9	Umgang mit Vorfällen, Produktrücknahme und Produktrückruf	72
5.10	Umgang mit Nichtkonformitäten und nichtkonformen Produkten	73
5.11	Korrekturmaßnahmen	73
<b>6</b>	<b>Produktschutz (optionales Kapitel)</b>	<b>74</b>
6.1	Verantwortung der Unternehmensleitung	74
6.2	Standortsicherheit	74
6.3	Besucher- und Personalsicherheit	74
6.4	Gesetzlich geforderte Dokumentation	75
<b>ANLAGE 1:</b>	<b>Glossar</b>	<b>76</b>
<b>ANLAGE 2:</b>	<b>Querverweise IFS HPC – ISO 22716</b>	<b>82</b>

## TEIL 3

# Anforderungen an Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen und Auditoren

<b>0</b>	<b>Einleitung</b>	<b>86</b>
<b>1</b>	<b>Anforderungen an die Akkreditierungsstellen</b>	<b>86</b>
1.1	Allgemeine Anforderungen	86
1.2	Schulung für den Akkreditierungsausschuss (bzw. der kompetenten Person)	86
1.3	Kompetenzen des Begutachters der Akkreditierungsstelle	87
1.4	Häufigkeit der Begutachtung von Zertifizierungsstellen	87
1.5	Akkreditierung einer international tätigen Zertifizierungsstelle	88
1.6	Bedingungen für die Wiedererlangung der Akkreditierung nach Entzug oder Aussetzung	88
1.7	Übertragung der Zertifizierung	88
<b>2</b>	<b>Anforderungen an die Zertifizierungsstellen</b>	<b>88</b>
2.1	ISO/IEC 17065 Norm IFS Akkreditierungsverfahren	88
2.2	Vertrag mit der IFS Management GmbH	89
2.3	Entscheidung über die Zertifizierung	89
2.4	Zuständigkeiten von Zertifizierungsstellen für IFS HPC Auditoren (einschließlich Freiberufler)	90
2.5	Spezielle Anforderungen an Trainer	91
<b>3</b>	<b>Anforderungen an IFS HPC Auditoren</b>	<b>92</b>
3.1	Überführung von Auditoren zum Erhalt der Zulassung als IFS HPC Auditor	92
3.2	Anforderungen an Auditoren vor der Anmeldung zu den IFS HPC Prüfungen	92
3.2.1	„Normales“ Zulassungsverfahren für Auditoren	93
3.2.2	Spezielle Anpassung der Zulassung als Auditor für Bewerber, die die Anforderungen des „normalen“ Zulassungsverfahrens nicht vollständig erfüllen (z.B. Qualitätsmanager und/oder ähnlichen Positionen (F+E, ...) in der Haushalts- und Körperpflegebranche): Das Programm IFS HPC „Auditor in Progress“.	94
3.2.2.1	Weitere Regeln des Programms IFS HPC „Auditor in Progress“	95
3.3	IFS HPC Schulungen und Prüfungen für Auditoren	96
3.4	Erhaltung der Qualifikation als Auditor	97
3.5	Erweiterung der Scopes für Auditoren mit IFS HPC Zulassung	98
3.6	Audit-Teams	99
3.6.1	Allgemeine Regeln	99
3.6.2	Sonderregeln für Auditteams und eine dreimal hintereinander erfolgte Auditierung	99

## TEIL 4

### Berichtswesen

<b>1</b>	<b>Berichtswesen</b>	<b>102</b>
1.1	Auditübersicht (Anlage 1)	102
1.1.1	Unternehmensprofil einschließlich Pflichtangaben	103
1.2	IFS Auditbericht (Anlage 2)	103
1.2.1	Tabelle der Pflichtfelder für speziell festgelegte Anforderungen an IFS HPC Audits	104
1.3	Maßnahmenplan (Anlage 3)	105
1.4	Mindestanforderungen für das IFS HPC Zertifikat (Anlage 4)	106
<b>2</b>	<b>Software auditXpressX™</b>	<b>106</b>
<b>3</b>	<b>IFS Datenbank (<a href="http://www.ifs-certification.com">www.ifs-certification.com</a>)</b>	<b>107</b>
<b>ANLAGE 1:</b>	<b>Auditüberblick</b>	<b>109</b>
<b>ANLAGE 2:</b>	<b>IFS Auditbericht</b>	<b>112</b>
<b>ANLAGE 3:</b>	<b>Maßnahmenplan</b>	<b>117</b>
<b>ANLAGE 4:</b>	<b>Zertifikat</b>	<b>118</b>



# TEIL 1

---

1	Geschichte der International Featured Standards	12
2	Geschichte des IFS Household and Personal Care Products Standard (IFS HPC)	13
3	Einleitung	13
4	Auditarten	15
5	Anwendungsbereich des Standards und Zertifizierungsbereich des Audits	17
6	Zertifizierungsverfahren	20
7	Zertifikatsausstellung	33
8	Verteilung und Aufbewahrung des Auditberichts	35
9	Weitergehende Maßnahmen	35
10	Beschwerde- und Einspruchsverfahren	35
11	Eigentum und Nutzung des IFS HPC Logos	36
12	Überprüfung des Standards	37
13	IFS Integrity Program	38
	<b>ANLAGE 1: Abgrenzung der Anwendungsbereiche der verschiedenen IFS Standards</b>	<b>41</b>
	<b>ANLAGE 2: Zertifizierungsverfahren</b>	<b>43</b>
	<b>ANLAGE 3: Fließdiagramm zum Umgang mit KO-Anforderungen, die mit D bewertet wurden</b>	<b>44</b>
	<b>ANLAGE 4: Flussdiagramm zum Umgang mit Major-Nichtkonformitäten</b>	
	<b>A: Mehr als 1 Major-Nichtkonformität und/oder Gesamtpunktzahl unter 75 %</b>	<b>45</b>
	<b>B: Höchstens 1 Major und eine Gesamtpunktzahl <math>\geq 75</math> %</b>	<b>46</b>

---



# TEIL 1

## Auditprotokoll

---

### 1 Geschichte der International Featured Standards

Lieferantenaudits sind seit Jahren ein fester Bestandteil der geschäftlichen Beziehungen im Handel. Bis zum Jahr 2003 wurden sie von den Abteilungen für Qualitätssicherung der Einzel- und Großhändler bzw. der Systemgastronomie durchgeführt. Die stetig steigenden Anforderungen seitens der Verbraucher, die zunehmende Gefahr von Schadenersatzansprüchen für Händler und Gastronomiebetriebe, die wachsende Anzahl an gesetzlichen Vorgaben und die Globalisierung der Warenströme erforderten die Entwicklung eines einheitlichen Standards zur Erfüllung rechtlicher und kundenspezifischer Anforderungen in Bezug auf Prozesse und Dienstleistungen, Qualitätssicherung und Lebensmittelsicherheit. Es wurde nach einer Lösung gesucht, um den Zeitaufwand, der durch die Vielzahl verschiedener Audits entsteht, für alle Beteiligten zu reduzieren.

Der Handelsverband Deutschland (HDE) und der französische Verband Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD) entwickelten einen Standard zur Qualitätssicherung und Lebensmittelsicherheit für Eigenmarken, den IFS Food. Er diente der Vereinheitlichung der Bewertung von Produkt- und Prozessqualität und Sicherheit der Lieferanten. Dieser Standard wird gegenwärtig von der IFS Management GmbH, einem Zusammenschluss aus FCD und HDE, verwaltet und ist für alle Stufen der Verarbeitung von Lebensmitteln, die an die landwirtschaftliche Erzeugung anschließen, einsetzbar. Der IFS Food-Standard setzt die Vorgaben der GFSI (Global Food Safety Initiative) um. Der erste Standard der IFS Standardfamilie war die Version 3 des IFS Food, der bereits im Jahr 2003 von dem HDE entwickelt und eingeführt wurde. Eine aktualisierte Version wurde im Januar 2004 veröffentlicht, die zusammen mit dem FCD entwickelt und eingeführt wurde. In den Jahren 2005 und 2006 schlossen sich die italienischen Einzelhandelsverbände Associazione Nazionale Cooperative Consumatori (ANCC), Associazione Nazionale Cooperative tra Dettaglianti (ANCD) und Federdistribuzione der IFS Arbeitsgruppe an, so dass Verbände aus Frankreich, Deutschland und Italien sowie Einzelhändler aus der Schweiz und Österreich an der Entwicklung der Version 5 beteiligt waren.

An der Entwicklung der aktuellen Version 6 des IFS Food waren – unter Mitarbeit von Einzelhändlern, Vertretern aus der Industrie, der Systemgastronomie und den Zertifizierungsstellen aus der gesamten Welt – in erster Linie das IFS International Technical Committee und die Arbeitsgruppen aus Frankreich, Deutschland und Italien beteiligt. Die neue Arbeitsgruppe aus Nordamerika sowie Händler aus Spanien, Asien und Südamerika trugen ebenfalls zur Entwicklung der Version 6 des IFS Food Standards bei.

Das grundlegende Ziel des IFS Household and Personal Care Products Standards sowie anderer IFS Standards ist,

- Einführung eines gemeinsamen Standards mit einem einheitlichen Bewertungssystem,
- Zusammenarbeit mit akkreditierten Zertifizierungsstellen und qualifizierten Auditoren,
- Sicherstellung von Vergleichbarkeit und Transparenz innerhalb der gesamten Lieferkette,
- Kosten- und Zeitersparnis für Lieferanten und Einzelhändler.

Der IFS begann mit der Veröffentlichung des IFS Food und entwickelte anschließend weitere Standards wie IFS Logistics, IFS Broker, IFS Wholesale/Cash & Carry, IFS PACsecure, IFS Food Store, IFS Global Markets – Food und diesen Standard, den IFS Household and Personal Care Products (HPC).

Der IFS HPC Standard ist einer der Standards, die zur Dachmarke IFS (International Featured Standards) gehören.

## 2 Geschichte des IFS Household and Personal Care Products Standard (IFS HPC)

In den letzten Jahren sind die Kundenerwartungen in Hinblick auf Qualität und Produktsicherheit bei Haushalts- und Körperpflegeprodukten gestiegen. Da sich diese Produkte direkt auf Gesundheit und Sicherheit des Verbrauchers auswirken, entschieden Einkäufer und Qualitätsmanager von Einzelhändlern, dass bezüglich der Herstellung dieser Produkte mehr Transparenz nötig war, um das Vertrauen in den Markt zu stärken.

Um die Kundenerwartungen zu erfüllen, begann der IFS 2006, zusammen mit internationalen Interessengruppen (Industrie, Einzelhandel, Zertifizierungsstellen, etc.) aus Frankreich, Deutschland und Italien, mit der Entwicklung der ersten Version des IFS Household and Personal Care Products Standard (IFS HPC). Der Standard wurde zur Abdeckung der Hauptaspekte der Qualitätsmanagementsysteme von Unternehmen entwickelt, die Haushalts- und Körperpflegeprodukte herstellen (z.B. Risikomanagement, Rückverfolgbarkeit, Kundenspezifikationen, Korrekturmaßnahmen etc.)

Das Ziel dieses individualisierten Standards ist die Auditierung von Produkten/Prozessen bei Lieferanten, die Haushalts- und Körperpflegeprodukte herstellen.

Die neue Version 2 des IFS HPC Standards tritt am 1. Oktober 2016 in Kraft. Für die Anwendung dieser neuen Version wird es eine Übergangsfrist für Unternehmen geben, in der Unternehmen sich weiter auf Grundlage der Version 1 auditieren lassen können. Bis zum 31. Dezember 2016 können die Unternehmen wählen, ob sie nach Version 1 oder Version 2 auditiert werden möchten. Nach dem 1. Januar 2017 werden nur noch Audits gemäß Version 2 des IFS HPC Standards akzeptiert.

## 3 Einleitung

### 3.1 Ziele und Inhalt des Auditprotokolls

Das Auditprotokoll beschreibt die speziellen Anforderungen an die Organisationen, die mit der Durchführung von IFS Household and Personal Care Audits befasst sind.

Ziel dieses Auditprotokolls ist die Festlegung von Kriterien, die eine Zertifizierungsstelle bei der Durchführung von Audits gemäß den IFS Anforderungen und dem Akkreditierungsnorm ISO/IEC

17065 erfüllen muss. Es enthält auch Einzelheiten zu den Verfahren, die von den überprüften Unternehmen eingehalten werden müssen, und macht die Wichtigkeit von Audits klar.

Zertifizierungsstellen, die bereits gemäß ISO/IEC 17065 für IFS Food oder einen anderen IFS Standard akkreditiert sind, benötigen eine spezielle Erweiterung des Zertifizierungsbereichs für IFS HPC.

Ausschließlich Zertifizierungsstellen, die nach ISO/IEC 17065 für den Bereich IFS HPC akkreditiert sind und die einen Vertrag mit dem Standardeigner unterschrieben haben, können Audits gemäß des IFS HPC Standards durchführen und IFS HPC Zertifikate vergeben. Die IFS Anforderungen an Zertifizierungsstellen werden in Teil 3 dieses Standards klar beschrieben.

### **3.2 Außerplanmäßige Informationen, die zertifizierte Unternehmen der Zertifizierungsstelle geben müssen**

Gemäß ISO/IEC 17065 informiert das Unternehmen die Zertifizierungsstelle über alle Änderungen, die seine Fähigkeit zur Erfüllung der Voraussetzungen für die Zertifizierung (z.B. Rückruf, Produktwarnung, Organisation und Management, Änderungen von Produkten oder Produktionsmethoden, Kontaktdaten und Produktionsstandort, etc.) möglicherweise betreffen. Die Einzelheiten werden definiert und zwischen beiden Parteien vereinbart.

Die Informationen werden innerhalb von drei (3) Arbeitstagen übermittelt.

### **3.3 Allgemeine Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem**

Im Allgemeinen bewertet der Auditor bei einem IFS Audit, ob die verschiedenen Elemente des Qualitätsmanagementsystems eines Unternehmens dokumentiert, umgesetzt, eingehalten und laufend verbessert werden. Dabei werden die folgenden Themen vom Auditor überprüft:

- Organisationsstruktur in Bezug auf Verantwortlichkeiten, Weisungsbefugnis, Qualifikation und Arbeitsplatzbeschreibung,
- dokumentierte Verfahren und Anweisungen zu deren Umsetzung,
- Inspektion und Überprüfung: besondere Anforderungen und festgelegte Akzeptanz-/Toleranzkriterien,
- Maßnahmen im Falle von Nichtkonformität,
- Untersuchung der Ursachen für die Nichtkonformität und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen,
- Analyse der Konformität zu Qualitäts- und Produktsicherheitsdaten und Überprüfung der praktischen Umsetzung,
- Umgang, Aufbewahrung und Zugriff auf Qualitätsaufzeichnungen, wie Daten zur Rückverfolgbarkeit und Lenkung der Dokumente.

Alle Abläufe und Verfahren sind eindeutig, klar und unmissverständlich. Die verantwortlichen Mitarbeiter verstehen die Grundzüge des Qualitätsmanagementsystems.

Das Qualitätsmanagementsystem beruht auf folgender Methodik:

- Identifizierung der für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Verfahren,
- Festlegung der Reihenfolge und Zusammenwirken dieser Verfahren,



- Festlegung der zur Anwendung und Überwachung dieser Verfahren notwendigen Kriterien und Methoden,
- Sicherstellung der Verfügbarkeit der für die Anwendung und Überwachung dieser Verfahren notwendigen Informationen,
- Messung, Überwachung und Analyse dieser Verfahren sowie die Einführung notwendiger Maßnahmen zum Erreichen geplanter Ergebnisse und der dauerhaften Verbesserung.

## 4 Auditarten

### 4.1 Erstaudit

Ein Erstaudit ist entweder die erstmalige Auditierung einer Betriebsstätte nach dem HPC Version 2 oder das Audit, nachdem der Zertifizierungszyklus unterbrochen wurde. Dieses wird zu einem zwischen dem Unternehmen und der ausgewählten Zertifizierungsstelle festgelegten Zeitpunkt durchgeführt. Während dieses Audits wird eine vollständige und sorgfältige Prüfung aller Systeme und Verfahren des Unternehmens durchgeführt. Während des Audits werden alle Kriterien der IFS Anforderungen vom Auditor bewertet. Im Falle einer Vorbewertung darf der durchführende Auditor nicht der Auditor des Erstaudits sein.

### 4.2 Ergänzungsaudit (Follow-up Audit)

Ein Ergänzungsaudit wird dann erforderlich, wenn das Ergebnis des Audits (Erstaudit oder Überwachungsaudit) die Ausstellung eines Zertifikates nicht rechtfertigt (siehe hierzu Grafik Nr. 5). Im Rahmen des Ergänzungsaudits überprüft der Auditor schwerpunktmäßig die Umsetzung der Maßnahmen zur Beseitigung der beim vorangegangenen Audit festgestellten Major-Nichtkonformität. Das Ergänzungsaudit ist innerhalb von sechs (6) Monaten nach dem vorangegangenen Audit durchzuführen. Grundsätzlich führt der Auditor, der die Major-Nichtkonformität festgestellt hat, auch das Ergänzungsaudit durch.

Sofern sich die Major-Nichtkonformität auf einen (oder mehrere Fehler) bei der Produktion der Produkte bezieht, ist das Ergänzungsaudit frühestens sechs (6) Wochen und spätestens sechs (6) Monate nach dem vorherigen Audit durchzuführen. Bei anderen Fehlerarten (z. B. Dokumentation) legt die Zertifizierungsstelle den Termin des Ergänzungsaudits fest.

Wird das Ergänzungsaudit nicht innerhalb von sechs (6) Monaten nach dem Erstaudit durchgeführt, ist ein vollständiges neues Erstaudit erforderlich. **Sofern sich das Unternehmen dazu entscheidet, anstatt eines Ergänzungsaudits ein komplett neues Audit zu absolvieren, ist das neue Audit frühestens sechs (6) Wochen nach dem Audit, in dem die Major-Nichtkonformität festgestellt wurde, durchzuführen.**

Falls im Rahmen des Ergänzungsaudits festgestellt wird, dass Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden, ist ein komplett neues Audit notwendig, **welches nicht eher als sechs (6) Monate nach dem Ergänzungsaudit angesetzt wird.** Die Behebung von Major-Nichtkonformitäten wird immer durch den Auditor im Rahmen eines Vor-Ort Audits verifiziert.

Nach einem erfolgreichen Ergänzungsaudit besteht das Unternehmen die Zertifizierung ausschließlich auf Basisniveau (siehe Grafik Nr. 6).

### 4.3 Überwachungsaudit (zur Erneuerung der Zertifizierung)

Überwachungsaudits sind Audits, die nach dem Erstaudit stattfinden. Die entsprechende Frist, innerhalb derer ein Überwachungsaudit durchgeführt werden muss, wird auf dem Zertifikat angegeben. Ein Überwachungsaudit ist ein vollständiges und gründliches Audit eines Unternehmens und führt zur Ausstellung eines aktualisierten Zertifikats. Während des Audits werden alle Kriterien der IFS Anforderungen vom Auditor überprüft. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf die im vorherigen Audit festgestellten Abweichungen und Nichtkonformitäten sowie der Wirksamkeit und Umsetzung von Korrektur- und Präventionsmaßnahmen aus dem Maßnahmenplan des Unternehmens.

**Hinweis:** Der Maßnahmenplan aus dem vorangegangenen Audit wird immer vom Auditor überprüft, selbst wenn das vorangegangene Audit vor mehr als einem (1) Jahr durchgeführt wurde. **Daher müssen die auditierten Betriebsstätten ihre Zertifizierungsstelle darüber informieren, wenn sie bereits in der Vergangenheit nach IFS zertifiziert worden sind.**

Der Termin für das Überwachungsaudit wird ab dem Datum des Erstaudits berechnet und nicht ab dem Datum der Zertifikatsausstellung. Außerdem kann das Überwachungsaudit frühestens acht (8) Wochen vor und spätestens zwei (2) Wochen nach dem Jahrestag des Erstaudits geplant werden (siehe auch Abschnitt 7.2).

Unternehmen sind für die Aktualisierung der Zertifizierung selbst verantwortlich. Alle IFS HPC zertifizierten Unternehmen erhalten drei (3) Monate vor Ablauf der Zertifikatsgültigkeit eine Erinnerungsmail von der IFS Datenbank.

Die Zertifizierungsstellen kontaktieren die Unternehmen im Voraus zur Vereinbarung eines neuen Audittermins. Generell muss das voraussichtliche Datum für jedes Audit in der Terminkalenderfunktion der IFS Datenbank eingetragen werden, und zwar spätestens zwei (2) Wochen (14 Kalendertage) vor Fälligkeit des Audits (es ist möglich, diesen Termin kurzfristig zu ändern).

### 4.4 Erweiterungsaudit

In bestimmten Situationen, z. B. wenn zwischen zwei (2) Audits neue Produkte und/oder Prozesse in den Zertifizierungsbereich des Audits aufgenommen werden, oder bei jeder Änderung des Zertifizierungsbereichs auf dem Zertifikat, muss das nach IFS HPC zertifizierte Unternehmen kein vollständiges neues Audit durchführen lassen, jedoch innerhalb der Gültigkeit des aktuellen Zertifikats ein Erweiterungsaudit vor Ort organisieren.

Wenn dies gewünscht ist, informiert das zertifizierte Unternehmen umgehend die Zertifizierungsstelle, die anhand einer Risikobewertung entscheidet, ob ein Erweiterungsaudit durchzuführen ist. Das Ergebnis dieser Risikobewertung basiert auf die Hygiene- und Sicherheitsrisiken und ist zu dokumentieren.

Die Zertifizierungsstelle ist für die Festlegung der zu prüfenden Anforderungen und der entsprechenden Auditdauer zuständig. Der Bericht des Erweiterungsaudits wird dem aktuellen Auditberichts als Anlage beigefügt. Die Bedingungen für das Bestehen des Erweiterungsaudits (relatives Ergebnis  $\geq 75\%$ ) entsprechen denen eines normalen Audits, konzentrieren sich jedoch nur auf die spezifischen Anforderungen, die auditiert wurden.

- Wenn das Erweiterungsaudit bestanden wurde, wird das Zertifikat um den neuen Zertifizierungsbereich aktualisiert und in die IFS Datenbank eingestellt (das ursprüngliche Auditergebnis ändert sich dadurch nicht). Das aktualisierte Zertifikat behält dasselbe Zertifikatsgültigkeitsdatum wie das bereits bestehende Zertifikat.
- Wenn das entsprechende Ergebnis < 75 % beträgt, ist das Erweiterungsaudit nicht bestanden und es ist nicht möglich, das Zertifikat um die erweiterten Produkten/Prozessen zu ergänzen.
- Falls während eines Erweiterungsaudits eine Major- oder KO (Knock out)-Nichtkonformität festgestellt wurde, wird das gesamte Audit als nicht bestanden eingestuft und das aktuelle Zertifikat wird, wie in den Abschnitten 6.8.1 und 6.8.2 beschrieben, außer Kraft gesetzt.

## 5 Anwendungsbereich des Standards und Zertifizierungsbereich des Audits

### 5.1 Anwendungsbereich des Standards

Der IFS HPC Standard ist ein Standard zur Auditierung von Produkten/Prozessen bei Lieferanten, die Haushalts- und Körperpflegeprodukte herstellen.

Der Standard kann nur angewendet werden, wenn das Produkt „verarbeitet“ wird und/oder während des Primärverpackens von Haushalts- und Körperpflegeprodukten ein Kontaminationsrisiko besteht.

Abfüller können zum Beispiel gemäß dem IFS HPC Standard zertifiziert werden, da sie unverpackte Produkte bearbeiten.

Der Standard ist anwendbar für Eigenmarken des Handels (Handelsmarken), Marken des Herstellers oder Produkte ohne Schutzmarke, die durch andere Organisationen verwendet werden.

Wenn das HPC herstellende Unternehmen auch mit Waren handelt und diese Produkte zertifizieren lassen möchte, ist es möglich, ein kombiniertes IFS HPC/IFS Broker-Audit durchzuführen. Werden die Anforderungen beider Checklisten erfüllt, werden zwei (2) separate Berichte verfasst und zwei (2) separate Zertifikate ausgestellt und in die Datenbank hochgeladen.

Der Auditor (oder das Auditteam) bewertet beide Checklisten vollständig.

Eine Darstellung der Anwendungsbereiche zwischen IFS HPC und anderen IFS Standards (IFS Food, IFS PACsecure, IFS Wholesale/Cash & Carry, IFS Broker, IFS Logistics, IFS Global Markets – Food and IFS Food Store) finden Sie in Anlage 1.

#### 5.1.1 Zertifizierungsbereiche des IFS HPC Standards

##### **Scope 1: Kosmetische Produkte**

Beispiele: Shampoos, Zahnpasta, Kosmetiktücher, Eau de Cologne, Parfüm, Nagellack, Abdeckcremes, Bräunungsprodukte, Eyeliner, Augenkonturenstifte, Lippenstifte, Schmierstreifen von

Rasierern, Rasierprodukte, ausgewählte medizinische Geräte der Klasse I (physiologisches Serum ohne sterile Komponente, haftende Cremes für Zahnersatz, etc.), etc.

#### **Scope 2: Chemische Haushaltsprodukte**

Beispiele: Reinigungsmittel (inklusive professioneller Gebrauch) Reinigungs- und Poliermittel, Reinigungsschaumswämme (vorgeladen), Lufterfrischer, Toiletten-Randblöcke, Aroma-Sticks, Schuhcremes, Weichspülmittel, Duftkerzen, Streichhölzer, Haushalts-Insektizide, etc.

#### **Scope 3: Haushaltsprodukte für den täglichen Gebrauch**

Beispiele: Einweggeschirr (Besteck, Becher, etc.), Müllbeutel, Servietten, Küchenrollenpapier, Kaffeefilter, Aluminium-Folie, Backpapier, Kunststoff-Frischhalteboxen für Lebensmittel, Haushalts-Handschuhe, Haushaltsschwämme, Scheuerschwämme, Besen, Wischmopp, Eimer, etc.

#### **Scope 4: Persönliche Hygieneprodukte**

Beispiele: Toilettenpapier, Zahnbürsten, Zahnstocher, Windeln, Kämmen, Rasierklingen, Haarbürsten, Damen-Hygieneartikel (Tampons, Damenbinden, Slipeinlagen, etc.), Baumwollpads, Badeschwämme, Pinzetten, Maniküreset-Instrumente, Papiertaschentücher, ausgewählte medizinische Geräte der Klasse I (wie Verbandmull/Bandagen, klassische Pflaster, Kompressen – ohne sterile Komponente, Baumwoll-Watte, Inkontinenz-Produkte), etc.

**Hinweis 1:** Einige medizinische Geräte der Klasse 1 wurden in den Zertifizierungsbereich des IFS HPC Standard aufgenommen, da sie evtl. im Einzelhandel vertrieben werden. Diese Produkte sind entweder dem Bereich 1 oder 4 zugeordnet.

**Hinweis 2:** Weitere Informationen zur richtigen Zuordnung von IFS HPC Produkten finden Sie in der „Grafik IFS HPC Produktbeispiele“ auf der IFS Website.

#### **Produkte, die vom Zertifizierungsbereich des IFS HPC ausgeschlossen sind**

- Apparate und elektronische/elektrische Geräte (z.B. elektronische Zahnbürsten),
- OTC-Präparate und verschreibungspflichtige Arzneimittel,
- Spielsachen (außer Schminke für Puppen),
- Produkte für das Automobil (z.B. Motorschmierstoffe),
- Medizingeräte (jenseits von Klasse I),
- Chemikalien (als Rohwaren),
- Kleidung und Textilien,
- Mehrwegprodukte: Keramik (Teller), rostfreies Besteck,
- Hygieneprodukte für die Haustierpflege sowie Einstreu (z.B. Hundeshampoo),
- Mittel für die Pflege von Pflanzen (z.B. Dünger),
- Alle von IFS Standards abgedeckten Aktivitäten/Prozesse (wie z.B. Nahrungsmittelverarbeitung, Handelsaktivitäten und Logistikaktivitäten).

**Hinweis:** Unternehmen, die Lebensmittelkontaktmaterialien ausschließlich für andere professionelle Unternehmen produzieren, können den IFS PACsecure Standard verwenden.

Wenn das Unternehmen Lebensmittelkontaktmaterialien für beide Märkte (gewerbliche Verbraucher und Endverbraucher) produziert, kann es zwischen dem IFS HPC und dem IFS PACsecure Standard wählen.

## 5.2 Zertifizierungsbereich des Audits

Der Zertifizierungsbereich des IFS HPC Audits wird unter Berücksichtigung der folgenden Anforderungen definiert:

- Er wird vor dem Audit zwischen dem Unternehmen und der Zertifizierungsstelle vereinbart. Der Zertifizierungsbereich wird im Vertrag zwischen dem Unternehmen und der Zertifizierungsstelle im Auditbericht und auf dem Zertifikat klar und eindeutig benannt. Der Zertifizierungsbereich wird zudem von dem Auditor während des Eröffnungsgesprächs des Audits überprüft.
- Es umfasst die gesamten Aktivitäten des Unternehmens (d.h. dieselbe Art der Produktion für verschiedene Produktlinien der Marken des Lieferanten und Handelsmarken), und nicht nur die Produktionslinie(n) für Handelsmarken.
- Das Audit wird während der Verarbeitung der Produkte, die in dem Zertifizierungsbereich beschrieben sind, durchgeführt. So ist es zum Beispiel nicht möglich, Produktionslinien im Zertifizierungsbereich der IFS HPC Zertifizierung zu berücksichtigen, die nicht während des Audits laufen. Es sei denn, sie sind in derselben Risikobewertungsstudie sowie demselben Produkt- und Zertifizierungsbereich enthalten, wie die während des Audits laufenden Linien. Wenn einige Linien an der auditierten Betriebsstätte während des Audits nicht in Betrieb sind, die mit verschiedene(n) Risikobewertungsstudie(n), Produkt(en) und Zertifizierungsbereich(e) verknüpft sind, kann der Auditor vom Unternehmen verlangen, die Produktionslinie(n) später am ersten Tag des Audits oder einem der folgenden Tage laufen zu lassen, so dass die Linie(n) später während des Audits auditiert wird/werden. Falls es dem Unternehmen nicht möglich ist, Produktionslinie(n) während des Audits laufen zu lassen, muss der Auditor im Rahmen eines Erweiterungsaudits wiederkommen, um die Linie(n) in Betrieb zu auditieren (falls das Unternehmen diese Produkte in das aktuelle Zertifikat aufnehmen möchte und/oder ein Ausschluss nicht möglich ist).
- Ausschlüsse von Produktionsprozessen sind nicht zulässig. Wenn das Unternehmen **in Ausnahmefällen bestimmte Produkte** aus dem Zertifizierungsbereich ausschließen möchte, kann die Zertifizierungsstelle dies erlauben, wenn das Kontaminationsrisiko zwischen zertifizierten und ausgeschlossenen Produkten ordnungsgemäß beherrscht (und von der Zertifizierungsstelle/dem Auditor verifiziert) wird. Sofern begründet und dokumentiert, wird der Ausschluss auf dem Zertifikat und im Unternehmensprofil des Auditberichtes detailliert angegeben.
- Das Audit ist „Produkt-“ und „Standort-“spezifisch. Existieren dezentralisierte Strukturen und die Auditierung einer bestimmten Betriebsstätte ist unzureichend, um einen Gesamtüberblick über die Prozesse des Unternehmens zu bekommen, sind alle anderen relevanten Einrichtungen im Besitz des Unternehmens ebenfalls in das Audit mit einzubeziehen. Alle Details sind im Unternehmensprofil des IFS Auditberichtes gründlich dokumentiert.
- Im Falle von ausgelagerten Prozessen muss die Zertifizierungsstelle über diese Regelungen vor dem Audit vollständig in Kenntnis gesetzt werden. Es muss im Auditbericht und auf dem Zertifikat eindeutig beschrieben und spezifiziert werden. Zudem überprüft der Auditor spezifische Anforderungen in der Checkliste, wenn er die produzierende Betriebsstätte auditiert.

### **Auditierung von Unternehmen mit mehreren Betriebsstätten und zentraler Verwaltung (Auditmanagement, Auditdauer, Zertifizierungsverfahren, etc.)**

Eine verwaltende Betriebsstätte, die Verarbeitungsaktivitäten durchführt, wird auditiert und es werden ein eigener IFS HPC Bericht und ein eigenes Zertifikat ausgestellt.

Eine verwaltende Betriebsstätte, die keine Verarbeitungstätigkeiten durchführt, kann auditiert werden, erhält aber keinen eigenen IFS HPC Bericht und kein eigenes Zertifikat. Wenn ein

Unternehmen über mehrere produzierende Betriebsstätten und eine verwaltende Betriebsstätte ohne Verarbeitung verfügt, an der definierte Prozesse zentral organisiert werden (z. B. Einkauf, Personalmanagement, Reklamationsmanagement), stellt die Zertifizierungsstelle sicher, dass während der Auditierung der Betriebsstätten alle notwendigen Informationen von der verwaltenden Betriebsstätte zur Verfügung gestellt und bewertet werden können. Dies kann entweder durch ein Audit der verwaltenden Betriebsstätte oder mit anderen Mitteln erreicht werden (z. B. ein Vertreter der verwaltenden Betriebsstätte nimmt an den/dem Audit(s) der Betriebsstätte(n) teil, Dokumente der verwaltenden Betriebsstätte können in den Betriebsstätten vor Ort geprüft werden, etc.). Dies ist durch die Zertifizierungsstelle, auf Grundlage der vom Unternehmen zur Verfügung gestellten Informationen, definiert.

**Wenn die Zertifizierungsstelle beschließt, ein Audit in der verwaltenden Betriebsstätte durchzuführen:**

- Die Auditdauer in den einzelnen Betriebsstätten kann maximal um einen halben Tag gekürzt werden (da die entsprechenden Anforderungen bereits an der verwaltenden Betriebsstätte geprüft worden sind),
- Relevante Ergebnisse der Audit-Anforderungen werden in den Auditberichten jeder produzierenden Betriebsstätte berücksichtigt,
- das Audit der verwaltenden Betriebsstätte wird immer vor den Audits der einzelnen produzierenden Betriebsstätten durchgeführt,
- jede produzierende Betriebsstätte wird in einem Zeitraum von höchstens 12 Monaten nach der verwaltenden Betriebsstätte separat auditiert und erhält einen eigenen Bericht und ein eigenes Zertifikat,
- alle KO-Anforderungen werden an allen Betriebsstätten geprüft, selbst wenn einige davon teilweise am Standort der zentralen Verwaltung verwaltet werden,
- in den Auditberichten der einzelnen Betriebsstätten wird nur der Audittermin der jeweiligen Betriebsstätte angegeben; der Audittermin der verwaltenden Betriebsstätte ist nicht zusätzlich erforderlich.
- Wenn eine Major-Nichtkonformität oder eine KO-Anforderung während des Audits der verwaltenden Betriebsstätte mit D bewertet wurde, sind davon auch alle auditierten Betriebsstätten betroffen, und die Zertifikate dieser Betriebsstätten werden ausgesetzt. Nach einem erfolgreichen Audit der verwaltenden Betriebsstätte (oder nach einer positiven Ergänzung nach einem Major am Standort der zentralen Verwaltung) können die Zertifikate der Betriebsstätten wieder in Kraft gesetzt werden. Abhängig von der in der verwaltenden Betriebsstätte festgestellten Nichtkonformität kann auch ein erneutes Audit der Betriebsstätte erforderlich sein.

## 6 Zertifizierungsverfahren

### 6.1 Vorbereitung auf die IFS HPC Auditierung

Vor der Auditierung befasst sich das Unternehmen gründlich mit allen Aspekten des IFS Household and Personal Care Standards sowie – falls vorhanden – der IFS Doktrin und des IFS Erratums.

Am Tag des Audits steht die aktuelle Version des Standards in der Betriebsstätte, die auditiert werden soll, zur Verfügung. Das Unternehmen ist für die Besorgung der aktuellen Version des

Standards verantwortlich. Zur Vorbereitung auf ein Erstaudit kann ein Unternehmen eine Vorabewertung durchführen lassen, die aber nur für den internen Gebrauch bestimmt ist. Die Vorabewertung enthält keine Empfehlungen.

Ist das Audit kein Erstaudit und das Unternehmen wechselt die Zertifizierungsstelle, informiert das Unternehmen auch die Zertifizierungsstelle, so dass der Auditor den Maßnahmenplan aus dem vorangegangenen Audit überprüfen kann.

Das voraussichtliche Datum für das Erst- oder Überwachungsaudit wird den IFS Geschäftsstellen über die IFS Datenbank mitgeteilt. Dafür ist die Zertifizierungsstelle zuständig.

## 6.2 Auswahl der Zertifizierungsstelle und vertragliche Vereinbarungen

Zur Durchführung des IFS HPC Audits beauftragt das Unternehmen eine Zertifizierungsstelle, die für solche Audits zugelassen ist. Nur Zertifizierungsstellen mit Zulassung für den IFS HPC, die nach ISO/IEC 17065 für IFS HPC akkreditiert sind und mit dem IFS einen Vertrag abgeschlossen haben (siehe Teil 3 des Standards), können IFS HPC Audits durchführen und Zertifikate ausstellen. Die Liste aller internationalen Zertifizierungsstellen mit IFS Zulassung, geordnet nach Ländern, ist auf der Website [www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com) verfügbar.

In einem Vertrag sind zwischen dem Unternehmen und der Zertifizierungsstelle der Zertifizierungsbereich des Audits, die Laufzeit und die Anforderungen an die Berichterstattung festgelegt. Das Unternehmen informiert die Zertifizierungsstelle genau über alle Produkte und die damit verbundenen Prozesse, die in dieser Betriebsstätte durchgeführt werden.

Der Vertrag enthält einen eindeutigen Verweis auf das Integrity Program (siehe Abschnitt 13) bezüglich der Möglichkeit von Audits vor Ort, die vom Qualitätsmanagement der IFS Büros organisiert werden.

IFS HPC Audits können von einem Auditteam nur durchgeführt werden, wenn alle Mitglieder des Auditteams eine IFS HPC Zulassung besitzen. Zusätzliche Anforderungen an Auditteams sind ausführlich in Teil 3 des Standards beschrieben.

Das Audit wird vorzugsweise in der Unternehmenssprache durchgeführt, und die Zertifizierungsstelle unternimmt jeden Versuch, einen Auditor auszuwählen, dessen Muttersprache die Unternehmenssprache ist. Wenn das nicht möglich ist, wird das Audit auf Englisch durchgeführt.

## 6.3 Berechnung der Auditdauer

Die Zertifizierungsstellen verfügen über ein geeignetes System zur Schätzung der für das Audit benötigten Mindestzeit. Einige im Vertrag zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Unternehmen ausführlich dargelegte Faktoren spielen bei der Festlegung der für ein umfassendes Audit benötigten Zeit eine Rolle.

Die Mindestdauer eines Audits beträgt zwei (2) Arbeitstage, wobei die Zertifizierungsstelle auf Grundlage der folgenden Faktoren über eine Verlängerung dieses Zeitraums entscheidet:

- Größe der Betriebsstätte (Produktionsbereich + Lagerbereich),
- Art des Produktionsprozesses,

- Zertifizierungsbereich des Audits,
- Zahl der verschiedenen Risikobewertungsstudien und Zahl der betroffenen Produktionslinien,
- Zahl der Mitarbeiter in der Betriebsstätte,
- Art des Audits (z. B. IFS HPC/IFS Broker kombiniert),
- Einsatz eines Übersetzers (verlängert die Dauer um 20 %),
- Zahl der beim letzten Audit gefundenen Nichtkonformitäten.

Die tägliche Dauer des Audits beträgt acht (8) Stunden und darf zehn (10) Stunden nicht überschreiten.

Die oben genannten Anforderungen gelten ebenso für Überwachungsaudits, die als vollständig neue Audits betrachtet werden.

Die Betriebsbegehung während des Audits (ohne Überprüfung der Dokumente) nimmt mindestens 1/3 der Gesamtzeit des Audits in Anspruch.

Unabhängig von der Dauer des Audits und zusätzlich zum Audit vor Ort:

- Die Vorbereitung des Audits dauert mindestens zwei (2) Stunden,
- die Erstellung des Auditberichts dauert mindestens einen halben (0,5) Tag.

## 6.4 Erstellung eines Auditplans

Die Zertifizierungsstelle stellt den Auditplan zur Verfügung. Der Auditplan entspricht in seinen Einzelheiten dem Zertifizierungsbereich und der Komplexität des Audits. Der Auditplan wird so flexibel angelegt, dass eine Reaktion auf unerwartete Ereignisse möglich ist, die während der Betriebsbegehung im Rahmen des Zertifizierungsaudits auftreten können. Der Auditplan berücksichtigt auch eine Überprüfung des Auditberichtes und des Maßnahmenplans aus dem vorangegangenen Audit. Es wird ebenfalls festgehalten, welche Produkte oder Produktbereiche auditiert werden. Das Unternehmen kann nur zu einem Zeitpunkt auditiert werden, zu welchem es die im Zertifizierungsbereich des Audits angegebenen Produkte tatsächlich herstellt. Der Auditplan wird vor dem Audit an das zu prüfende Unternehmen geschickt, um sicherzustellen, dass die verantwortlichen Personen am Tag des Audits auch verfügbar sind.

Wird ein Auditteam eingesetzt, muss im Auditplan eindeutig vermerkt sein, welcher Auditor welchen Teil des Audits durchführt.

Wird das IFS HPC Audit in Kombination mit einem anderen Standard durchgeführt, gibt der Auditplan klar an, wann welcher Standard oder Teile davon auditiert werden.

Die Auditplanung basiert auf den folgenden Schritten:

- Eröffnungsbesprechung, bei der der Zertifizierungsbereich überprüft und vereinbart wird,
- Prüfung der bestehenden Qualitäts- und Sicherheitssysteme mittels Dokumentenprüfung (Risikobewertung, Qualitätsmanagement),
- Auditierung der Betriebsstätte und Befragung von Mitarbeitern,
- Schlussfolgerungen aus dem Audit,
- Abschlussbesprechung.



Das Unternehmen unterstützt den Auditor während des Audits und arbeitet mit ihm zusammen. Im Rahmen des Audits werden Interviews mit Mitarbeitern von verschiedenen Leitungs- und operativen Ebenen geführt. Es wird empfohlen, dass Führungskräfte des Unternehmens sowohl an der Eröffnungs- als auch an der Abschlussbesprechung teilnehmen, um über eventuell festgestellte Abweichungen und Nichtkonformitäten zu diskutieren und Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Der/die Auditor(en), welche(r) das Audit durchführt/en, bewertet(n) alle Anforderungen des IFS HPC, entsprechend der Unternehmensstruktur und -funktion.

Während der Abschlussbesprechung stellt der Auditor (oder bei Auditteams der Teamleiter) alle Ergebnisse vor und bespricht die signifikantesten festgestellten Abweichungen und Nichtkonformitäten. Wie in ISO/IEC 17065 festgelegt, darf der Auditor vor Ort im Rahmen der Abschlussbesprechung allenfalls eine vorläufige Beurteilung zum Status des betreffenden Unternehmens abgeben. Die Zertifizierungsstelle sendet dem auditierten Unternehmen einen vorläufigen Auditbericht und einen Maßnahmenplan zu, auf dessen Grundlage das auditierte Unternehmen Korrekturmaßnahmen für die festgestellten Abweichungen bzw. Nichtkonformitäten entwickelt.

Nach Eingang des vollständigen Maßnahmenplans trifft die Zertifizierungsstelle die Entscheidung bezüglich der Zertifizierung und fertigt den endgültigen Auditbericht an. Die Ausgabe des Zertifikates ist abhängig vom Ergebnis des Audits und von der Vereinbarung eines angemessenen Maßnahmenplans.

## 6.5 Bewertung der Anforderungen

Der Auditor bewertet Art und Bedeutung jeder Abweichung oder Nichtkonformität. Der Auditor prüft jede einzelne Anforderung des IFS HPC auf ihre Einhaltung hin. Es gibt unterschiedliche Bewertungsstufen:

### 6.5.1 Bewertung einer Anforderung als Abweichung

Im IFS HPC gibt es vier (4) Bewertungsmöglichkeiten:

Bewertung mit:

- A:** Volle Übereinstimmung mit der Anforderung aus dem Standard.
- B:** Nahezu volle Übereinstimmung mit der Anforderung aus dem Standard, wobei nur eine geringfügige Abweichung festgestellt wurde.
- C:** Nur ein kleiner Teil der Anforderung wurde umgesetzt.
- D:** Die Anforderung im Standard wurde nicht umgesetzt.

Für jede Anforderung werden je nach Grad der Einhaltung die nachfolgenden Punkte vergeben:

### Grafik Nr. 1: Bewertung

Ergebnis	Erklärung	Punkte
A	Volle Übereinstimmung	20 Punkte
B (Abweichung)	Nahezu volle Übereinstimmung	15 Punkte
C (Abweichung)	Nur ein kleiner Teil der Anforderung wird umgesetzt	5 Punkte
D (Abweichung)	Die Anforderung wird nicht umgesetzt	-20 Punkte

Der Auditor erklärt im Auditbericht alle Bewertungen mit B, C und D.

Weiterhin kann der Auditor die Nichteinhaltung einer Anforderung mit einer „KO-“ oder „Major-“ Nichtkonformität bewerten, was zu Abzügen von der Gesamtpunktzahl führt. Diese Bewertungsmöglichkeiten werden in den nächsten Kapiteln erklärt.

### 6.5.2 Bewertung einer Anforderung als Nichtkonformität

Im IFS HPC Standard gibt es zwei (2) Arten von Nichtkonformitäten: Major und KO. Beide führen zu einem Abzug von Punkten von der Gesamtpunktzahl. Wird das Unternehmen mindestens mit einer dieser Nichtkonformitäten bewertet, darf kein Zertifikat ausgestellt werden.

#### 6.5.2.1 Major

Eine Major-Nichtkonformität kann für jede Anforderung vergeben werden, die nicht als KO-Anforderung definiert ist.

Eine Major-Nichtkonformität kann ein wesentlicher Ausfall bei der Erfüllung gesetzlicher Vorgaben, internen Fehlfunktionen (z.B. vollständig unregulierte und unbeherrschte Prozesse) und Kundenprobleme sein.

Eine Major-Nichtkonformität wird auch vergeben, wenn die identifizierte Nichtkonformität zu einer ernststen Gesundheitsgefahr führen könnte.

Ein Major führt zum Abzug von 15% von der möglichen Gesamtpunktzahl.

### Grafik Nr. 2: Bewertung eines Majors

Bewertung	Punktebewertung	Ergebnis
Major	15% Abzug von der möglichen Gesamtpunktzahl	Es wird kein Zertifikat vergeben

Siehe auch Abschnitt 6.2.8 zum allgemeinen Verfahren im Fall von Major-Nichtkonformität(en).

#### 6.5.2.2 KO (Knock out)

KO-Anforderungen (KO = Knock out) sind vordefinierte Anforderungen im IFS HPC Standard.

Diese Anforderungen sind grundlegend und betreffen wichtige Themen, die von einem wirksamen Qualitätsmanagementsystem sichergestellt werden müssen, damit die Anforderungen eines Sicherheits- und Qualitätsstandards erfüllt werden.

Wenn der Auditor während des Audits feststellt, dass diese Anforderungen vom Unternehmen nicht erfüllt werden, kann kein Zertifikat erteilt werden.

**Im IFS HPC Standard sind die folgenden 6 Anforderungen als KO-Anforderungen definiert:**

- 1.2.3 Verantwortung der Geschäftsleitung
- 2.2.3.8 Einrichtung eines Überwachungssystems für jeden kritischen Lenkungspunkt
- 4.2.2.2 Produktspezifikationen
- 4.14.1 Rückverfolgbarkeit
- 5.9.4 Rücknahme-/Rückrufverfahren
- 5.11.2 Korrekturmaßnahmen

KO-Anforderungen werden wie folgt bewertet:

**Grafik Nr. 3: Bewertung für eine KO-Anforderung**

Ergebnis	Erklärung	Vergebene Punkte
<b>A</b>	Volle Übereinstimmung	20 Punkte
<b>B (Abweichung)</b>	Nahezu volle Übereinstimmung	15 Punkte
<b>C (Abweichung)</b>	Nur ein kleiner Teil der Anforderung wird umgesetzt	<b>Eine Bewertung mit „C“ ist nicht möglich</b>
<b>KO (= D)</b>	Die Anforderung wird nicht umgesetzt	Abzug von 50% der möglichen Gesamtpunktzahl = Erteilung eines Zertifikates ist nicht möglich

**Hinweis:** Die Bewertung einer KO-Anforderung mit „C“ ist nicht möglich. Entsprechend der inhaltlichen Bedeutung kann der Auditor nur ein A, B oder D (= KO) vergeben.

**Wenn eine KO-Anforderung mit „D“ bewertet wird, führt dies zu einem Abzug von 50% der möglichen Gesamtpunktzahl; das bedeutet automatisch, dass das Unternehmen die IFS HPC Zertifizierung „nicht bestanden“ hat.**

### 6.5.3 Bewertung einer Anforderung mit N/A (nicht anwendbar)

Wenn der Auditor zu der Auffassung kommt, dass eine Anforderung für das Unternehmen nicht zutrifft, kann er dies folgendermaßen bewerten:

**N/A:** Nicht anwendbar mit einer kurzen Erklärung im Auditbericht.

N/A ist bei KO-Anforderungen nicht möglich, mit Ausnahme von 2.2.3.8

Außerdem ist ein N/A bei Anforderung 2.2.3.6 für die Festlegung von CCP nicht möglich (und selbst wenn das Unternehmen nicht über einen CCP verfügt, dokumentiert es einen logischen Ansatz, der vom Auditor bewertet werden muss).

N/A Anforderungen sind nicht Bestandteil des Maßnahmenplans, sondern werden in einer separaten Liste im Auditbericht aufgeführt.

Wenn es eine erhebliche Anzahl an Anforderungen gibt, die als nicht anwendbar eingestuft werden, kann die Verwendung eines Systems, das auf Gesamtpunktzahlen beruht, irreführend sein. Das Bewertungssystem des IFS HPC beruht jedoch auf einem Prozentwert der insgesamt erreichbaren Punktzahl, mit dem der Status der Betriebsstätte, d.h. **Basis** oder **höheres Niveau** festgelegt wird.

## 6.6 Festlegung der Auditfrequenz

Die Auditfrequenz für alle Produkte und Zertifizierungsniveaus für IFS HPC Audits beträgt 12 Monate. Die Frist läuft ab dem Datum des Audits und nicht ab dem Datum der Ausstellung des Zertifikats. Weitere Bestimmungen sind im Abschnitt 7.2 (Zertifizierungszyklus) beschrieben.

## 6.7 Auditbericht

Nach jedem Audit wird ein vollständiger, schriftlicher Auditbericht im vereinbarten Format verfasst (siehe Teil 4 des Standards).

- Wenn der Auditor kein **englischer** Muttersprachler und diese Sprache die Unternehmenssprache ist, kann er das Audit in seiner Muttersprache durchführen. Der Auditbericht wird in dieser Sprache verfasst. In diesem Fall übersetzt der Auditor/die Zertifizierungsstelle weitere verpflichtende Angaben ins **Englische** (siehe Abschnitt 6.7.3.2).
- Ist die Muttersprache des Auditors nicht die Unternehmenssprache, wird das Audit in **Englisch** durchgeführt und der Auditbericht in **Englisch** verfasst.

### 6.7.1 Struktur des Auditberichts

Der Auditbericht bietet dem Leser Transparenz und Vertrauen und wird vom Auditor verfasst. Der Auditbericht ist in verschiedene Abschnitte unterteilt. Ausführliche Informationen dazu finden Sie in Teil 4 des Standards.

- Deckblatt des IFS Auditberichts (Basisinformationen zum auditierten Unternehmen und zur Zertifizierungsstelle)
- Überblick über das Audit (umfasst Zertifizierungsbereich, Auditergebnis, Unternehmensprofil, etc.)
- Auditbericht (umfasst die Zusammenfassung aller Kapitel mit einer Liste der Bewertungen für jedes Kapitel, Beobachtungen zu KOs und Majors, Tabelle der Pflichtfelder, etc.)
- Detaillierter Auditbericht (IFS HPC Checkliste)

Alle während des Audits festgestellten Abweichungen (B, C, D) und mit B bewerteten KO-Anforderungen, Nichtkonformitäten (Major, mit D bewertete KO-Anforderung) werden in einem separaten Maßnahmenplan vorgestellt.

Je nach Einstufung der Nichtkonformitäten **muss das Unternehmen einen Maßnahmenplan erstellen**. Auf diese Weise kann der Leser des Berichtes die festgestellten Nichtkonformitäten und auch die vom Unternehmen eingeleiteten Korrekturmaßnahmen sehen.

## 6.7.2 Verschiedene Stufen der Erstellung eines Auditberichtes

### 6.7.2.1 Erstellen des vorläufigen Auditberichtes und Entwurf des Maßnahmenplans

Der Auditor beschreibt alle **Nichtkonformitäten** (mit D bewertete KO-Anforderungen, Majors), **alle Abweichungen** (B, C, D) und mit B bewerteten KO-Anforderungen und **alle nicht anwendbaren Anforderungen** (N/A).

Der Auditor beschreibt/erläutert für einige vorher festgelegten Anforderungen einige Pflichtangaben auch bei einer Bewertung mit A (siehe Teil 4 des Standards).

Der Maßnahmenplan umfasst alle Anforderungen, die nicht mit A oder N/A bewertet wurden. Der Entwurf des Maßnahmenplans entspricht der Software auditXpressX™ (Assistenzprogramm zum Verfassen eines IFS Auditreports). Er enthält die Elemente aus dem folgenden Diagramm.

Der Auditor füllt das Feld A in Grafik Nr. 4 vollständig aus; er erklärt und rechtfertigt die gefundenen Abweichungen und Nichtkonformitäten und sendet dann dem Unternehmen den Entwurf des Maßnahmenplans und den vorläufigen Auditbericht zu.

Die Zertifizierungsstelle oder der Auditor senden dem Unternehmen sowohl den vorläufigen Bericht über das Audit als auch den Entwurf des Maßnahmenplans innerhalb von zwei (2) Wochen ab dem Audittermin zu.

**Grafik Nr. 4: Entwurf des Maßnahmenplans**

Nummer der Anforderung	IFS HPC Anforderung	Bewertung	Erklärung (durch den Auditor)	Korrekturmaßnahme (durch die Betriebsstätte)	Zuständigkeit/Datum und Stand der Umsetzung (nach Betriebsstätte)	Freigabe durch den Auditor
1.2.1	Es liegt ein Organigramm ...	B			X	
1.2.2	Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten ...	C				
1.2.3 KO	Die Unternehmensleitung stellt sicher, ...	KO/D				
1.2.4	Mitarbeiter, die Einfluss ...	Major				
1.2.6	Die Unternehmensleitung stellt bereit ...	D				
4.2.2.2 KO	Aktuelle und genehmigte Endprodukt-Spezifikationen ...	KO/B				

### 6.7.2.2 Erstellung des Maßnahmenplans durch das Unternehmen

Das Unternehmen trägt Korrekturmaßnahmen (Feld B in Grafik Nr. 4) für alle vom Auditor festgestellten Abweichungen (B, C, D) und KO-Anforderungen mit B-Bewertung und Nichtkonformitäten (Major, KO-Anforderungen mit D-Bewertung) ein, die der Auditor aufgeführt hat.

Für alle mit C und D bewerteten Abweichungen sowie Major- oder KO-Anforderungen, die mit B und/oder D bewertet werden, benennt das Unternehmen eindeutig die Zuständigkeiten und die Umsetzungsfrist (Grafik Nr. 4, Feld C). Das Unternehmen leitet den Maßnahmenplan innerhalb von zwei (2) Wochen nach Eingang des vorläufigen Auditberichtes und des Entwurfs des Maßnahmenplans an die Zertifizierungsstelle weiter. Bei Nichteinhaltung dieser Frist muss das Unternehmen ein vollständig neues Audit durchlaufen.

Ein IFS HPC Zertifikat wird erst vergeben, wenn der Maßnahmenplan die Korrekturmaßnahmen für mit C oder D bewertete Anforderungen, mit B bewertete KO-Anforderungen, die Zuständigkeiten und Umsetzungsfristen umfasst.

Die endgültige Entscheidung über die Vergabe des IFS HPC Zertifikates hängt sowohl vom Endergebnis als auch von der Sachdienlichkeit des Maßnahmenplans ab, der der Zertifizierungsstelle vom Unternehmen zugestellt wird.

Das Unternehmen legt immer vor Erhalt des finalen Auditberichtes und des Zertifikates einen schriftlichen Maßnahmenplan vor. Der Maßnahmenplan hat zum Ziel, dass sich das Unternehmen um stetige Verbesserung bemüht.

### 6.7.2.3 Prüfung des Maßnahmenplans durch den Auditor

Der Auditor oder ein Vertreter der Zertifizierungsstelle validiert vor der Erstellung des abschließenden Auditberichtes die Zweckdienlichkeit der Korrekturmaßnahmen in der letzten Spalte des Maßnahmenplans (Feld D in Grafik 4). Sind die Korrekturmaßnahmen unvollständig oder unzureichend, sendet die Zertifizierungsstelle den Maßnahmenplan für eine termingerechte Bearbeitung an das Unternehmen zurück.

## 6.7.3 Weitere Regeln bezüglich des Auditberichtes

### 6.7.3.1 Verknüpfung von zwei aufeinander folgenden Auditberichten (Erstaudit und Überwachungsaudit)

Bewertet ein Auditor eine Anforderung mit C oder D, müssen die Korrekturmaßnahmen vor dem Überwachungsaudit umgesetzt werden. Wenn nicht, hat der Auditor die Möglichkeit, die Anforderung als ein Major einzustufen. Das bedeutet, dass die Zertifizierungsstelle den Auditbericht und den Maßnahmenplan des vorherigen Audits liest, selbst wenn der Bericht von einer anderen Zertifizierungsstelle verfasst wurde.

Wenn sich eine Beurteilung mit C und/oder D im nächsten Audit nicht ändert, oder wenn sich die Punktebewertung verschlechtert, bewertet der Auditor gemäß dem IFS HPC Kapitel über „Korrekturmaßnahmen“ (Kapitel 5.11 der Audit-Checkliste, Teil 2 des Standards). Diese Verknüpfung zwischen aufeinander folgenden Audits stellt einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess sicher.

### 6.7.3.2 Spezielle Anforderungen an die Übersetzung des Auditberichtes, sofern dieser in der Sprache des Unternehmens geschrieben wird (und nicht in englischer Sprache)

Da der IFS international genutzt wird, ist es wichtig, dass der Kunde den Auditbericht versteht; das ist insbesondere wichtig in Bezug auf vom Auditor festgestellte **Abweichungen** und **Nichtkonformitäten** sowie die vom auditierten Unternehmen vorgeschlagenen **Korrekturmaßnahmen**.

Ebenfalls müssen die Korrekturmaßnahmen für diese Abweichungen und Nichtkonformitäten auch im Maßnahmenplan ins **Englische** übersetzt werden (Grafik Nr. 5, Feld B):

**Grafik Nr. 5: Entwurf des Maßnahmenplans für die Übersetzung**

Nummer der Anforderung	IFS HPC Anforderung	Bewertung	Erklärung (durch den Auditor)	Korrekturmaßnahme (durch die Betriebsstätte)	Zuständigkeit/Datum und Stand der Umsetzung (nach Betriebsstätte)	Freigabe durch den Auditor
			<b>Feld A</b>	<b>Feld B</b>		
1.2.1	Es liegt ein Organigramm ...	B	X	X		
1.2.2	Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten ...	C				
1.2.3 KO	Die Unternehmensleitung ...	KO/D				
1.2.4	Mitarbeiter, die Einfluss ...	Major				
2.2.3.8 KO	Aktuelle und zugelassene ...	KO/B				

Die Zertifizierungsstellen sind für die Übersetzung dieser Erklärungen und Korrekturmaßnahmen verantwortlich. Die Übersetzung wird unter jeden Satz der Originalversion geschrieben und in den Auditbericht aufgenommen, bevor der endgültige Auditbericht in die IFS Datenbank hochgeladen wird.

Außerdem werden im **IFS Auditbericht** die folgenden Punkte ins **Englische** übersetzt:

- Unternehmensprofil (weitere Informationen dazu enthält Teil 4 des Standards),
- Tabelle der Pflichtfelder für speziell festgelegte Anforderungen an IFS HPC Audits (siehe Teil 4 des Standards),
- Mit C oder D bewertete Anforderungen,
- Major-Nichtkonformitäten,
- Mit B oder D bewertete KO-Anforderungen,
- Zertifizierungsbereich des Audits (auf der entsprechenden Seite des Auditberichts).

## 6.8 Bewertung und Bedingungen für die Erstellung des Auditberichts und des Zertifikats

Grafik Nr. 6: Punktebewertung und Vergabe von Zertifikaten

Auditergebnis	Status	Maßnahmen Unternehmen	Berichtsform	Zertifikat
Wenigstens 1 KO-Anforderung mit „D“ bewertet	Nicht bestanden	Maßnahmen und Vereinbarung eines neuen Audits	Bericht gibt Status bekannt	Nein
> 1 Major und/oder Gesamtergebnis < 75 %	Nicht bestanden	Maßnahmen und Vereinbarung eines neuen Audits	Bericht gibt Status bekannt	Nein
Max. 1 Major und Gesamtergebnis ≥ 75 %	Nicht bestanden, bevor nicht weitere Maßnahmen durchgeführt und in einem Ergänzungsaudit überprüft werden	Ausgefüllten Maßnahmenplan binnen zwei (2) Wochen nach Erhalt des vorläufigen Berichts zurücksenden. Ergänzungsaudit max. sechs (6) Monate nach dem Audit.	Bericht inkl. Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Zertifikat gemäß Basisniveau, sofern Major-Nichtkonformität endgültig behoben und im Ergänzungsaudit überprüft wurde
Gesamtergebnis ist ≥ 75 % und < 95 %	Bestanden auf Basisniveau nach Erhalt des Maßnahmenplans	Ausgefüllten Maßnahmenplan binnen zwei (2) Wochen nach Erhalt des vorläufigen Berichts zurücksenden.	Bericht inkl. Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Ja, Zertifikat auf Basisniveau, 12 Monate Gültigkeit
Gesamtergebnis ist ≥ 95 %	Bestanden auf höherem Niveau nach Erhalt des Maßnahmenplans	Ausgefüllten Maßnahmenplan binnen zwei (2) Wochen nach Erhalt des vorläufigen Berichts zurücksenden.	Bericht inkl. Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Ja, Zertifikat auf höherem Niveau, 12 Monate Gültigkeit

Die Gesamtbewertung wird wie folgt berechnet:

Gesamtzahl der Punkte

= (Gesamtzahl der IFS HPC Anforderungen – Anforderungen mit N/A bewertet) × 20

Endgültiges Endergebnis (in %)

= Zahl der erteilten Punkte/Gesamtpunktzahl



### 6.8.1 Weiterer Ablauf des Auditverfahrens (Bericht, Zertifikat, Einstellen in die IFS Datenbank) für den Fall, dass eine oder mehrere KO-Anforderungen mit D bewertet wurden (siehe auch Anlage 3)

Für den Fall, dass während des Audits eine oder mehrere KO-Anforderung(en) mit D bewertet wurden, wird das derzeit gültige IFS Zertifikat in die IFS Datenbank so schnell wie möglich, maximal zwei (2) Arbeitstage nach dem Tag des Audits, von der Zertifizierungsstelle außer Kraft gesetzt.

In der IFS Datenbank müssen die Gründe für die Aussetzung des aktuellen Zertifikats auf **Englisch** erläutert werden. Die Erklärungen der festgestellten Nichtkonformität(en) müssen eindeutig sein und die Nummer der entsprechenden KO-Anforderung(en) beinhalten. Diese Erklärungen müssen detailliert sein und entsprechen denen im Maßnahmenplan.

**Hinweis:** Alle Anwender mit Zugang zur IFS Datenbank, die das entsprechende Unternehmen in der Liste ihrer Favoriten angegeben haben, werden von der IFS Datenbank per E-Mail über das Aussetzen des derzeitigen Zertifikates unterrichtet.

In jedem Fall wird das Audit abgeschlossen und alle Anforderungen ausgewertet, um dem Unternehmen einen vollständigen Überblick über seine Lage zu verschaffen.

Außerdem wird empfohlen, den Maßnahmenplan zu vervollständigen, um Verbesserungen zu ermöglichen.

Der **IFS Auditbericht**, in dem eine oder mehrere **KO-Anforderung(en)** mit D bewertet wurden, wird immer zusammen mit dem Maßnahmenplan (der nur für den IFS, die Zertifizierungsstelle und das auditierte Unternehmen, nicht aber für andere IFS Benutzer zu sehen ist) in die IFS Datenbank hochgeladen.

In diesen Fällen wird ein **komplett neues Audit** durchgeführt. Das neue Audit kann frühestens sechs (6) Wochen nach dem Audit, bei dem eine KO-Anforderung mit D bewertet wurde, stattfinden.

### 6.8.2 Weiterer Ablauf des Auditverfahrens (Bericht, Zertifikat, Hochladen ins Internet), wenn eine oder mehrere Major-Nichtkonformitäten festgestellt wurden (siehe auch Anlage 4)

Für den Fall, dass während des Audits eine oder mehrere Nichtkonformität(en) festgestellt wurden, wird das derzeit gültige IFS Zertifikat in die IFS Datenbank so schnell wie möglich, maximal zwei (2) Arbeitstage nach dem Tag des Audits, von der Zertifizierungsstelle außer Kraft gesetzt.

In der IFS Datenbank müssen die Gründe für die Aussetzung des aktuellen Zertifikats auf **Englisch** erläutert werden. Die Erklärungen der festgestellten Nichtkonformität(en) müssen eindeutig sein und die Nummer(n) der entsprechenden Anforderung(en) beinhalten. Diese Erklärungen werden ausführlich erläutert und entsprechen denen im Maßnahmenplan.

**Hinweis:** Alle Anwender mit Zugang zur IFS Datenbank, die das entsprechende Unternehmen in der Liste ihrer Favoriten angegeben haben, werden von der IFS Datenbank per E-Mail über das Aussetzen des derzeitigen Zertifikates unterrichtet (mit Erklärungen der festgestellten Nichtkonformität(en)).

Sofern sich die festgestellte Major-Nichtkonformität auf einen (oder mehrere) Produktionsfehler bezieht, wird das Audit frühestens sechs (6) Wochen und nicht später als sechs (6) Monate nach dem vorherigen Audit durchgeführt. Bei anderen Ausfallarten (z. B. Dokumentation) ist die Zertifizierungsstelle für die Festlegung des Termins für das Ergänzungsaudit zuständig.

Wurden mehrere **Major-Nichtkonformitäten** gefunden, ist ein **vollständiges neues Audit** durchzuführen. Das neue Audit wird nicht früher als sechs (6) Wochen nach dem Audit geplant, bei dem die Major-Nichtkonformitäten festgestellt wurden. Außerdem wird empfohlen, den Maßnahmenplan zu vervollständigen, um Verbesserungen zu ermöglichen.

Der **IFS Auditbericht**, in dem **eine oder mehrere Anforderungen als Major-Nichtkonformität(en)** bewertet wurden, wird immer zusammen mit dem Maßnahmenplan in die IFS Datenbank eingestellt (diese sind nur für den IFS, die Zertifizierungsstelle und das auditierte Unternehmen sichtbar, nicht aber für andere IFS Benutzer).

#### **Spezielle Situation im Falle eines Ergänzungsaudits:**

Wurde eine Major-Nichtkonformität bei einem Gesamtergebnis von 75 % oder mehr festgestellt und anschließend behoben, so dass das Auditergebnis positiv ausfällt, dann

- gibt die Zertifizierungsstelle Folgendes im aktualisierten IFS Auditbericht an:
  - Im Abschnitt „Datum“: das genaue Datum des Ergänzungsaudits zusätzlich zum Audittermin, bei dem die Major-Nichtkonformität festgestellt wurde.
  - Im Abschnitt „Endergebnis des Audits“: den Hinweis, dass ein Ergänzungsaudit stattgefunden hat und dass die Major-Nichtkonformität beseitigt wurde.
  - Im Abschnitt „Beobachtungen zu KO-Nichtkonformitäten und Majors“: eine Erklärung, wie die Major-Nichtkonformität behoben wurde.
- kann das Unternehmen keine Zertifizierung auf höherem Niveau erreichen, selbst wenn das endgültige Gesamtergebnis 95 % oder höher ist.
- läuft für das Gültigkeitsdatum auf dem Zertifikat der in 7.2 beschriebene Zertifizierungszyklus weiter. Auf dem Zertifikat werden die Daten des Erstaudits und des Ergänzungsaudits angegeben.

#### Beispiel:

Datum des Erstaudits 1:	01. Oktober 2016
Datum der Zertifikatsausstellung:	26. November 2016
Zertifikatsgültigkeit bis:	25. November 2017
Datum des Überwachungsaudits 2 (bei dem ein Major festgestellt wurde):	25. September 2017
Ergänzungsaudit:	03. Dezember 2017
Letzter Tag der Gültigkeit des Zertifikats:	25. November 2018

Der IFS Auditbericht (zunächst des Audits, bei dem der Major festgestellt wurde, dann des Ergänzungsaudits mit den aktualisierten Ergebnissen) wird in die IFS Datenbank eingestellt, wenn die Major-Nichtkonformität vollständig behoben wurde.

### 6.8.3 Besondere Anforderungen an das Auditverfahren bei einem Endergebnis < 75 %

In diesem Fall ist die Zertifizierung nicht bestanden und ein vollständig neues Audit ist durchzuführen. Das neue Audit kann frühestens sechs (6) Wochen nach dem Audit, bei dem ein Endergebnis von unter 75 % festgestellt wurde, stattfinden.

## 7 Zertifikatsausstellung

Ein Zertifikat wird für eine bestimmte Betriebsstätte oder Produktgruppen dieser Betriebsstätte ausgestellt.

### Übersetzung des Zertifizierungsbereiches auf dem Zertifikat

Um eine internationale Nutzung der IFS Standards zu ermöglichen und sie weitgehend verständlich zu machen, muss eine Übersetzung des Zertifizierungsbereiches in die englische Sprache erfolgen.

Es ist die Pflicht und Zuständigkeit der Zertifizierungsstellen, den Zertifizierungsbereich zu übersetzen.

Details zu den Mindestangaben auf dem IFS HPC Zertifikat sind in Teil 4 des Standards festgelegt.

**Hinweis:** Auf Verlangen des Kunden und/oder auditierten Unternehmens kann auch das abschließende Endergebnis in Prozent auf dem Zertifikat angegeben werden.

### 7.1 Fristen zur Zertifikatsausstellung

Die Zertifizierungsstelle ist für die Entscheidung zur Ausstellung/Nichtausstellung eines IFS Household and Personal Care Zertifikats verantwortlich. Die Entscheidung wird durch eine oder mehrere Personen getroffen, die nicht am Audit beteiligt waren.

Die Zeitspanne zwischen dem Termin des Audits und der Ausstellung des Zertifikats wird wie folgt bestimmt:

- zwei (2) Wochen Zeit für die Erstellung des vorläufigen Auditberichts,
- zwei (2) Wochen Zeit zur Beantwortung der Abweichungen und Nichtkonformitäten (d. h. Erstellung des Maßnahmenplans) durch das auditierte Unternehmen,
- zwei (2) Wochen für den Auditor zur Überprüfung der vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen, das Zertifizierungsverfahren und das Hochladen des IFS Auditberichts in die IFS Datenbank.

Insgesamt liegen sechs (6) Wochen zwischen dem Audittermin sowie dem Hochladen des Auditberichts in die IFS Datenbank und die Vergabe des Zertifikats:

- Angestrebte Zeitspanne: sechs (6) Wochen,
- Maximale Zeitspanne: acht (8) Wochen.

Die **Gültigkeitsdauer des IFS Zertifikats** wird wie folgt festgelegt:

- Datum des Starts der Zertifikatslaufzeit: die Gültigkeit beginnt mit dem Datum der Zertifikatsausstellung.
- Ablauf der Zertifikatsgültigkeit: letzter Tag des Erstaudits + acht (8) Wochen – ein (1) Tag + ein (1) Jahr.

Das **Datum des Überwachungsaudits** wird auf Grundlage des Erstaudits kalkuliert und nicht ab dem Tag der Zertifikatsausstellung berechnet.

## 7.2 Zertifizierungszyklus

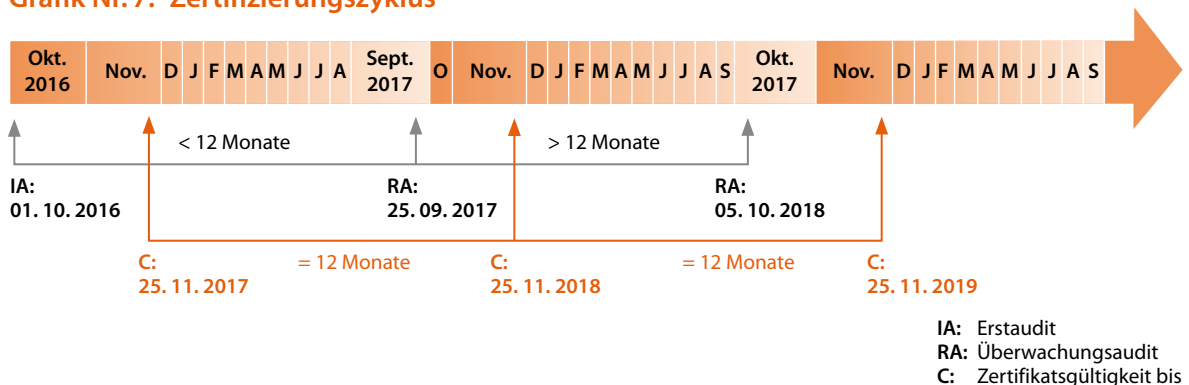
Selbst wenn sich das Datum des Überwachungsaudits jährlich ändert und nicht mehr in jedem Fall einem Jahr entspricht, bleibt das Datum der Gültigkeit des Zertifikates stets das gleiche.

Damit werden Lücken zwischen zwei (2) aufeinander folgenden Zertifikaten vermieden. Außerdem verliert ein Unternehmen, das ein Audit früher durchführen lässt, nicht einige Monate Gültigkeit des vorhergehenden Zertifikates.

Beispiel:

Datum des Erstaudits: 01. Oktober 2016  
 Datum der Zertifikatsausstellung: 26. November 2016  
 Zertifikatsgültigkeit bis: 25. November 2017  
 Datum des Überwachungsaudits: 25. September 2017  
 Zertifikatsgültigkeit bis: 25. November 2018 (unabhängig vom Datum des Überwachungsaudits).

**Grafik Nr. 7: Zertifizierungszyklus**



**Hinweis:** Die Erstellung des Zertifikates erfolgt auf der Grundlage einer Zertifizierungsentscheidung und unter Einhaltung der verschiedenen Schritte des Entscheidungsprozesses gemäß ISO/IEC 17065.

Das Überwachungsaudit wird frühestens acht (8) Wochen vor und spätestens zwei (2) Wochen nach dem Fälligkeitsdatum für das Audit geplant (das Fälligkeitsdatum ist der Jahrestag des Erstaudits). Die nicht fristgerechte Beachtung der genannten Regelungen führt zu einer Unterbrechung des Zertifikatszyklus.

Für das oben genannte Beispiel bedeutet dies, dass das Audit nicht vor dem 6. August und nach dem 15. Oktober stattfinden darf.

### 7.3 Bedingungen, die zur Widerrufung des Zertifikates führen

Eine Widerrufung der Zertifizierung durch die Zertifizierungsstelle ist nur zulässig, wenn es Hinweise darauf gibt, dass das/die Produkt(e) die Anforderungen des Zertifizierungssystems nicht mehr erfüllen.

Der Vertrag zwischen der Zertifizierungsstelle und dem zu auditierten Unternehmen muss hinsichtlich des Zertifizierungszyklus abgestimmt werden (siehe Grafik Nr. 7 oben).

## 8 Verteilung und Aufbewahrung des Auditberichts

Die Auditberichte gehen in das Eigentum des auditierten Unternehmens über und dürfen ohne vorherige Zustimmung des Unternehmens weder ganz noch teilweise an Dritten weitergegeben werden (es sein denn, es besteht eine entsprechende gesetzliche Verpflichtung). Diese Zustimmung zur Weitergabe des Auditberichts muss in Schriftform vorliegen und kann durch das Unternehmen und die Zertifizierungsstelle und/oder durch den Einzelhändler erteilt werden. Die Zertifizierungsstelle wird eine Kopie des Auditberichts behalten. Der Auditbericht wird für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren sicher aufbewahrt.

Die Zugriffsbedingungen auf Informationen über Auditberichte sind in Teil 4 des Standards umfassend geregelt.

## 9 Weitergehende Maßnahmen

Die Entscheidung über das Ausmaß eventuell weitergehender Maßnahmen, die sich aus dem Auditbericht ableiten, liegt im Ermessen der jeweiligen Käuferorganisation.

## 10 Beschwerde- und Einspruchsverfahren

Jede Zertifizierungsstelle verfügt über ein dokumentiertes Verfahren zur Behandlung und Entscheidung von Einsprüchen gegen Auditergebnisse. Diese Verfahren sind unabhängig vom jeweiligen Auditor und werden auf der obersten Entscheidungsebene der Zertifizierungsstellen durchgeführt. Über Einsprüche ist innerhalb einer Frist von 20 Werktagen nach Eingang der betreffenden Informationen durch das auditierte Unternehmen abschließend zu entscheiden.

Bei der Zertifizierungsstelle sind dokumentierte Verfahrensanweisungen für den Umgang mit Beschwerden von Seiten des auditierten Unternehmens bzw. anderer Beteiligter vorhanden.

Innerhalb von zehn (10) Werktagen muss eine erste Antwort auf die Beschwerde gegeben werden.

Der Eingang einer Beschwerde muss durch die Zertifizierungsstelle innerhalb von fünf (5) Werktagen schriftlich bestätigt werden. Eine umfassende schriftliche Antwort erfolgt nach gründlicher Untersuchung der Beschwerde.

Für den Umgang mit Beschwerden, die bei den IFS Geschäftsstellen eingehen, sind die Regeln des Beschwerdemanagements anzuwenden, wie im Rahmenvertrag zwischen IFS und Zertifizierungsstellen beschrieben.

Wenn sich die Beschwerde auf die Qualität des Inhaltes des IFS Audits oder des IFS Auditberichtes bezieht, fordern die IFS Geschäftsstellen die Zertifizierungsstelle auf, eine Stellungnahme zur Ursache abzugeben und Maßnahmen zu ergreifen, um das Problem innerhalb von zwei (2) Wochen zu lösen.

Wenn sich die Beschwerde auf administrative Fehler bezieht, z. B. in den IFS Auditberichten, den IFS Zertifikaten oder der IFS Datenbank, bitten die IFS Geschäftsstellen die Zertifizierungsstelle um eine Stellungnahme und um Beseitigung des Problems innerhalb von einer (1) Woche. Die schriftliche Stellungnahme ist per Post oder E-Mail zuzusenden.

## 11 Eigentum und Nutzung des IFS HPC Logos

Das Urheberrecht am IFS Household and Personal Care Standard und die eingetragene Marke ist vollständig im Besitz der IFS Management GmbH. Das IFS HPC Logo kann über einen geschützten Bereich der IFS Datenbank heruntergeladen werden.

Außerdem werden die unten genannten Bedingungen im Rahmen des Audits vom Auditor überprüft und die Ergebnisse dieser Prüfung als Pflichtangabe in das Unternehmensprofil des Auditberichts aufgenommen (siehe auch Teil 4 des Standards).

Stellt der Auditor fest, dass das Unternehmen die Bedingungen nicht erfüllt, werden die IFS Büros entsprechend informiert.

### **Nutzungsbedingungen für Unternehmen mit IFS HPC Zertifizierung: Nutzung des IFS HPC Logos und Kommunikation der IFS HPC Zertifizierung**

#### **Anwendung**

Diese Nutzungsbedingungen gelten sowohl für das IFS HPC Logo als auch für die IFS Logos im Allgemeinen.

#### **Form, Darstellung und Farbe des IFS HPC Logos**

Sofern genutzt, muss das IFS HPC Logo in Form und Farbe der maßstabsgetreuen Zeichnung entsprechen. Bei Nutzung in Dokumenten ist auch Schwarzweiß-Druck zulässig.

Ein Unternehmen mit IFS HPC Zertifikat kann – gemäß den unten genannten Bestimmungen – das IFS HPC Logo in seinen Dokumenten (wie z. B. Rechnungen) verwenden.

Das IFS HPC Logo kann in gedruckter, physischer und elektronischer Form sowie auf Folien verwendet werden, sofern Formen und Formate eingehalten werden. Dieselben Bedingungen gelten für die Nutzung des Logos als Stempel.

#### **Einschränkungen für Kommentar und Auslegung**

Wenn ein Unternehmen mit IFS HPC Zertifikat oder eine IFS HPC Zertifizierungsstelle Dokumente veröffentlicht, die das IFS Logo tragen, müssen Kommentare und Auslegungen bezüglich des IFS deutlich als solche erkennbar sein.

#### **Nutzung des IFS HPC Logos auf Werbematerial**

Ein Unternehmen mit IFS HPC Zertifizierung kann das IFS Logo in einer für den Endkunden nicht sichtbaren Form zu Werbezwecken nutzen und Informationen über seine IFS Zertifizierung veröffentlichen. Das IFS HPC Logo und die Informationen über die Zertifizierung dürfen in der Korrespondenz mit wichtigen IFS Nutzern, aber nicht in der Korrespondenz mit dem Endverbraucher verwendet werden. Das IFS HPC Logo darf nicht auf Fahrzeugen, den Produkten selbst oder jeder Art von Werbepapieren gezeigt werden, die den Endverbraucher wahrscheinlich erreichen (wie z.B. öffentliche Ausstellungen für Endverbraucher, Broschüren). Bei Webseiten, die nicht ausschließlich geschäftlich genutzt werden, darf das Logo nur auf Webseiten mit Bezug zu Sicherheit und Qualität von Haushalts- und Körperpflegeprodukten erscheinen.

Es muss sichergestellt sein, dass sich alle Informationen über Zertifizierungen deutlich auf den IFS beziehen. Das IFS Logo darf nicht bei Präsentationen verwendet werden, die keine eindeutige Verbindung zum IFS haben.

#### **Weitere Einschränkungen bei der Nutzung des IFS HPC Logos**

Das IFS HPC Logo wird nicht auf eine Art verwendet, die zu dem Schluss führen könnte, die IFS Standardeigner seien für die Zertifizierungsentscheidung verantwortlich. Bei einer Aussetzung oder Widerrufung des IFS HPC Zertifikats muss das auditierte Unternehmen die Nutzung des IFS Logos auf den Dokumenten und/oder der Webseite usw. einstellen und jegliche Erwähnung des IFS unterlassen.

#### **Kommunikation über die IFS HPC Zertifizierung**

Alle oben genannten Regeln beziehen sich auf alle Bekanntgaben in Bezug auf den HPC. Das bedeutet auch, dass die Nutzung der Wortmarken „IFS“, „IFS Household and Personal Care Standard“ oder „IFS HPC“ oder ähnliche nicht erlaubt ist. Dazu zählt auch die Kommunikation auf Endprodukten, die für den Endverbraucher verfügbar sind.

## 12 Überprüfung des Standards

Der Standard wird jährlich intern und formal überprüft und gegebenenfalls nachbearbeitet, um die Kontrolle über die Qualität und den Inhalt des Standards zu gewährleisten.

Das zuständige Review-Komitee wird aus allen Beteiligten des Auditprozesses gebildet: die Vertreter des Einzelhandels und der Industrie sowie die Zertifizierungsstellen. Das Ziel des Überprüfungsausschusses ist es, Erfahrungen auszutauschen, die Änderungen der Anforderungen des Standards und die Kurse für Auditoren zu besprechen und zu beschließen.

## 13 IFS Integrity Program

Das IFS Integrity Program wurde Anfang 2010 eingeführt. Es umfasst verschiedene Maßnahmen, um die Qualität des Zertifizierungsprogrammes des IFS sicherzustellen. Schwerpunkt liegt hierbei auf der Überprüfung der Audits, die von den IFS Zertifizierungsstellen und deren Auditoren durchgeführt werden (siehe Grafik Nr. 8).

Das Programm besteht aus zwei (2) Säulen:

### a) Präventivmaßnahmen zur Qualitätssicherung

Mit Hilfe von Qualitätssicherungs-Maßnahmen wird das gesamte IFS System überwacht. Regelmäßig werden Überwachungsaudits der Zertifizierungsstellen (CB office audits) und Überwachungsaudits von Lieferanten (on-site supplier audits) durchgeführt, anhand derer das IFS System beurteilt wird. Diese Audits finden unabhängig von einer möglichen Beschwerde statt. Die Auswahl der Unternehmen für diese Überwachungsaudits erfolgt nach dem Zufallsprinzip und unter Anwendung objektiver Kriterien. Diese Kriterien sind sowohl wirtschaftlicher (z.B. Anzahl der ausgegebenen Zertifikate) als auch qualitativer Art (z.B. Überprüfung und Analyse des IFS Zertifizierungsverfahrens und der entsprechenden Berichte).

Ein Überwachungsaudit einer Zertifizierungsstelle (CB Office Audit) wird am Standort der akkreditierten Organisation durchgeführt. Dabei wird die korrekte Anwendung der IFS Regeln durch die Zertifizierungsstelle überprüft und die kontinuierliche Verbesserung gefördert.

Zusätzlich können Überwachungsaudits bei bereits zertifizierten Unternehmen vor Ort (on-site supplier audits) durchgeführt werden. Die Überwachungsaudits bei Lieferanten werden in der Regel 48 Stunden vorher angekündigt. Bei diesen Audits werden die Dokumentation aus der Prüfung der Zertifizierungsstelle oder die in der IFS-Datenbank vorhandenen Angaben mit der vor Ort vorgefundenen Situation im Unternehmen verglichen.

Es können auch reguläre Audits begleitet werden (Witness-Audits). In diesem Fall begleiten die Auditoren des Integrity Programs einen IFS Auditor während eines regulären IFS Audits.

### b) Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach Beschwerden

In einem ausführlichen Beschwerdemanagement-Verfahren werden alle notwendigen Informationen analysiert. Händler und andere Interessenten haben das Recht, die mögliche Nichteinhaltung der IFS Regeln im Rahmen des Integrity Programs zur Überprüfung zu melden.

Die IFS Geschäftsstellen sammeln Beschwerden zu IFS Audits, Berichten, Zertifikaten oder anderen Umständen, die die Integrität der Marke IFS in Frage stellen. Handel, Zertifizierungsstellen, Mitarbeiter von IFS zertifizierten Unternehmen oder jeder andere kann diesbezüglich über das Beschwerdeformular auf der Website des IFS [www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com) oder per E-Mail über [complaintmanagement@ifs-certification.com](mailto:complaintmanagement@ifs-certification.com) mit dem IFS Kontakt aufnehmen. Zusätzlich zu den eingehenden Beschwerden analysiert das IFS QS-Management auch die Datenbank mit Hilfe analytischer Verfahren, um mögliche Mängel aufzudecken. Falls das QS-Management des IFS über erhebliche Diskrepanzen zwischen den Ergebnissen eines IFS Audits und eines nachfolgenden Lieferantenaudits informiert wird, wird dieser Vorgang mit Hilfe des unter Kapitel 9, Teil 1, beschriebenen Beschwerdemanagement-Verfahrens untersucht.



Falls eine Beschwerde nicht komplett mit Hilfe der durchgeführten Untersuchungen der Zertifizierungsstelle aufgeklärt werden kann, wird vor Ort ein Audit bei dem zertifizierten Unternehmen durchgeführt. Im Allgemeinen werden diese Investigation-Audits 48 Stunden vorher angekündigt. In besonderen Fällen können jedoch auch unangekündigte Audits stattfinden.

Es können auch reguläre Audits begleitet werden (Witness-Audits). In diesem Fall begleiten die Auditoren des Integrity Programs einen IFS Auditor während eines regulären IFS Audits.

Audits im Rahmen des Integrity Programs werden von Auditoren durchgeführt, die beim IFS angestellt und völlig unabhängig von den zu auditierenden Unternehmen sind.

### **Sanktionen**

Falls im Rahmen der Präventionsmaßnahmen bzw. bei der Aufklärung von Beschwerden festgestellt wurde, dass der Fehler durch eine Zertifizierungsstelle und/oder einen Auditor verursacht wurde, wird das IFS alle notwendigen Informationen anonym an ein unabhängiges Sanktionskomitee weiterleiten. Das Sanktionskomitee, bestehend aus einem Anwalt und Vertretern der Industrie, des Handels und der Zertifizierungsstellen, entscheidet über das Vorliegen und die Schwere eines Verstoßes. Administrative Fehler der Zertifizierungsstelle, die durch Datenbankrecherchen festgestellt werden, können direkt durch das IFS QS-Management beurteilt werden, dies muss jedoch durch den Vorsitzenden (Jurist) des Sanktionskomitees bestätigt werden.

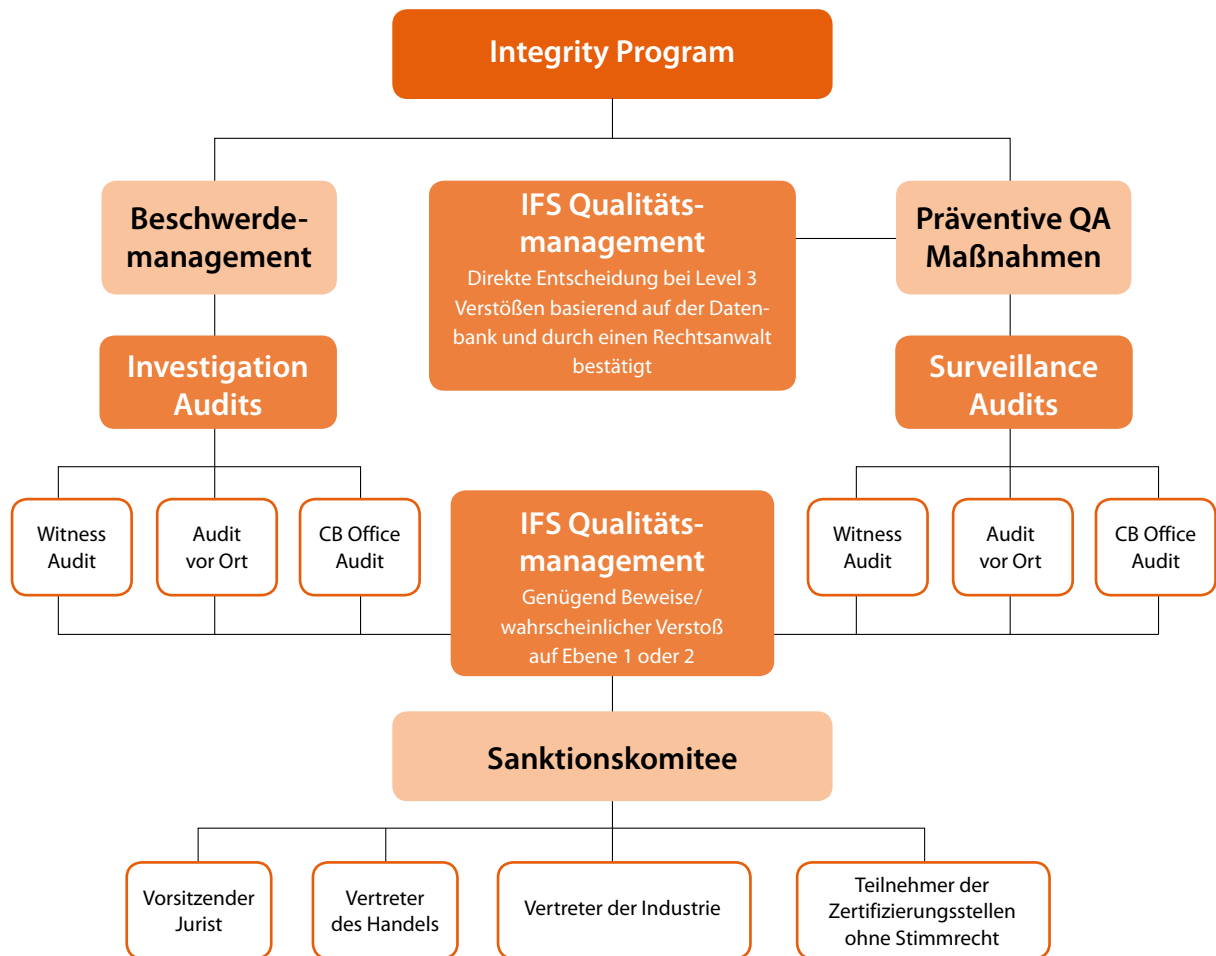
Themen bezüglich administrativer Fehler der Zertifizierungsstellen, die auf Datenbankanalysen basieren, können vom IFS QS-Management beurteilt werden, müssen jedoch durch den Vorsitzenden (Jurist) des Sanktionskomitees bestätigt werden.

Sollte das Sanktionskomitee feststellen, dass ein Verstoß vorliegt, werden Sanktionen gegenüber der Zertifizierungsstelle und/oder dem Auditor eingeleitet. Die Art der Sanktion hängt von der Anzahl und von der Schwere der Verstöße ab, die bereits früher vom Auditor und/oder der Zertifizierungsstelle begangen wurden. Sollte ein Verstoß durch eine Zertifizierungsstelle und/oder einen Auditor festgestellt worden sein, informiert das IFS QS-Management die entsprechende Akkreditierungsstelle.

All diese Verfahrensschritte sind im Vertrag zwischen IFS und jeder Zertifizierungsstelle festgehalten und alle am IFS System beteiligten Parteien sind über dieses Verfahren informiert worden.

Mit dem IFS Integrity Program wird die Zuverlässigkeit des IFS Systems gestärkt, weil hiermit die Umsetzung des IFS Standards in die Praxis überprüft wird.

Grafik Nr. 8: Überblick über das IFS Integrity Program



## ANLAGE 1: Abgrenzung der Anwendungsbereiche der verschiedenen IFS Standards



### IFS Food

Standard zur Auditierung von Herstellern und Verarbeitern von Lebensmitteln.

IFS Food wird angewendet, wenn ein Produkt verarbeitet wird oder wo die Gefahr der Produktkontamination während des Primärverpackungsvorgangs besteht.



### IFS HPC

Standard zur Auditierung von Herstellern und Verarbeitern von Haushalts- und Körperpflegeprodukten.

IFS HPC wird angewendet, wenn ein Produkt verarbeitet wird oder wo die Gefahr der Produktkontamination während des Primärverpackungsvorgangs besteht.



### IFS PACsecure

Standard zur Auditierung von Herstellern und Verarbeitern von Lebensmittel- und Non-Food Verpackungen.



### IFS Broker

Standard zur Auditierung von Personen und/oder Unternehmen, denen das Produkt (nicht) gehört und die typischerweise keinen physischen Besitz über das Produkt haben (z. B. nicht über Lagerhäuser, Packstationen oder LKW-Flotten verfügen), aber juristische Personen sind, die Broker- oder Agentendienste anbieten.

Der Standard ist anwendbar für Lebensmittel, Haushalts- und Körperpflegeprodukte und Verpackungsmaterialien.

Falls ein herstellendes Unternehmen auch Broker Dienstleistungen ausführt und beide Aktivitäten zertifizieren lassen möchte (Verarbeitung und Broker Dienstleistung), kann ein kombiniertes Audit durchgeführt werden (IFS Food oder IFS HPC oder IFS PACsecure jeweils in Kombination mit IFS Broker).



### IFS Wholesale/Cash & Carry

Standard, der alle Großhandelsaktivitäten mit Lebensmitteln, Haushalts- und Körperpflegeprodukten und Verpackungsmaterialien in Cash & Carry Märkten und Großhandelsunternehmen abdeckt. Zudem sind bestimmte Behandlungs- und/oder Verarbeitungsaktivitäten durch diesen Standard abgedeckt. Dieser Standard deckt zudem Packstellen für Obst, Gemüse und/ oder Eier ab.





### IFS Logistics

Standard zur Auditierung von Unternehmen, die logistische Dienstleistungen für Lebensmittel und Non-Food Produkte durchführen, wie Transport, Lagerung, Verladung, etc. Er umfasst alle Transportarten: Lieferung via Straße, Zug, Schiff, Flugzeug; gefrorene, temperaturgeführte Produkte oder ungekühlt.

Falls ein herstellender Betrieb eigene logistische Aktivitäten hat, sind diese bereits durch die spezifischen Anforderungen in den Kapiteln Lagerung und/oder Transport in dem jeweiligen IFS Produktstandard abgedeckt. Deshalb ist es nicht notwendig, ein kombiniertes Audit für IFS Food, IFS HPC oder IFS PACsecure mit IFS Logistics durchzuführen.



### IFS Global Markets – Food

Der IFS Global Markets – Food ist ein standardisiertes Programm zur Bewertung der Lebensmittelsicherheit von Unternehmen, die Handelsmarken liefern möchten.

Das Programm ist dafür gedacht, „kleinere und/oder wenig entwickelte Unternehmen“ bei der Entwicklung eines Lebensmittelsicherheitssystems zu unterstützen und, falls gewünscht, den ersten Schritt zur Implementierung des IFS Food Standards zu gehen.



### IFS Food Store

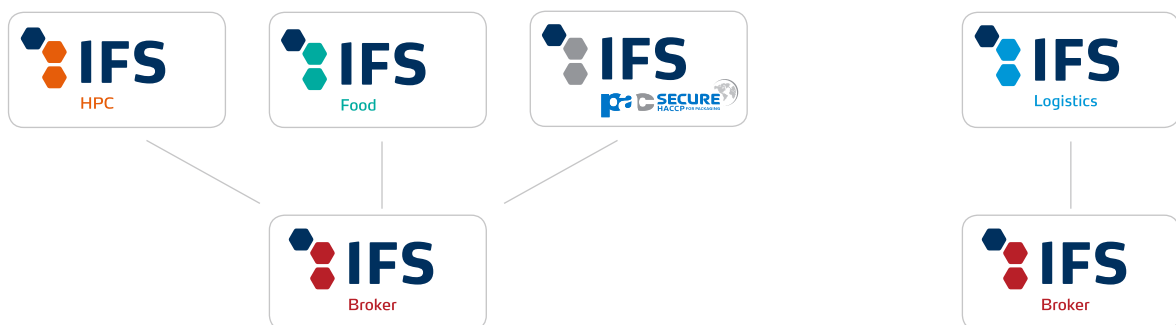
Standard zur Inspektion von lebensmittelsicherheitsrelevanten Aktivitäten im Einzelhandel. Alle Einzelhandelsaktivitäten mit Lebensmitteln werden bewertet, unabhängig davon, ob sie direkt vom Kaufhaus gelenkt werden oder an einen Dienstleister fremdvergeben wurden.

### von IFS kombinierte Audits

Die verschiedenen IFS Produktstandards können mit dem IFS Broker kombiniert werden, solange das herstellende Unternehmen auch mit Lebensmitteln und/oder Nichtlebensmitteln handelt.

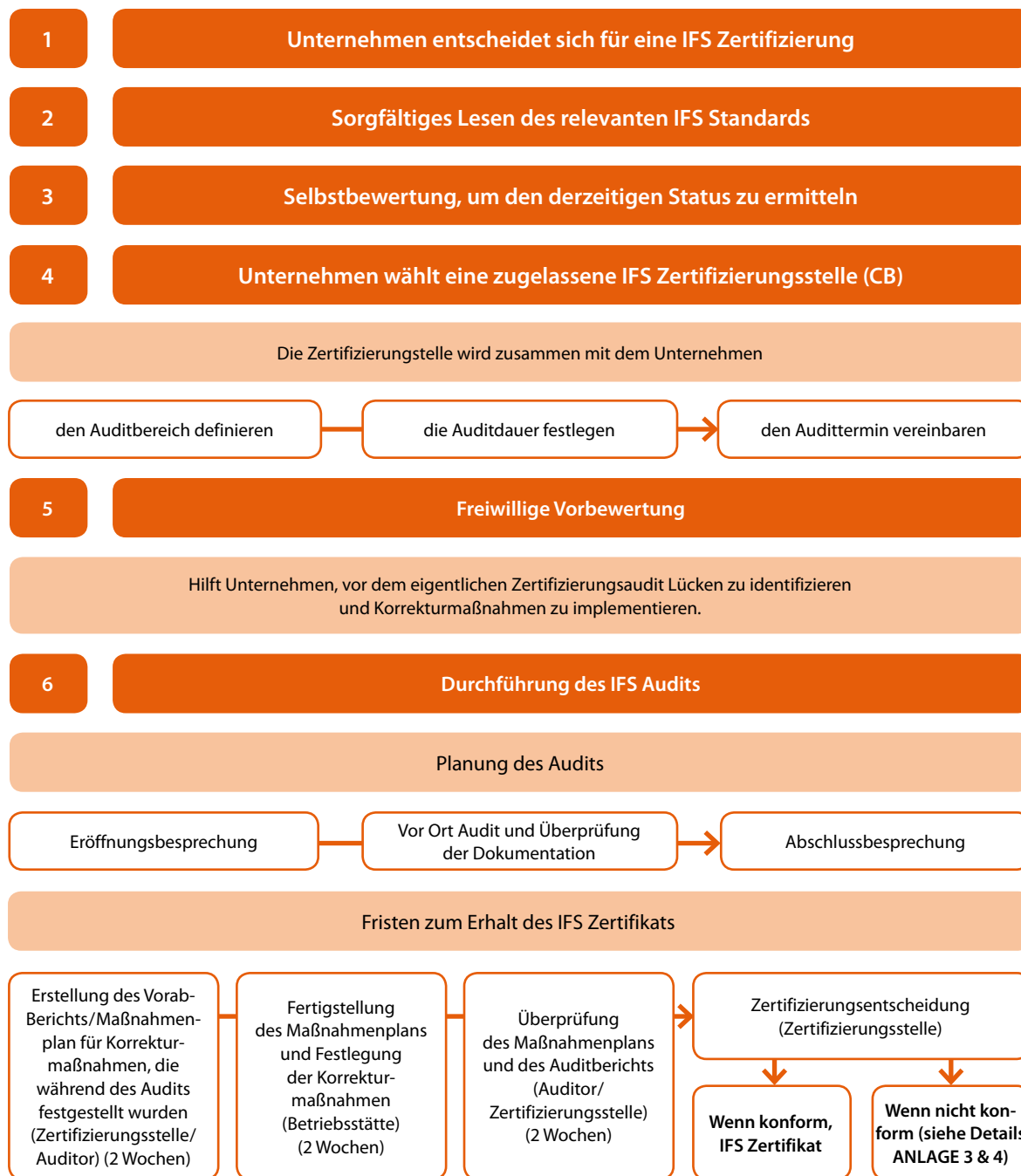
Eine kombinierte IFS Logistics/IFS Broker Zertifizierung kann angewendet werden, wenn ein Logistiker auch Handelsaktivitäten mit Lebensmitteln, HPC Produkten und/oder Verpackungsmaterialien durchführt.

Dasselbe Kombiaudit kann durchgeführt werden, wenn ein Broker eigene logistische Aktivitäten durchführt, wie Lagerung und/oder Transport.



In jedem Fall stellt der Auditor/das Auditteam sicher, dass beide Checklisten korrekt bewertet werden und, falls erfolgreich, zwei (2) Auditberichte und zwei (2) Zertifikate an die auditierte Betriebsstätte ausgestellt werden.

## ANLAGE 2: Zertifizierungsverfahren

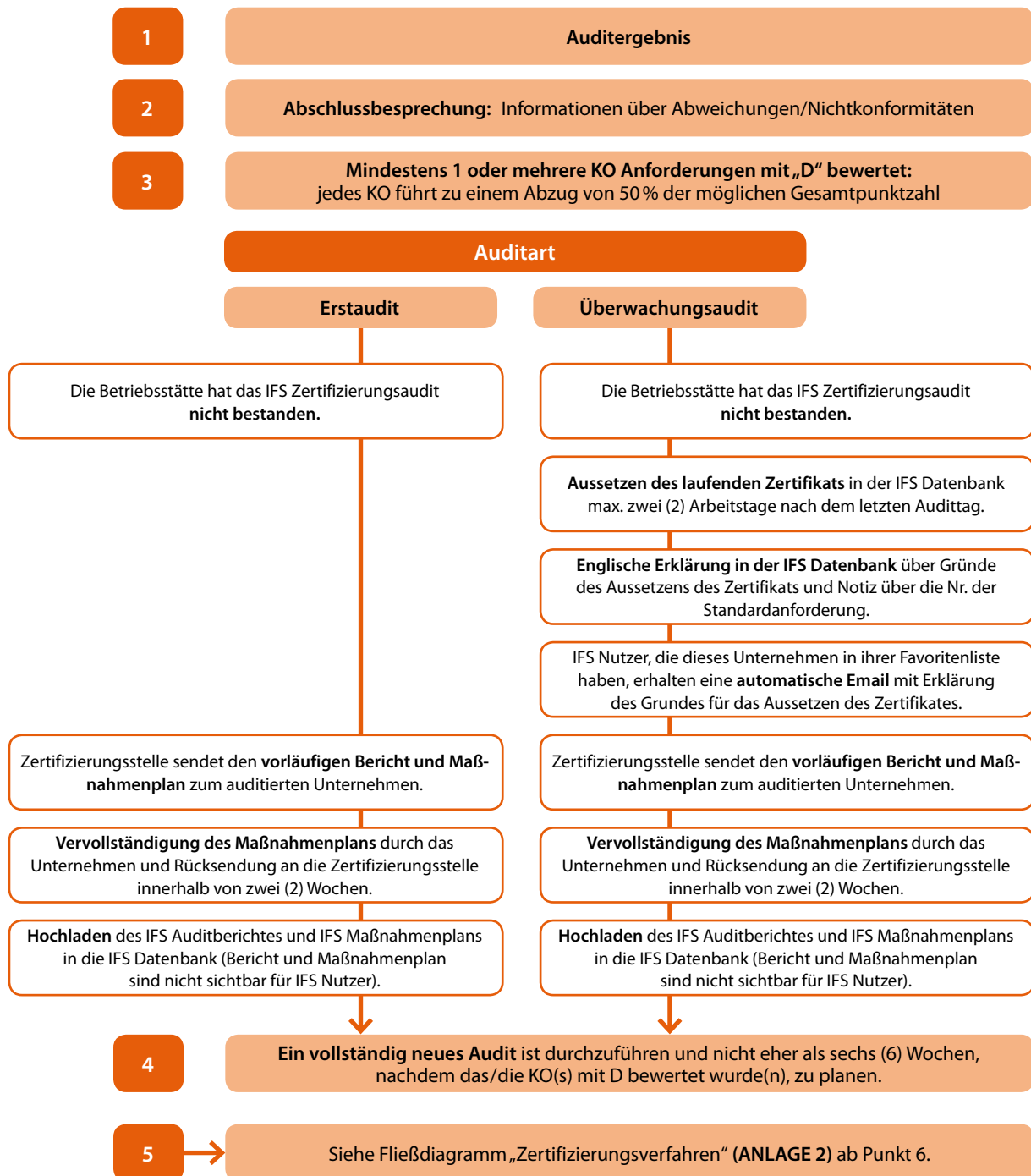


Drei (3) Monate vor Zertifikatsablauf erhält das Unternehmen eine Erinnerung über die IFS Datenbank, um ein neues Audit mit der Zertifizierungsstelle zu vereinbaren. Das Audit ist nicht später als der letztmögliche Termin für das Überwachungsaudit (im Auditbericht und auf dem Zertifikat vermerkt) festzulegen.

Für weitere Informationen siehe Teil 1 (Auditprotokoll) des IFS HPC Standards.

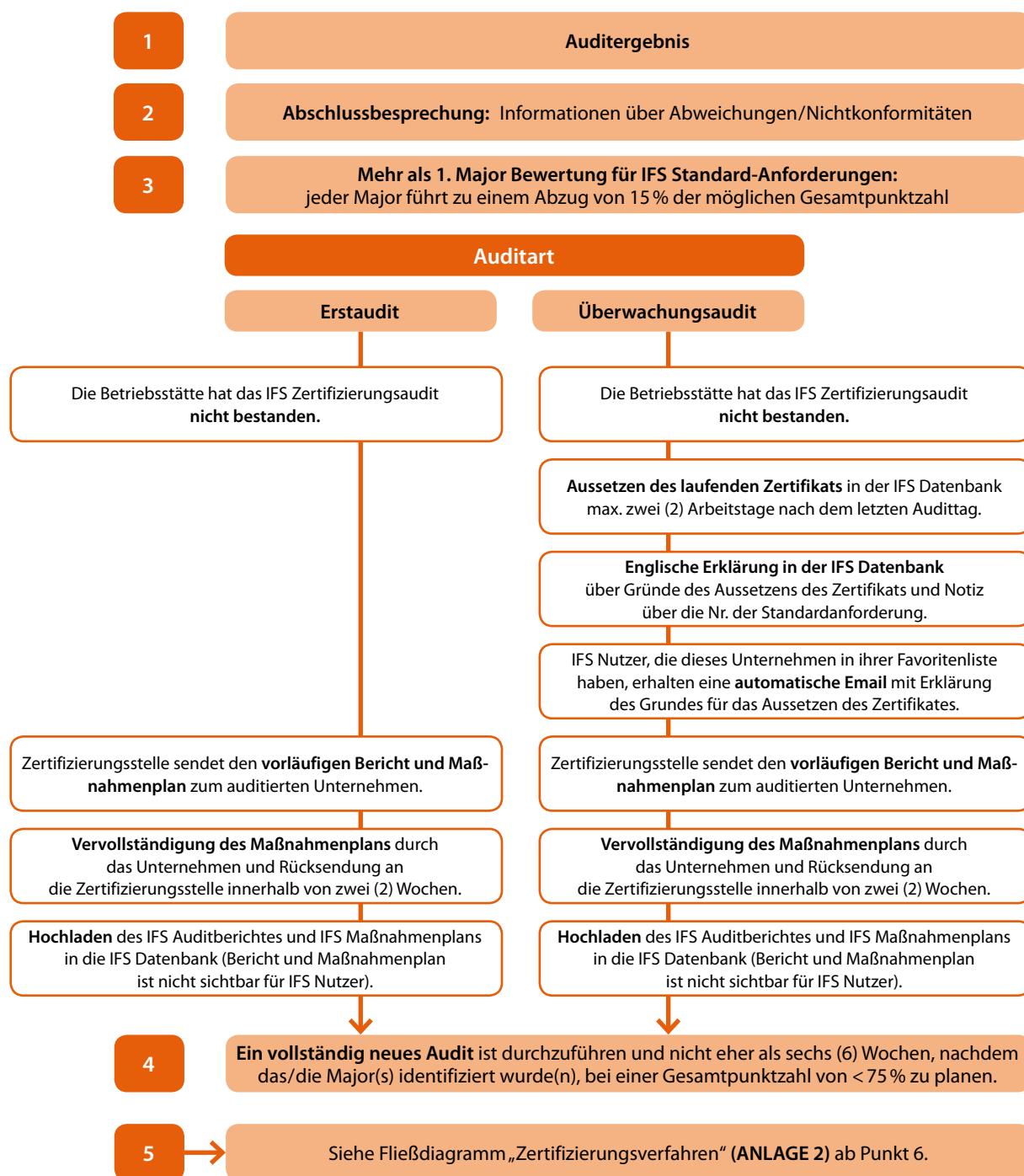
Besuchen Sie [www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com), um die IFS Standards herunterzuladen und eine zugelassene Zertifizierungsstelle zu finden.

## ANLAGE 3: Fließdiagramm zum Umgang mit KO-Anforderungen, die mit D bewertet wurden



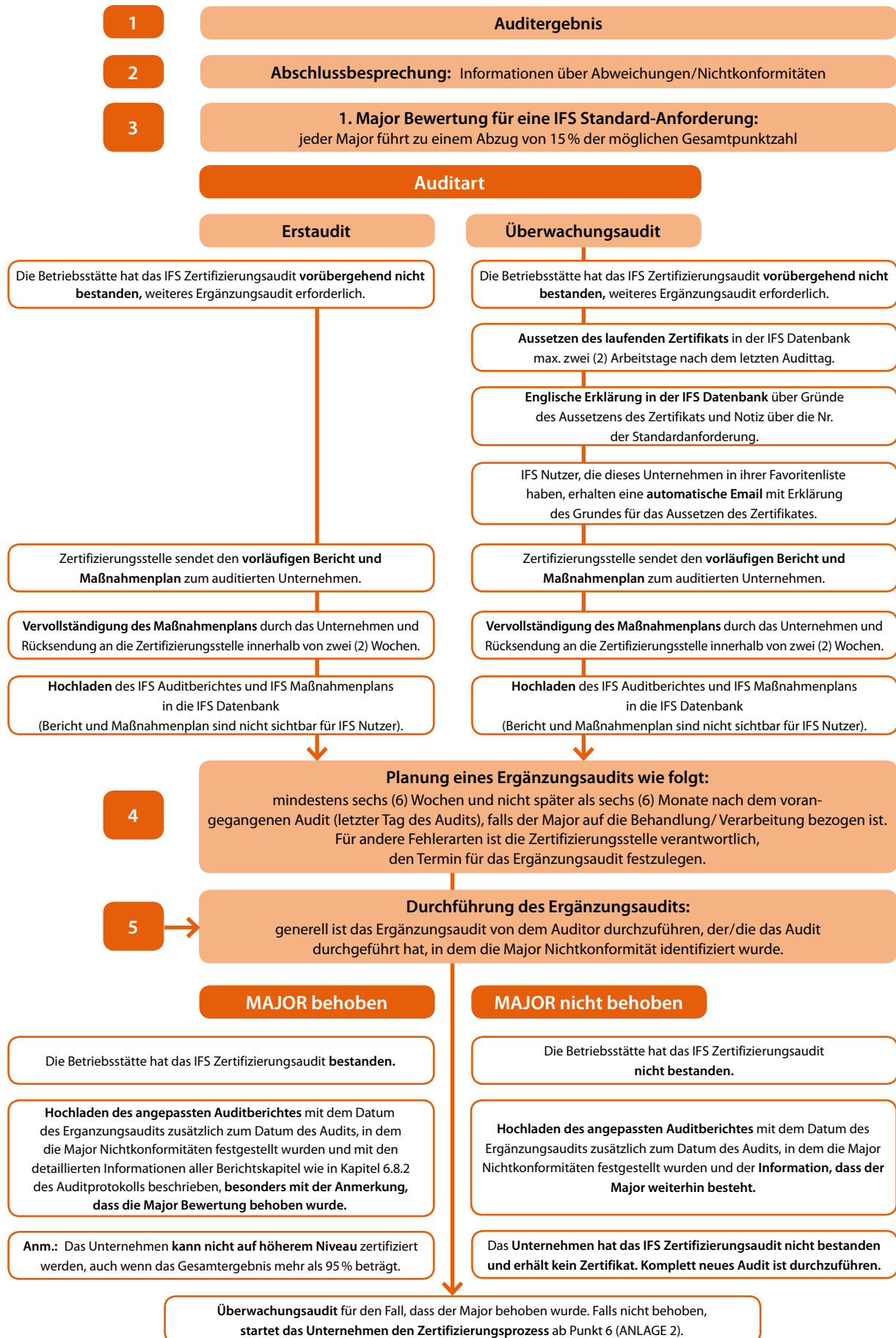
## ANLAGE 4: Fließdiagramm zum Umgang mit Major-Nichtkonformitäten

### A: Mehr als 1 Major-Nichtkonformität und Gesamtergebnis unter 75%



# ANLAGE 4: Fließdiagramm zum Umgang mit Major-Nichtkonformitäten

## B: Höchstens 1 Major und ein Gesamtergebnis $\geq 75\%$





## TEIL 2

---

1	Unternehmensverantwortung	48
2	Qualitäts- und Produktsicherheits-Managementsystem	50
3	Ressourcenmanagement	54
4	Planungs- und Herstellungsprozess	57
5	Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen und Management von Vorfällen	69
6	Produktschutz (optionales Kapitel)	74
	ANLAGE 1: Glossar	76
	ANLAGE 2: Querverweise IFS HPC – ISO 22716	82

---



# TEIL 2

## Liste der Auditanforderungen (IFS HPC Checkliste)

---

### 1 Unternehmensverantwortung

#### 1.1 Unternehmenspolitik/Unternehmensgrundsätze

1.1.1 Es liegt eine von der Unternehmensleitung verabschiedete und umgesetzte Unternehmenspolitik (Leitlinien) vor. Die Unternehmenspolitik berücksichtigt mindestens:

- Kunden und Verbraucherorientierung,
- Umweltverantwortung,
- Arbeitsgesundheit,
- Gebäude,
- Maschinen und Ausrüstung,
- Produktanforderungen (einschließlich Produktsicherheit, -Qualität und -Rechtmäßigkeit, -Verfahren und -Spezifikationen).

Die Geschäftspolitik wird allen Mitarbeitern bekannt gegeben.

1.1.2 Aus den Inhalten der Unternehmenspolitik sind für die betroffenen Abteilungen spezifische Ziele formuliert. Die Verantwortung und der Zeitplan für die Zielerreichung ist für jeden Unternehmensbereich festgelegt.

1.1.3 Von der Unternehmenspolitik sind Qualitäts- und Produktsicherheits-Ziele abgeleitet, die den Mitarbeitern in den betroffenen Bereichen bekannt sind und dort wirksam umgesetzt werden. Das Unternehmen stellt sicher, dass alle relevanten Informationen hinsichtlich Produktsicherheit und -qualität effektiv und zeitnah den betroffenen Personen kommuniziert werden.

1.1.4 Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass die Zielerreichung regelmäßig, aber mindestens einmal im Jahr überprüft wird.

#### 1.2 Unternehmensstruktur

1.2.1 Es liegt ein Organigramm vor, welches die Struktur des Unternehmens aufzeigt.

1.2.2 Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, inkl. die Stellvertretung des Personals, sind eindeutig geregelt.

1.2.3 **KO Nr. 1: Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass die Mitarbeiter ihre Verantwortlichkeiten hinsichtlich Produktsicherheit und -qualität kennen und die Mechanismen zur Überwachung der Wirksamkeit ihrer Handlungen greifen. Diese Mechanismen sind eindeutig identifiziert und dokumentiert.**

- 1.2.4 Mitarbeiter, die Einfluss auf die Sicherheit, Rechtmäßigkeit und Qualität der Produkte haben, kennen ihre in den Tätigkeitsbeschreibungen definierten Verantwortlichkeiten und sind in der Lage zu zeigen, dass sie sie verstehen.
- 1.2.5 Das Unternehmen hat einen IFS Beauftragten, benannt von der Unternehmensleitung.
- 1.2.6 Die Unternehmensleitung stellt ausreichende und entsprechende Ressourcen zur Erfüllung der Produkthanforderungen bereit.
- 1.2.7 Die Abteilung, welche für Qualitäts- und Produktsicherheits-Management verantwortlich ist, ist der Geschäftsleitung direkt zugeordnet.
- 1.2.8 Das Unternehmen stellt sicher, dass die Prozesse (dokumentierte und nicht dokumentierte) den betroffenen Personen bekannt sind und einheitlich angewendet werden.

### 1.3 Kundenorientierung

- 1.3.1 Es existiert ein dokumentiertes Verfahren, mit dem die grundsätzlichen Kundenbedürfnisse und Erwartungen ermittelt werden.
- 1.3.2 Die Ergebnisse dieses Verfahrens werden ausgewertet und berücksichtigt, um Qualitäts- und Produktsicherheits-Ziele festzulegen.

### 1.4 Überprüfung durch die Unternehmensleitung

- 1.4.1 Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass das Qualitäts- und Produktsicherheits-Management-system mindestens jährlich oder häufiger, wenn Änderungen vorgenommen wurden, bewertet wird. Diese Bewertung beinhaltet mindestens:
- Auditergebnisse,
  - Rückmeldungen von Kunden,
  - Prozess- und Produktkonformität,
  - Status der Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen,
  - Folgemaßnahmen aus vorherigen Bewertungen durch die Unternehmensleitung,
  - Änderungen, die das Produktsicherheits- und Qualitäts-Managementsystem beeinflussen könnten,
  - Beschwerden von Behörden,
  - Empfehlungen für Verbesserungen.
- 1.4.2 Diese Bewertung beinhaltet die Auswertung von Maßnahmen zur Steuerung des Qualitäts- und Produktsicherheits-Managementsystems und zum kontinuierlichen Verbesserungsprozess.

1.4.3 Das Unternehmen ermittelt und bewertet regelmäßig (z. B. im Rahmen interner Audits und/oder Betriebsbegehungen) die zur Gewährleistung der Produkthanforderungen erforderliche Infrastruktur. Dazu gehören mindestens:

- Gebäude,
- Versorgungseinrichtungen,
- Maschinen und Anlagen,
- Laborausüstung,
- Transport.

Die Ergebnisse dieser Bewertung gehen risikoorientiert in die Investitionsplanung ein.

1.4.4 Das Unternehmen ermittelt und bewertet regelmäßig (z. B. im Rahmen interner Audits und/oder Betriebsbegehungen) das zur Gewährleistung der Produkthanforderungen erforderliche Arbeitsumfeld. Dazu gehören u. a.:

- Einrichtungen für das Personal,
- Umgebungsbedingungen,
- Hygienebedingungen,
- Arbeitsplatzdesign,
- äußere Einflüsse (z. B. Lärm, Schwingungen).

Die Ergebnisse dieser Bewertung gehen risikoorientiert in die Investitionsplanung ein.

## 2 Qualitäts- und Produktsicherheits-Management-system

### 2.1 Qualitätsmanagement

#### 2.1.1 Anforderungen an die Dokumentation

2.1.1.1 Das Qualitäts- und Produktsicherheits-Managementsystem ist dokumentiert und implementiert und ist an einer Stelle vollständig hinterlegt (es kann auch ein elektronisch dokumentiertes System sein).

2.1.1.2 Es existiert ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und deren Änderungen.

2.1.1.3 Alle Dokumente sind deutlich lesbar, eindeutig und verständlich formuliert, umfassend und stehen den betreffenden Mitarbeitern jederzeit zur Verfügung.

2.1.1.4 Alle für die Produktkonformität nötigen Dokumente liegen jederzeit in der aktuellen Version vor.

2.1.1.5 Der Grund für Abänderungen von Dokumenten, die für die Produkthanforderungen von entscheidender Bedeutung sind, wird aufgezeichnet und genehmigt.

2.1.1.6 Veraltete Dokumente werden aus dem Arbeitsbereich entfernt und vernichtet.

## 2.1.2 Lenkung von Aufzeichnungen

- 2.1.2.1 Alle für die Produkthanforderungen wichtigen Aufzeichnungen werden vollständig und lückenlos geführt, sicher abgelegt (z.B. in einem Datensicherungssystem) und sind auf Anforderung verfügbar.
- 2.1.2.2 Die Aufzeichnungen sind gut lesbar und authentisch. Sie werden so geführt, dass eine nachträgliche Manipulation ausgeschlossen ist.
- 2.1.2.3 Alle Aufzeichnungen, einschließlich Aufzeichnungen, die die wirksame Lenkung von Verfahren, Produktsicherheit und Qualität zeigen, werden entsprechend der rechtlichen Anforderungen und Kundenspezifikationen (einschließlich z.B., soweit relevant, die Informationsdatei zu Kosmetikprodukten) aufbewahrt.  
Diese Aufzeichnungen werden für mindestens ein Jahr nach Ende der Mindesthaltbarkeit aufbewahrt. Bei Produkten ohne Mindesthaltbarkeit bestimmen die Anforderungen des Kunden die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen.
- 2.1.2.4 Etwaige Nachträge zu den Aufzeichnungen werden nur durch autorisierte Personen vorgenommen.

## 2.2 Produktsicherheitsmanagement

### 2.2.1 Risikomanagement-System (Gefahrenanalyse und Risikobewertung)

- 2.2.1.1 Vor der Entwicklung eines Risikomanagementsystems hat das Unternehmen alle notwendigen guten Herstellungspraktiken (GHPs) eingeführt, die in seinem Tätigkeitsbereich üblich sind.
- 2.2.1.2 Grundlage des Kontrollsystems für Produktsicherheit des Unternehmens ist ein vollständig implementiertes, systematisches und umfassendes Risikomanagementsystem. Darüber hinausgehende Rechtsvorschriften der Produktions- und Bestimmungsländer sind berücksichtigt. Das Risikomanagementsystem ist am jeweiligen Produktionsstandort umgesetzt. Das Risikomanagementsystem umfasst alle Rohwaren, jedes Produkt bzw. jede Produktgruppe und jeden Prozess (einschließlich ausgelagerte Prozesse) vom Wareneingang bis zur Auslieferung sowie die Produktentwicklung und Produktverpackung.
- 2.2.1.3 Das Unternehmen stellt sicher, dass dem Risikomanagementsystem wissenschaftliche Literatur bzw. technisch gesicherte Angaben zu den verwendeten Produkten und Verfahren zu Grunde gelegt sind. Das Risikomanagementsystem wird unter Berücksichtigung von neuen technischen und wissenschaftlichen Verfahrensentwicklungen aufrechterhalten.
- 2.2.1.4 Das Risikomanagementsystem wird überprüft und notwendige Änderungen werden vorgenommen, wenn eine Modifizierung der Produkte, der Prozesse oder jeglicher Verfahrensschritte stattgefunden hat.

## 2.2.2 Risikomanagement-Team

- 2.2.2.1 Das multidisziplinäre Risikomanagement-Team berücksichtigt auch Mitarbeiter aus dem operativen Bereich. Die als Mitglieder des Risikomanagement-Teams benannten Mitarbeiter verfügen über Fachkenntnisse über Gefahren und Risiken im Zusammenhang mit Produkten und Verfahren. Sind Fachkenntnisse nicht vorhanden, wird eine Beratung durch externe Sachkundige in Anspruch genommen.
- 2.2.2.2 Die Personen, die für die Entwicklung und Anwendung des Risikomanagementsystems zuständig sind, sind in allen Fragen der Anwendung der Prinzipien des Risikomanagements, basierend auf Risikomanagementwerkzeuge (Risikomatrix, FMEA, HACCP, RPZ etc.) angemessen geschult.
- 2.2.2.3 Das Risikomanagement-Team genießt die deutliche Unterstützung der Unternehmensführung und ist im gesamten Unternehmen bekannt und etabliert.

## 2.2.3 Gefahrenanalyse und Risikobewertung

### 2.2.3.1 Beschreibung des Produktes

Die Bewertung bezieht sich auf die vollständige Beschreibung des Produktes, einschließlich aller anwendbaren wichtigen Informationen über Produktsicherheit und Vorschriften, wie z. B.:

- Zusammensetzung (Rohwaren, Nachbearbeitung, Aufbereitung, etc.),
- physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter,
- Behandlungsmethoden,
- Verpackung, Etikettierung,
- Haltbarkeit (Lebensdauer),
- Lagerbedingungen,
- Transportmethode.

### 2.2.3.2 Festlegung des Verwendungszwecks

Der vorgesehene Verwendungszweck des Produktes ist hinsichtlich des vom Endverbraucher zu erwartenden Gebrauchs beschrieben, dabei sind sensible Verbrauchergruppen berücksichtigt.

### 2.2.3.3 Erstellung eines Fließdiagramms

Es liegt ein Fließdiagramm für jedes Produkt, jede Produktgruppe, Rohwarengruppen, etc. und für alle Varianten der Prozesse und Teilprozesse vor (einschließlich Nachbearbeitung und Aufbereitung). Das jeweilige Fließdiagramm ist mit einem Datum versehen und weist jeden kritischen Kontrollpunkt eindeutig mit einer Nummer aus. Im Fall von Änderungen ist das Fließdiagramm aktualisiert.

### 2.2.3.4 Innerbetriebliche Bestätigung des Fließdiagramms

Das Risikomanagement-Team überprüft die Prozesse auf allen operativen Ebenen gegen das Fließdiagramm. Wenn relevant, werden Anpassungen des Diagramms vorgenommen.

### 2.2.3.5 Durchführen einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung für jede Stufe

2.2.3.5.1 Es liegt eine Analyse für alle physikalischen, chemischen und biologischen Gefahren vor, die realistischerweise erwartet werden können. Eine Gefahrenanalyse und Risikobewertung wird für jeden Schritt, von den Rohwaren bis zu den Endprodukten, inklusive Entwicklung und Validierung des Verpackungsmaterials durchgeführt.

2.2.3.5.2 Auf der Grundlage der Gefahrenanalyse zeigt die Risikobewertung die notwendigen Maßnahmen auf, sobald eine Gefahr ein Risiko darstellt; dabei werden die Möglichkeit eines Schadens für den Verbraucher und die Schwere des Schadens (Wirkung, mögliche Folgen) berücksichtigt. Die Methodik der Bewertung des Risikos wird dokumentiert.

### 2.2.3.6 Festlegung kritischer Lenkungspunkte

Auf Grundlage der Risikoakzeptanzstufe werden kritische Lenkungspunkte identifiziert und dokumentiert.

### 2.2.3.7 Festlegung kritischer Grenzen für jeden kritischen Lenkungspunkt

Für jeden kritischen Lenkungspunkt werden geeignete kritische Grenzwerte festgelegt und validiert, um eindeutig festzulegen, wann ein Prozess nicht beherrscht wird.

### 2.2.3.8 Errichtung eines Überwachungssystems für jeden kritischen Lenkungspunkt

**KO Nr. 2: Es sind spezielle Überwachungsverfahren für jeden kritischen Lenkungspunkt eingerichtet, um jeden Kontrollverlust zu erfassen. Die Aufzeichnungen der Überwachung sind über einen vorgeschriebenen Zeitraum aufzubewahren. Jeder festgelegte, kritische Lenkungspunkt wird jederzeit beherrscht. Die Überwachung bzw. Beherrschung jedes kritischen Lenkungspunktes wird durch Aufzeichnungen nachgewiesen. Aus den Aufzeichnungen gehen der verantwortliche Mitarbeiter, der Zeitpunkt und das Ergebnis der Überwachung hervor.**

### 2.2.3.9 Festlegung von Korrekturmaßnahmen

Für jeden kritischen Lenkungspunkt werden Korrekturmaßnahmen festgelegt. Für den Fall, dass die Überwachung zeigt, dass ein bestimmter kritischer Lenkungspunkt nicht unter Kontrolle ist, werden angemessene Korrekturmaßnahmen ergriffen und dokumentiert. Solche Korrekturmaßnahmen berücksichtigen auch nichtkonforme Produkte.

### 2.2.3.10 Einrichtung von Verifizierungsverfahren

Verifizierungsverfahren zur Bestätigung der Wirksamkeit des Risikomanagementsystems werden eingerichtet. Es sind Verifizierungsverfahren zur Bestätigung der Wirksamkeit des Risikomanagementsystems festgelegt. Die Verifizierung des Systems erfolgt mindestens einmal jährlich. Als Verifizierungsmaßnahmen zählen z. B.:

- Interne Audits,
- Analysen,
- Probenahmen,
- Auswertungen,
- Beanstandungen von Behörden und Kunden.

Die aus der Verifizierung resultierenden Ergebnisse werden in das Risikomanagementsystem eingearbeitet.

## 3 Ressourcenmanagement

### 3.1 Personalmanagement

3.1.1 Alle Mitarbeiter, deren Arbeit Einfluss auf die Produktsicherheit, -legalität und -qualität hat, besitzen die dafür notwendige Kompetenz durch Ausbildung, Berufserfahrung und/oder Schulungen, entsprechend der Aufgaben der Mitarbeiter und basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken.

### 3.2 Management der Mitarbeiterhygiene

#### 3.2.1 Mitarbeiterhygiene

3.2.1.1 Es gibt dokumentierte Vorgaben zur Personalhygiene. Diese beinhalten mindestens die folgenden Punkte:

- Schutzkleidung,
- Handreinigung und -desinfektion,
- Essen und Trinken,
- Rauchen,
- Verhalten bei Verletzungen der Haut oder Schnitten,
- Fingernägel, Schmuck und persönliche Gegenstände,
- Haare und Bärte.

Die Vorgaben basieren auf einer prozess- und produktorientierten Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken.

3.2.1.2 Die Vorgaben zur Personalhygiene werden von den betroffenen Mitarbeitern, Dienstleistern und betriebsfremden Personen beachtet und angewandt.

3.2.1.3 Sichtbarer Schmuck (inkl. Piercing) und Uhren werden nicht getragen. Abweichende Regelungen basieren auf einer prozess- und produktorientierten Gefahrenanalyse und einer nachvollziehbaren Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken.

3.2.1.4 Bei Hautverletzungen werden farbige Pflaster/Verbände (abweichend von der Produktfarbe) verwendet. Ausnahmen werden nachvollziehbar evaluiert, basierend auf einer Gefahrenanalyse und der Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken.

3.2.1.5 Basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken ist ein Programm vorhanden, das die Effektivität der Handhygiene kontrolliert.

#### 3.2.2 Schutzkleidung für Mitarbeiter, Dienstleister und Besucher

3.2.2.1 Es existieren unternehmensinterne Vorgaben für Mitarbeiter, Dienstleister und betriebsfremde Personen, die die Art, das Tragen und Wechseln von Schutzkleidung in den einzelnen Bereichen, abhängig von den Prozess- und Produkthanforderungen, regeln und sicherstellen.



- 3.2.2.2 Ist für einen Arbeitsbereich das Tragen einer Kopfbedeckung und/oder einer Bartkappe vorgesehen, dann ist das Haar völlig bedeckt und eine Produktverunreinigung wird ausgeschlossen.
- 3.2.2.3 Ist das Arbeiten mit Handschuhen für Arbeitsbereiche/-tätigkeiten vorgesehen, dann sind Regeln für das Tragen und Wechseln definiert (farbliche Abgrenzung von der Produktfarbe). Die Einhaltung der Vorgaben wird regelmäßig überprüft.
- 3.2.2.4 Falls erforderlich, stehen für alle Mitarbeiter geeignete Schutzbekleidung und Schutzgeräte zur Sicherstellung der Personalsicherheit in ausreichender Menge zur Verfügung.
- 3.2.2.5 Falls erforderlich, werden alle Schutzkleidungen regelmäßig und gründlich gereinigt. Entsprechend einer prozess- und produktorientierten Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken wird die Wäsche durch eine Vertragswäscherei, vor Ort oder durch den Mitarbeiter gereinigt.
- 3.2.2.6 Falls erforderlich, existieren Richtlinien zur Reinigung der Schutzkleidung und ein Verfahren zur Kontrolle der Sauberkeit.
- 3.2.2.7 Das Unternehmen überprüft, ob die eingeführten Präventionsmaßnahmen zur Sicherstellung der Personalsicherheit in Bezug auf gefährliche Arbeitsbedingungen wirken.

### 3.2.3 Vorgehensweise bei infektiösen Erkrankungen

- 3.2.3.1 Es gibt schriftliche und kommunizierte Vorgaben für die Mitarbeiter, Dienstleister und für betriebsfremde Personen, infektiöse Erkrankungen, die Einfluss auf die Produktsicherheit haben könnten, zu melden. Im Fall der Meldung einer Infektionskrankheit werden Maßnahmen ergriffen, die das Kontaminationsrisiko der Produkte minimieren.

## 3.3 Schulung und Einweisung

- 3.3.1 Das Unternehmen legt dokumentierte Schulungs- und/oder Einweisungsprogramme gemäß den Produkthanforderungen und des Schulungsbedarfs der Mitarbeiter, entsprechend ihrer Aufgaben, fest. Diese Programme beinhalten:
- Schulungsinhalte,
  - Schulungsintervalle,
  - Aufgabe des Mitarbeiters,
  - Sprachen,
  - qualifizierter Trainer/Tutor,
  - Evaluierungsmethoden.
- 3.3.2 Die dokumentierten Schulungs- und/oder Einweisungsprogramme gelten für alle Mitarbeiter, einschließlich Zeitarbeitskräfte und Mitarbeiter aus externen Unternehmen, die im jeweiligen Arbeitsbereich tätig sind. Bei Einstellung und vor Aufnahme der Tätigkeit werden sie gemäß den dokumentierten Schulungs-/Einweisungsprogrammen geschult.

3.3.3 Zu den durchgeführten Schulungen/Einweisungen liegen Aufzeichnungen vor, die Folgendes beinhalten:

- Teilnehmerliste (mit Unterschrift),
- Datum,
- Dauer,
- Schulungsinhalte,
- Name des Trainers/Tutors.

Es ist ein Verfahren zur Überprüfung der Wirksamkeit der Schulungs- und/oder Einweisungsprogramme implementiert.

3.3.4 Die Schulungs- und/oder Einweisungsinhalte werden regelmäßig überprüft und aktualisiert. Hierbei werden auch unternehmensspezifische Belange und Themen der Produktsicherheit, produktspezifische rechtliche Vorgaben sowie Produkt- und Prozessänderungen berücksichtigt.

### **3.4 Sozialeinrichtungen, Sanitäreinrichtungen und Anlagen für die Personalhygiene**

3.4.1 Das Unternehmen stellt Sozialeinrichtungen zur Verfügung, die in Größe und Ausstattung der Mitarbeiterzahl angepasst sind und die so gestaltet sind, dass die Produktsicherheitsrisiken minimiert sind. Die Sozialeinrichtungen sind in sauberem und intaktem Zustand.

3.4.2 Es sind Regeln und Einrichtungen vorhanden, die eine korrekte Handhabung von persönlichen Gegenständen, Lebensmitteln und anderen durch Mitarbeiter mitgebrachte Materialien sowie Lebensmittel aus dem Pausenraum und aus Automaten gewährleisten. Die Lebensmittel werden ausschließlich in den dafür vorgesehenen Bereichen gelagert und/oder verzehrt.

3.4.3 Für Mitarbeiter, Dienstleister und betriebsfremde Personen stellt das Unternehmen geeignete Umkleieräume zur Verfügung. Straßen- und Schutzkleidung wird, wo erforderlich, getrennt aufbewahrt.

3.4.4 Umkleieräume sind von Produktionsbereichen getrennt und sind so angelegt, dass ein direkter Zugang zu den Bereichen besteht, in denen mit Produkten umgegangen wird. Basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken werden Ausnahmen begründet und geregelt.

3.4.5 Toilettenräume haben keinen unmittelbaren Zugang zu Räumen, in denen mit Produkten umgegangen wird. Die Toilettenräume sind mit geeigneten Möglichkeiten zur Handhygiene ausgestattet. Die Sanitärräume haben eine angemessene, natürliche oder mechanische Belüftung. Ein automatischer Luftstrom aus kontaminierten in saubere Bereiche ist vermieden.

3.4.6 An Zutrittspunkten zu Produktionsbereichen und innerhalb der Produktion sowie in Sozialbereichen sind ausreichende Möglichkeiten zur Handhygiene vorhanden. Weitere Bereiche sind, basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken, gleichermaßen ausgestattet.

- 3.4.7 Die Anlagen zur Handhygiene erfüllen mindestens die folgenden Anforderungen:
- Wasser,
  - Flüssigseife,
  - geeignete Ausrüstung zur Handtrocknung.
- 3.4.8 Falls notwendig, werden auch die folgenden Anforderungen bezüglich der Handhygiene erfüllt:
- Berührungsfreie Armaturen,
  - Handdesinfektion,
  - angemessene Hygieneausrüstung,
  - Hinweisschilder auf Handhygiene,
  - Abfallbehälter mit berührungsloser Öffnung.

## 4 Planungs- und Herstellungsprozess

### 4.1 Vertragsvereinbarung

- 4.1.1 Die zwischen den Vertragspartnern definierten Anforderungen sind bekannt, akzeptiert und hinsichtlich ihrer Akzeptanz überprüft, bevor eine Liefervereinbarung getroffen wird. Alle Bestimmungen bezüglich Qualität und Produktsicherheit sind bekannt und den entsprechenden Unternehmensbereichen kommuniziert.
- 4.1.2 Änderungen an bestehenden vertraglichen Vereinbarungen sind dokumentiert und zwischen den Vertragspartnern kommuniziert.

### 4.2 Spezifikationen und Rezepturen

#### 4.2.1 Rohwaren (einschließlich Verpackungsmaterialien), Zwischenprodukte und Spezifikationen für die Nachbearbeitung

- 4.2.1.1 Für alle Rohwaren (Rohstoffe/Zutaten, Zusatzstoffe, Verpackungsmaterialien, Rework) liegen Spezifikationen vor und, wo relevant, für Zwischenprodukte. Diese Spezifikationen sind aktuell, eindeutig formuliert, verfügbar und entsprechen immer den gültigen rechtlichen Bestimmungen.
- 4.2.1.2 Die Kennzeichnung von Rohwaren, inklusive Verpackungsmaterialien, umfasst folgende Informationen:
- Name des Produkts,
  - eindeutiger Identifikationscode,
  - (ggf.) Eingangsdatum oder -nummer
  - Name des Lieferanten,
  - ggf. Ablaufdatum,
  - Chargennummer des Lieferanten und, falls abweichend, die beim Eingang zugewiesene Chargennummer.

- 4.2.1.3 Eine Neubewertung der Eignung von Rohwaren wird in den Fällen vorgenommen, in denen Rohwaren kurz vor Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums sind, in das Lager zurückgehen oder vom Lieferanten andere wichtige Parameter vorgegeben werden.
- 4.2.1.4 Beim Wiederverpacken von Rohwaren, inklusive Verpackungsmaterialien, enthält das neue Etikett die entsprechenden Daten vom ursprünglichen Etikett.
- 4.2.1.5 Wo erforderlich, liegen Spezifikationen für Rohwaren vor, die kennzeichnungspflichtige Allergene ausweisen. Das Unternehmen führt eine aktuelle Liste, in der alle in seinem Betrieb verwendeten Rohwaren, die Allergene enthalten, verzeichnet sind und die ebenso alle Mischungen und Rezepturen aufführt, bei denen allergenhaltige Rohwaren zugegeben werden.

## 4.2.2 Endprodukt-Spezifikationen

- 4.2.2.1 Spezifikationen sind für alle Endprodukte verfügbar und schriftlich mit den Kunden vereinbart. Die Spezifikationen sind immer aktuell, nachvollziehbar, eindeutig, für die betreffenden Mitarbeiter verfügbar und entsprechen immer den gültigen rechtlichen Bestimmungen und Kundenanforderungen.
- 4.2.2.2 **KO Nr. 3: Aktuelle und zugelassene Spezifikationen für Endprodukte sind die Grundlage für die Zusammensetzung von Produkten. Sie sind auch Grundlage für die Steuerung des Produktionsprozesses und die Überwachung der Konformität bei den Endprodukten.**
- 4.2.2.3 Sofern Kunden gezielt fordern, dass Produkte „frei von“ bestimmten Substanzen oder Inhaltsstoffen sind oder bestimmte Behandlungs- oder Produktionsmethoden ausgeschlossen werden, sind nachprüfbar Verfahren vorhanden.
- 4.2.2.4 Es gibt ein Verfahren für die Erstellung, Änderung und Freigabe von Spezifikationen für alle Teile des Prozesses, einschließlich der vorläufigen Zustimmung des Kunden, sofern Spezifikationen mit Kunden vereinbart wurden.
- 4.2.2.5 Das Verfahren für die Spezifikationskontrolle schließt die Aktualisierung der Spezifikationen für Endprodukte ein, im Falle einer vom Kunden geforderten bzw. vom Unternehmen definierten Änderung im Hinblick auf:
- Rohware,
  - Rezeptur,
  - Prozess mit Einfluss auf das Endprodukt,
  - Verpackung mit Einfluss auf das Endprodukt.

## 4.3 Gesetzlicher Rahmen und F + E Verfahren

### 4.3.1 Gesetzlicher Rahmen

- 4.3.1.1 Das Unternehmen erfüllt die aktuell geltende Gesetzgebung und kann die eigene Rolle in der Lieferkette darstellen.

- 4.3.1.2 Das Unternehmen verfügt über ein System, mit dem es sicherstellt, dass es über die gesetzlichen Anforderungen zu Produktsicherheit und Qualitätsfragen, wissenschaftliche und technische Entwicklungen und branchenüblicher Industriestandards umfassend informiert bleibt. Die Gesetzgebung wird verstanden und angewendet.
- 4.3.1.3 Für alle relevanten Rohwaren sind Sicherheitsdatenblätter, die ständig auf dem neuesten Stand gehalten werden, im vom Zielland verlangten Format verfügbar.
- 4.3.1.4 Wo erforderlich, werden das Sicherheitsdatenblatt und/oder die Zusammensetzung der Endprodukte bereitgestellt und an die entsprechenden Organisationen übermittelt (z. B. nationale Sicherheitszentren, öffentliche Webseiten usw.), dabei wird die aktuelle Gesetzgebung des Ziellandes berücksichtigt.
- 4.3.1.5 In Übereinstimmung mit der aktuellen Gesetzgebung beauftragt das Unternehmen einen qualifizierten Sicherheitsgutachter, um das allgemeine toxikologische Profil der Bestandteile, ihrer chemischen Struktur und den Expositionswert zu betrachten und dem Unternehmen eine Sicherheitsbewertung des Endproduktes, in Bezug auf die menschliche Gesundheit, zur Verfügung zu stellen.
- 4.3.1.6 Es ist ein Verfahren vorhanden, das die Einhaltung der aktuellen Gesetzgebung des Ziellandes und der Kundenanforderungen bei der Etikettierung sicherstellt.
- 4.3.1.7 Die Konformität des Produktes mit seiner Etikettierung wird vor der Herausgabe eines neu zu nutzenden Etiketts überprüft. Diese Überprüfung berücksichtigt die Produkthanforderungen und die jeweilige erforderliche Gesetzgebung in den Zielländern.

#### 4.3.2 F + E-Verfahren

- 4.3.2.1 Das Unternehmen hat ein Verfahren für F + E implementiert, das sowohl Risiko als auch Patente berücksichtigt und zeigt, dass alle bestehenden und neuen Produkte so entwickelt wurden, dass sie die gesetzlichen Vorgaben erfüllen.
- 4.3.2.2 Der Fortschritt und die Ergebnisse von F + E werden angemessen aufgezeichnet.
- 4.3.2.3 Ohne die Genehmigung des Patentinhabers verwendet das Unternehmen Rohwaren oder Zusammensetzungen und verarbeitet bereits patentierte Endprodukte nicht.
- 4.3.2.4 Rezeptur, Produktionsverfahren, Prozessparameter und die Erfüllung von Produkthanforderungen sind festgeschrieben und durch Probeläufe, Leistungstests, Stabilitätstests, (ggf.) organoleptische Bewertungen und Produkttests sichergestellt.
- 4.3.2.5 Wo erforderlich, werden Prüfungen zur Haltbarkeit durchgeführt, bei denen Rezeptur, Verpackung, Herstellung und Lagerbedingungen berücksichtigt werden. Die Haltbarkeit (z. B. Verfallsdatum) der etikettierten Waren wird ab dem ursprünglichen Produktionsdatum entsprechend berechnet.  
Wo erforderlich, werden für Produkte mit Haltbarkeit, zum Ende des Haltbarkeitsdatums, Prüfungen an zurückbehaltenen Mustern durchgeführt.

- 4.3.2.6 Wo spezielle F+E-Prüfungen notwendig sind, steht eine sachgerechte Ausrüstung (wie Dosierungen für reglementierte Bestandteile, Konservierungsmittel, Biozide usw.) zur Verfügung. Die Ergebnisse extern durchgeführter Prüfungen sind verfügbar.
- 4.3.2.7 Produktangaben werden durch wissenschaftliche Belege (z.B. Sonnenschutzrezepturen, Reinigungsmittel, etc.) untermauert, um sicherzustellen, dass das Produkt diese erfüllt.
- 4.3.2.8 Wo erforderlich, steht eine Pilotanlage zur Verfügung und wird so eingesetzt, dass eine gute industrielle Produktion einer Rezeptur gewährleistet.
- 4.3.2.9 Die Verbraucherverpackung wird mit dem Ziel entwickelt und etikettiert, eine nicht beabsichtigte Nutzung zu verhindern und somit den Schutz des möglichen Nutzers zu gewährleisten. Dieser Punkt wird in der Risikobewertung berücksichtigt.
- 4.3.2.10 Falls gesetzlich vorgegeben und basierend auf einer Gefahrenanalyse und der Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken überprüft das Unternehmen die Tauglichkeit des Verpackungsmaterials für jedes relevante Produkt (z. B. organoleptische Prüfungen, Lagerungstests, chemische Analyse).

#### **4.4 Einkauf**

- 4.4.1 Das Unternehmen stellt über die Lenkung der Einkaufsprozesse sicher, dass alle extern bezogenen Materialien (Rohwaren, inklusive Verpackungsmaterialien) und Dienstleistungen, die einen Einfluss auf Produktsicherheit und -qualität haben, die Anforderungen erfüllen. Wenn sich ein Unternehmen entschließt, einen Prozess auszulagern, der einen Einfluss auf die Produktsicherheit und -qualität haben könnte, stellt es die Kontrolle über diese Prozesse sicher und erfüllt die Anforderungen aus 4.4.8.
- 4.4.2 Einge kaufte Produkte und Dienstleistungen entsprechen den aktuellen Spezifikationen und vertraglichen Vereinbarungen.
- 4.4.3 Das Programm für diese Kontrollen berücksichtigt die Produkthanforderungen, den Lieferantenstatus und den Einfluss von Rohwaren auf das Endprodukt.
- 4.4.4 Es existiert ein Verfahren für die Zulassung und Überwachung von Lieferanten (intern und extern), ausgelagerte Produktions- und Teilprozesse. Für den Fall einer ausgelagerten Produktion wird der Kunde immer informiert.
- 4.4.5 Das Zulassungs- und Überwachungsverfahren beinhaltet klare Bewertungskriterien wie: Audits, Analyse zertifikate, Lieferantenzuverlässigkeit und -beschwerden sowie erforderliche Leistungsstandards auf Grundlage einer Gefahrenanalyse und Bewertung damit zusammenhängender Risiken.
- 4.4.6 Die Ergebnisse der Lieferantenbewertung werden regelmäßig überprüft. Es gibt Aufzeichnungen über die Überprüfungen und die als Folge der Bewertung ergriffenen Maßnahmen.
- 4.4.7 Es existieren Aufzeichnungen über die von jedem Lieferanten beschafften Rohwaren, inklusive Verpackung und Zwischenprodukte.

#### 4.4.8 Ausgelagerte Produktion (falls anwendbar)

- 4.4.8.1 Die Kontrolle über ausgelagerte Prozesse wird festgelegt, das Risiko bewertet, und im Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem dokumentiert.
- 4.4.8.2 Zwischen dem Unternehmen und dem Subunternehmer besteht ein Vertrag.
- 4.4.8.3 Auf Grundlage der Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken überprüft das Unternehmen den Subunternehmer regelmäßig anhand einer Audit-Checkliste, die die IFS HPC Anforderungen abdeckt (einschließlich z. B. entsprechendes Risikomanagementsystem mit Dokumentation, Kontrollplan, Rückverfolgungssystem, Krisenmanagement usw.). Die Dokumente dieser Kontrollen sind verfügbar.
- 4.4.8.4 Die Kontrollen beim Subunternehmer werden von einem qualifizierten Auditor/Inspektor durchgeführt.
- 4.4.8.5 Wenn erforderlich, kontrolliert das Unternehmen die Produkte des Subunternehmers bei Wareneingang.

#### 4.5 Betriebsstandort

##### 4.5.1 Betriebsstättensicherheit

- 4.5.1.1 Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass Gefahren für die Standortsicherheit (Brand, Explosionen, elektrische Geräte, Hochwasser) erkannt und Präventionsmaßnahmen durchgeführt werden.
- 4.5.1.2 Die Produktions- und Lagerbereiche der Betriebsstätte werden durch kontrollierten Zugang wirksam gesichert, um ein unbefugtes Betreten zu verhindern.

##### 4.5.2 Außenbereich des Betriebs

- 4.5.2.1 Das Unternehmen untersucht eine mögliche negative Auswirkung der Betriebsumgebung (z. B. Boden, Luft) auf die Produktsicherheit und Produktqualität. In jedem Fall werden angemessene Maßnahmen festgelegt. Die Wirksamkeit der festgelegten Maßnahmen wird regelmäßig überprüft (Beispiele: äußerst staubige Luft, starke Gerüche).
- 4.5.2.2 Der Außenbereich wird nachhaltig instand gehalten, ist sauber und ordentlich. Der äußere Zustand der Geschäftsräume wird beim internen Auditprozess berücksichtigt.
- 4.5.2.3 Alle Böden in der Betriebsstätte sind in einem gutem Zustand. Wenn die natürliche Entwässerung nicht ausreicht, wird eine angemessene Entwässerungseinrichtung eingebaut.

##### 4.5.3 Anlagengestaltung und Verfahrensabläufe

- 4.5.3.1 Es liegen Pläne vor, die eindeutig die innerbetrieblichen Ströme der fertigen Produkte, Verpackungsmaterialien, Rohwaren, Abfall, Personal, Wasser, etc. beschreiben. Ein Standortplan, der alle Gebäude des Standortes beinhaltet, ist verfügbar.

- 4.5.3.2 Der Prozessablauf von Warenannahme bis -versand ist so eingerichtet, dass eine Kontamination von Rohstoffen, Verpackungsmaterialien, teilverarbeiteten Produkten und Fertigprodukten vermieden wird. Das Risiko von Kreuzkontaminationen wird durch wirksame Maßnahmen minimiert.
- 4.5.3.3 Falls erforderlich, werden Produkte nicht hergestellt, gelagert und in dieselben Anlagen wie Produkte mit einem anderen Verwendungszweck eingefüllt, es sei denn, es wird nachgewiesen, dass sich daraus keine nachteilige Auswirkung ergibt.
- 4.5.3.4 Wenn Produktionsbereiche als mikrobiologisch empfindlich identifiziert werden (z. B. Reinraumtechnologie), wird ein positives Luftdrucksystem eingebaut. Das Niveau an Mikroorganismen wird in risikobasierten Abständen bewertet.

#### **4.5.4 Gebäude und Anlagen**

##### **4.5.4.1 Gebäude und interne Strukturen**

- 4.5.4.1.1 Alle für die Produktion und Lagerung von Produkten genutzten Gebäude werden so geplant und gebaut, dass eine ungehinderte Installation, einfache Wartung, wirksame Schädlingsbekämpfung und einfache Reinigung der Maschinen sowie die Einhaltung aller relevanten gesetzlichen Vorgaben möglich ist.
- 4.5.4.1.2 Räume, in denen Produkte vorbereitet, behandelt, verarbeitet und gelagert werden, sind so geplant und gebaut, dass die Konformität und Sicherheit der Produkte sichergestellt sind.
- 4.5.4.1.3 Mauern sind so konstruiert und errichtet, dass Schmutzansammlungen verhindert, Kondensat und Schimmelbildung eingedämmt werden und eine leichte Reinigung möglich ist.
- 4.5.4.1.4 Böden sind in einem guten Zustand und werden so geplant, dass die Anforderungen für die Produktion (z. B. mechanische Belastungen, Reinigungsmaterialien usw.) erfüllt, und wo erforderlich, Reinigung und Desinfektion erleichtert werden.
- 4.5.4.1.5 Decken (oder sofern Decken nicht eingezogen wurden, Dachinnenseiten) und die Deckenstrukturen (inkl. Rohrleitungen, Kabel und Beleuchtung) müssen für das Verfahren geeignet und so geplant und gebaut sein, dass eine Anhäufung von Schmutz, das Ablösen von Farbe oder anderem Beschichtungsmaterial sowie die Bildung von Kondenswasser und Schimmel minimiert werden. Decken und Deckenstrukturen werden so geplant, dass sie die Reinigung erleichtern und die Kontamination der Produkte verhindern.
- 4.5.4.1.6 Fenster und andere Öffnungen befinden sich in einem guten Zustand und werden so geplant und gebaut, dass Schmutzansammlungen vermieden werden.
- 4.5.4.1.7 Türen und Tore sind in einem guten Zustand und einfach zu reinigen.
- 4.5.4.1.8 Entwässerungssysteme sind so geplant, dass sie die Reinigung erleichtern und das Risiko der Kontamination von Produkten (z. B. ungünstige Einwirkung, Schädlingsbefall, Umweltschädigung usw.) minimieren. Die hygienische Entsorgung von Abwasser ist sichergestellt.



4.5.4.1.9 Wo erforderlich, gelten folgende Vorgaben für Laboratorien:

- Der Standort der Laboratorien in der Betriebsstätte beeinträchtigt die Sicherheit der Produkte nicht,
- mikrobiologische Labors sind physisch von chemischen Labors getrennt,
- geeignete Ausrüstung und Umgebung sind für alle durchgeführten Tests verfügbar.

#### 4.5.4.2 Beleuchtung, Klimaanlage/Belüftung

4.5.4.2.1 Alle Arbeitsbereiche sind angemessen beleuchtet.

4.5.4.2.2 Auf Grundlage der Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken sind alle Leuchtkörper und elektrischen Insektenvernichter gesichert.

Diese Klausel gilt für die folgenden Betriebsbereiche:

- Umgang mit unverpackten Produkten,
- Lagerung von Rohwaren einschließlich Verpackungsmaterialien,
- Umgang mit Rohwaren,
- Umkleieräume.

Dies schließt nicht aus, dass nicht auch andere Bereiche über geschützte Leuchtkörper und elektrische Insektenvernichter verfügen können.

4.5.4.2.3 Angemessene natürliche und/oder künstliche Belüftung ist für alle Bereiche vorhanden.

4.5.4.2.4 Bei der Installation von Belüftungssystemen sind Filter oder andere Bauteile, die gereinigt oder ersetzt werden müssen, leicht zugänglich.

4.5.4.2.5 Der Einsatz von Luft bei der Produktion (z. B. Druckluftsystem) vermeidet Kontaminationen und basiert auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken.

4.5.4.2.6 In Bereichen, in denen beträchtliche Mengen Staub erzeugt werden, wird ein Entstaubungssystem eingebaut.

#### 4.5.4.3 Wasserqualität

4.5.4.3.1 Das gesamte Nutzwasser (einschließlich als Zutat verwendetes Wasser) wird regelmäßig auf Einhaltung der chemischen, physikalischen und mikrobiologischen Spezifikationen untersucht. Besondere Aufmerksamkeit muss nach Zeitabschnitten ohne Wasserverbrauch aufgebracht werden (z. B. nach einem Wochenende oder einer Betriebsschließung). Dieser Punkt wird in der Risikobewertung berücksichtigt.

Das Unternehmen weist nach, dass Wasser effektiv behandelt und genutzt wird.

4.5.4.3.2 Ein Wasserüberwachungsprogramm (insbesondere bei Kaltmisch-Arbeitsgängen) belegt, dass die Wasserbehandlung, auf Grundlage eines risikobasierten Plans, angemessen und effektiv ist.

4.5.4.3.3 Aufbereitetes Wasser, das im Prozess genutzt wird, darf kein Kontaminationsrisiko darstellen. Das Wasser erfüllt die geltenden gesetzlichen Vorgaben für Trinkwasser; Aufzeichnungen über Prüfungen ihrer Einhaltung sind verfügbar.

## 4.6 Reinigung und Desinfektion

4.6.1 Auf Grundlage einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken sind Pläne für Reinigung und Desinfektion verfügbar und umgesetzt. Sie legen die folgenden Punkte fest:

- Ziele,
- Zuständigkeiten,
- die verwendeten Produkte und die entsprechenden Gebrauchsanweisungen,
- die Bereiche, die gereinigt und/oder desinfiziert werden müssen,
- Häufigkeit der Reinigung,
- Anforderungen an die Dokumentation,
- Gefahrensymbole (falls notwendig).

Diese Programme werden dokumentiert.

4.6.2 Falls erforderlich, wird nur qualifiziertes Personal mit der Reinigung und Desinfektion beauftragt. Das Personal wird für die Umsetzung des Reinigungsplans geschult und weiter gebildet.

4.6.3 Unter Berücksichtigung der Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken wird die Wirksamkeit und Sicherheit der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen verifiziert, für Ausrüstungen validiert und nach einem festgelegten Stichprobenplan durch geeignete Verfahren dokumentiert. Daraus abgeleitete Korrekturmaßnahmen werden dokumentiert.

4.6.4 Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen werden gemäß sich ändernden Umständen validiert (z. B. Bauarbeiten, neue Produkte, neue Maschinen, Klimaveränderungen, etc.). Die Reinigungs- und Desinfektionspläne werden gegebenenfalls angepasst.

4.6.5 Aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDS) und Betriebsanweisungen für Chemikalien und Reinigungsmittel sind immer vor Ort verfügbar. Für die Reinigung zuständiges Personal kann die Kenntnisse über diese Anweisungen nachweisen.

4.6.6 Reinigungsgeräte und Chemikalien werden eindeutig gekennzeichnet, ordnungsgemäß verwendet und gelagert, um Kontamination oder unabsichtliche Verwendung zu vermeiden.

4.6.7 Falls erforderlich, wird die Reinigung von Produktionsgeräten an bestimmten Orten oder nach bestimmten Intervallen, getrennt vom Produktionsprozess, durchgeführt. Falls das nicht möglich ist, müssen diese Arbeitsgänge so kontrolliert werden, dass Produktsicherheit und -qualität nicht beeinträchtigt werden.

4.6.8 Wenn ein Unternehmen einen externen Dienstleister für Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten einsetzt, sind alle in Abschnitt 4.6 angegebenen Anforderungen im jeweiligen Vertrag klar festgelegt.

## 4.7 Abfallentsorgung

- 4.7.1 Ein Verfahren zum Abfallmanagement ist vorhanden und umgesetzt, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- 4.7.2 Die aktuellen rechtlichen Bestimmungen zur Abfallentsorgung werden eingehalten.
- 4.7.3 Die Abfallbehälter und, wo vorhanden, Müllpressen sind eindeutig gekennzeichnet, angemessen gebaut, in einwandfreiem Zustand, leicht zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren.
- 4.7.4 Abfälle werden auf den vorgesehenen Entsorgungswegen getrennt erfasst und gesammelt. Die Entsorgung dieser Abfallfraktionen erfolgt ausschließlich durch befugte Dritte. Das Unternehmen führt Aufzeichnungen zur Abfallentsorgung.  
Soweit möglich, wird durch die Vernichtung von Abfall die Wiederverwendung unbrauchbarer Produkte möglichst vermieden.

## 4.8 Risiko durch Fremdmaterialien

- 4.8.1 Auf Grundlage der Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken sind Verfahren vorhanden, die eine Kontamination durch Fremdmaterial vermeiden.
- 4.8.2 In allen Bereichen, d. h. beim Umgang mit Rohwaren einschließlich Verpackungsmaterialien, Verarbeitung und Lagerung, bei denen die Risikobewertung das Potenzial für eine Kontamination des Produktes erkannt hat, ist die Verwendung von Holz ausgeschlossen. Wenn die Verwendung von Holz nicht ausgeschlossen werden kann, wird das Risiko beherrscht.
- 4.8.3 Wenn Detektoren für Metall und/oder Fremdmaterialien gefordert werden, sind sie so installiert, dass eine effiziente Entdeckung gewährleistet wird, um Folgekontaminationen zu verhindern.
- 4.8.4 Die Messgenauigkeit der Detektoren ist bestimmt. Es finden regelmäßige Überprüfungen der Funktionsfähigkeit der Detektoren statt. Bei Fehlfunktion oder Störungen an dem Fremdmaterial-Detektor sind Korrekturmaßnahmen festgelegt, umgesetzt und dokumentiert.
- 4.8.5 Möglicherweise kontaminierte Produkte werden ausgesondert. Der Zugriff sowie Maßnahmen zur weiteren Handhabung/Nachkontrolle erfolgen nur durch berechnigte Personen nach definierten Verfahren. Ist die Kontamination der Produkte bestätigt, werden diese wie nichtkonforme Produkte behandelt.
- 4.8.6 Ein Management für Glas und sprödes Material wird unter Berücksichtigung von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen eingerichtet; das System enthält auch Verweise auf Verfahren bei Bruch von Glas und sprödem Material.  
Wenn die Risikobewertung die Möglichkeit für die Kontamination des Produktes erkannt hat, wird das Vorhandensein von sprödem Material (einschließlich Glas) ausgeschlossen, oder, wenn das nicht möglich ist, das Risiko beherrscht.

## 4.9 Schädlingsüberwachung/Schädlingsbekämpfung

4.9.1 Das Unternehmen hat ein System zur Schädlingsbekämpfung, das die lokalen rechtlichen Bestimmungen erfüllt. Es berücksichtigt mindestens:

- Betriebliches Umfeld (mögliche Schädlinge),
- Lageplan mit Anwendungsorten (Köderplan),
- Köderidentifizierung vor Ort,
- Verantwortlichkeiten (intern/extern),
- Die verwendeten Mittel und ihre Anwendungsvorschriften/Sicherheitsvorschriften,
- Inspektionsintervalle.

Das System zur Schädlingsbekämpfung basiert auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken.

4.9.2 Das Unternehmen verfügt über qualifiziertes, ausgebildetes Personal und/oder es wird ein externer qualifizierter Dienstleister eingesetzt. Wird ein externer Dienstleister beauftragt, sind die notwendigen Tätigkeiten vor Ort in einem schriftlichen Vertrag geregelt.

4.9.3 Die Inspektionen und die daraus resultierenden Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung werden dokumentiert. Die Umsetzung der Maßnahmen wird überwacht und aufgezeichnet.

4.9.4 Köder, Fallen und Insektenvernichter sind in ausreichender Anzahl vorhanden und an geeigneter Stelle korrekt angebracht. Sie sind so gestaltet und platziert, dass sie kein Kontaminationsrisiko darstellen.

4.9.5 Lieferungen werden im Wareneingang auf das Vorhandensein von Schädlingen geprüft. Etwaiger Befall wird dokumentiert und Maßnahmen eingeleitet.

4.9.6 Wenn Fenster eine mögliche Quelle für Kontaminationen darstellen, wie z. B. das Eindringen von Schädlingen, bleiben Fenster und Dachverglasungen während der Produktion geschlossen und werden abgedichtet.

Wenn sie so konstruiert sind, dass sie zu Belüftungszwecken geöffnet werden, sind sie durch leicht abnehmbare Schutzvorrichtungen oder andere Maßnahmen gegen Kontaminationen geschützt.

4.9.7 Auf Grundlage der Gefahrenanalyse und der Bewertung des damit verbundenen Risikos werden Außentüren und Tore so gebaut, dass das Eindringen von Schädlingen verhindert wird; wenn möglich, schließen sie automatisch.

## 4.10 Warenannahme und Lagerung

4.10.1 Alle eingehenden Waren, einschließlich Verpackungsmaterialien, werden identifiziert und anhand von Spezifikationen/anderer rechtlich vorgegebener Dokumentation und nach einem festgelegten Kontrollplan auf Konformität überprüft. Der Prüfplan ist risikobasiert. Ergebnisse werden dokumentiert.

4.10.2 Die Lagerbedingungen und -plätze für Rohwaren, Zwischen- und Endprodukte sowie Verpackungsmaterialien entsprechen in jedem Fall den jeweiligen Produkthanforderungen (z. B. Kühlung, Schutzabdeckungen), wirken sich nicht schädlich auf andere Produkte aus und minimieren eine Kreuzkontamination.

- 4.10.3 Falls erforderlich, wird für Zwischenprodukte eine maximale Lagerzeit vorgegeben. Nach Erreichen dieser Zeit werden Zwischenprodukte vor der Verwendung neu bewertet.
- 4.10.4 Eine Lagerung im Freien wird auf ein Mindestmaß beschränkt. Bei Lagerung von Waren im Freien wird anhand einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken sichergestellt, dass keine Gefahr durch Kontamination oder nachteilige Auswirkungen auf Qualität und Produktsicherheit besteht.
- 4.10.5 Sofern erforderlich, werden bei Rohwaren und Schüttgut auf angemessene Weise und von berechtigten Mitarbeitern Proben genommen.
- 4.10.6 Produkte werden bei Eingang und Lagerung eindeutig gekennzeichnet. Die Produkte werden nach den Grundsätzen first in/first out und/oder first expired/first out in Übereinstimmung mit bewährten Praktiken der Branche verwendet.
- 4.10.7 Regelmäßige Inventuren werden durchgeführt, um die Lagerzuverlässigkeit zu sichern. Wesentliche Abweichungen werden untersucht und Korrekturmaßnahmen ergriffen.
- 4.10.8 Werden externe Dienstleister für die Lagerhaltung eingesetzt, erfüllen diese die Anforderungen des IFS Logistics-Standards. Falls externe Dienstleister für die Lagerhaltung nicht nach IFS Logistics zertifiziert sind, sind alle Anforderungen erfüllt, die bei der eigenen Lagerhaltung des Unternehmens gelten und dies ist in einem entsprechenden Vertrag eindeutig geregelt.

## 4.11 Transport

- 4.11.1 Vor der Beladung werden Transportfahrzeuge auf ihren Zustand (z.B. seltsame Gerüche, viel Staub, hohe Feuchtigkeit, Kontamination, Ungeziefer, Schimmel) überprüft und bei Bedarf Maßnahmen ergriffen. Bei der Annahme von Rohware und Verpackungsmaterialien wird geprüft, ob der Transport unter guten Bedingungen durchgeführt wurde.
- 4.11.2 Beim Transport von Gefahrgut stellt das Unternehmen sicher, dass alle geltenden rechtlichen Vorgaben eingehalten werden.
- 4.11.3 Angemessene Anforderungen an die Hygiene für alle Transportfahrzeuge und die Ausrüstung zum Be- und Entladen (z.B. Siloschläuche) sind festgelegt. Die ergriffenen Maßnahmen werden aufgezeichnet.
- 4.11.4 Falls erforderlich, steht in Be- und Entladebereichen Ausrüstung für den Schutz der transportierten Produkte gegen äußere Einflüsse bereit.
- 4.11.5 Die Sicherheit der Transportfahrzeuge wird auf angemessene Weise aufrechterhalten.
- 4.11.6 Wenn das Unternehmen einen externen Transportdienstleister beauftragt, werden alle in Abschnitt 4.11 dargelegten Anforderungen klar im entsprechenden Vertrag festgelegt, oder für den Dienstleister gelten die Anforderungen des IFS Logistics.

## 4.12 **Wartung und Reparatur**

- 4.12.1 Ein geeignetes Wartungssystem ist vorhanden. Das System wird aufrechterhalten und dokumentiert und erfasst alle für die Produkthanforderungen kritischen Anlagen und Ausrüstungen (inkl. Transport), um mit Produkthanforderungen übereinzustimmen. Dies gilt gleichermaßen für interne und externe Wartungsarbeiten.
- 4.12.2 Während und nach Wartungs- und Reparaturarbeiten ist die Einhaltung der Produkthanforderungen sichergestellt und eine Kontamination wird verhindert. Aufzeichnungen zu Wartungs- und Reparaturarbeiten und daraus resultierende Korrekturmaßnahmen werden aufbewahrt.
- 4.12.3 Alle bei Wartung und Reparatur eingesetzten Materialien sind für den Verwendungszweck geeignet.
- 4.12.4 Mängel an Anlagen und Ausrüstungen (einschl. Transport), die vom Wartungssystem abgedeckt sind, werden dokumentiert und geprüft, um das Wartungssystem entsprechend anzupassen.
- 4.12.5 Provisorische Reparaturarbeiten werden so durchgeführt, dass keine Beeinträchtigung der Produkthanforderungen stattfindet. Diese Arbeiten werden dokumentiert und ein kurzfristiger Termin für die Beseitigung wird festgelegt.
- 4.12.6 Werden externe Dienstleister für Wartungs- und Reparaturarbeiten eingesetzt, sind die vom Unternehmen festgelegten Anforderungen für die eingesetzten Materialien und Geräte eindeutig festgelegt, dokumentiert und eingehalten.

## 4.13 **Anlagen und Ausrüstung**

- 4.13.1 Anlagen und Ausrüstungen sind für den Verwendungszweck entsprechend spezifiziert und konstruiert. Vor Inbetriebnahme ist sichergestellt, dass die Produkthanforderungen erfüllt werden. Benutztes Verbrauchsmaterial für Anlagen und Ausrüstung beeinträchtigt die Qualität des Produktes nicht.
- 4.13.2 Anlagen und Ausrüstungen sind so konstruiert und angeordnet, dass die Reinigungs- und Wartungsarbeiten an ihnen und ihrem unmittelbaren Umfeld wirksam durchgeführt werden können.

## 4.14 **Rückverfolgbarkeit**

- 4.14.1 **KO Nr. 4: Es liegt ein System zur Rückverfolgung vor, das die Identifizierung von Produktlosen und deren Beziehung zu Chargen von Rohstoffen, Verpackung in direktem Kontakt mit Produkten, Verpackung, die dazu bestimmt ist oder erwartungsgemäß mit dem Produkt in direktem Kontakt kommt, ermöglicht. Das System zur Rückverfolgung bezieht alle relevanten Eingangs-, Verarbeitungs- und Vertriebsaufzeichnungen mit ein. Die Rückverfolgbarkeit ist bis zur Lieferung an den Kunden sichergestellt und dokumentiert.**
- 4.14.2 Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit der Produkte vom Produktionsstandort zum Kunden liegen vor. Die Zeitspanne, die benötigt wird, um diese Aufzeichnungen zur Prüfung vorzulegen, entspricht den Kundenvorgaben.

- 4.14.3 Die Rückverfolgbarkeit ermöglicht die Ermittlung des Zusammenhanges zwischen Chargen von Endprodukten und ihrer Kennzeichnung.
- 4.14.4 Das Rückverfolgbarkeitssystem wird regelmäßig, mindestens jährlich und bei jeder Änderung des Systems getestet. Der Test verifiziert die Rückverfolgbarkeit in beide Richtungen (vom gelieferten Produkt zur Rohware und umgekehrt) und beinhaltet auch die Mengenprüfung. Die Testergebnisse werden aufgezeichnet.
- 4.14.5 Auf Grundlage einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken rechtlicher Vorgaben und Kundenspezifikationen wird die Rückverfolgbarkeit auf allen Stufen, inklusive laufender Bearbeitung und Nachbearbeitung und Rework sichergestellt.
- 4.14.6 Falls erforderlich, kann die gesamte, für die Produktion von Endprodukten eingesetzte wichtige Ausrüstung (Behälter für Rohwaren und Zwischenprodukte, Mischer, Füllstationen usw.) identifiziert werden.
- 4.14.7 Identifizierte Muster einer Herstellungscharge werden angemessen gelagert und bis zum Ablaufdatum des Endproduktes und ggf. für einen festgelegten Zeitraum über dieses Datum hinaus aufbewahrt („Musterbank“).

## 5 Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen und Management von Vorfällen

### 5.1 Interne Audits

- 5.1.1 Wirksame interne Audits werden gemäß eines festgelegten Auditprogramms durchgeführt und decken mindestens alle Anforderungen des IFS HPC Standards ab. Erfassungsbereich und Häufigkeit der internen Audits werden mittels Risikobewertung bestimmt. Dies trifft auch auf firmeneigene oder gemietete Lagerräume zu, die sich nicht auf dem Firmengelände befinden.
- 5.1.2 Interne Audits werden mindestens einmal jährlich in allen Bereichen durchgeführt.
- 5.1.3 Die Auditoren sind sachkundig und stehen in keiner Abhängigkeitsbeziehung zum auditierten Bereich.
- 5.1.4 Die Unternehmensleitung und die in den Bereichen verantwortlichen Personen werden über die Auditergebnisse informiert. Erforderliche Korrekturmaßnahmen und ein Terminplan für die Umsetzung sind festgelegt und dokumentiert und werden allen betroffenen Mitarbeitern kommuniziert.
- 5.1.5 Es ist dokumentiert, wie und zu welchem Zeitpunkt die aus den internen Audits resultierenden Korrekturmaßnahmen verifiziert werden.

## 5.2 Betriebsbegehungen

- 5.2.1 Regelmäßige Betriebsbegehungen werden geplant und durchgeführt, um Kriterien wie Produktkontrolle, Hygiene, Gefahr durch Fremdmaterial, persönliche Hygiene und Ordnung und Sauberkeit zu bewerten.  
Abweichungen und die damit verbundenen Korrekturmaßnahmen werden dokumentiert.

## 5.3 Validierung und Lenkung des Produktionsverfahrens

- 5.3.1 Die Kriterien für die Validierung und Lenkung von Prozessen sind eindeutig definiert. Alle für die Produktsicherheit und die Produktkonformität wichtigen Prozesse werden validiert.
- 5.3.2 Verarbeitungsschritte werden gemäß der Prozesslenkungsdocumentation durchgeführt und umfassen:
- geeignete Ausrüstung,
  - Produktzusammensetzung,
  - Liste aller Rohwaren mit Chargennummern und Mengen gemäß den geltenden Dokumenten,
  - ausführliche Darstellung der Verarbeitungsschritte für jedes Stadium, wie Hinzufügen von Rohwaren, Temperaturen, Mischzeiten, Probenentnahme und Überstellung von Zwischenprodukten.

Wo anwendbar, wird eine Chargennummer zugeordnet.

- 5.3.3 In Fällen, wo die Lenkung von Prozess- und Arbeitsplatzparametern (z. B.: Temperatur, Zeit, Druck, chemische Eigenschaften etc.) für die Produkthanforderungen entscheidend ist, werden diese kontinuierlich und/oder in angemessenen Intervallen überwacht und aufgezeichnet.
- 5.3.4 Das Unternehmen stellt sicher, dass die Prozessmerkmale bei Änderungen von Verarbeitungsmethoden, Ausrüstung und Produktrezepturen (einschließlich Nachbearbeitung und Verpackungsmaterial) überprüft werden, um die Einhaltung der Produkthanforderungen sicherzustellen. Gegebenenfalls werden die Kunden entsprechend informiert.
- 5.3.5 Falls erforderlich, werden alle Nacharbeiten (Rework) validiert, überwacht und dokumentiert. Diese Arbeiten beeinträchtigen die Produkthanforderungen nicht.
- 5.3.6 Es existieren geeignete Verfahren für die unverzügliche Meldung, Registrierung und Aufzeichnung von Störungen der Ausrüstung und Prozessabweichungen
- 5.3.7 Die Prozessvalidierung wird auf Grundlage der für die Produktsicherheit und Prozesse relevanten gesammelten Daten durchgeführt. Treten wesentliche Änderungen auf, wird eine erneute Validierung vorgenommen.

## 5.4 Kalibrierung, Justierung und Prüfung von Mess- und Überwachungsgeräten

- 5.4.1 Das Unternehmen ermittelt die für die Erfüllung der Produkthanforderungen erforderlichen Mess- und Überwachungsgeräte. Diese sind in einer Übersicht zusammengefasst und eindeutig bezeichnet.



- 5.4.2 Alle Messmittel werden in einem Überwachungssystem in festgelegten Intervallen und nach definierten anerkannten Standards/Methoden überprüft, justiert und kalibriert. Die Ergebnisse der Überprüfung, Justierung und Kalibrierung werden dokumentiert. Wenn erforderlich, werden Maßnahmen für die Geräte und, wo nötig, für Prozesse und Produkte eingeleitet.
- 5.4.3 Alle Messgeräte werden ausschließlich für den vorgesehenen Zweck eingesetzt.
- 5.4.4 Der Kalibrierstatus der Messmittel ist eindeutig nachvollziehbar (Kennzeichnung am Gerät oder über Prüfmittelliste).

## 5.5 Mengenkontrolle (Quantitative Kontrolle/Füllmengenkontrolle)

- 5.5.1 Häufigkeit und Methodik von Mengenprüfungen sind so festgelegt, dass die rechtlichen Bestimmungen und die Kundenspezifikationen oder, wenn anwendbar, Richtlinien bezüglich der Füllmenge eingehalten werden.
- 5.5.2 Es ist ein Verfahren zur Festlegung von Übereinstimmungskriterien für die Mengenkontrolle von Chargen vorhanden.
- 5.5.3 Die Kontrollen sind implementiert und werden aufgezeichnet, entsprechend eines Probenplans, der eine repräsentative Darstellung der hergestellten Charge gewährleistet.
- 5.5.4 Die Ergebnisse dieser Kontrollen erfüllen die definierten Anforderungen für alle lieferbereiten Produkte.
- 5.5.5 Wenn anwendbar, sind alle zur Endkontrolle eingesetzten Geräte geeicht.

## 5.6 Produktanalyse (einschließlich Qualitätsprüfungen)

- 5.6.1 Die Einhaltung spezifizierter Produkthanforderungen, inkl. rechtlicher Bestimmungen und Spezifikationen wird durch geeignete Verfahren sichergestellt. Ergebnisse mikrobiologischer, physikalischer und chemischer Analysen, die für diesen Zweck erforderlich sind, sind verfügbar.
- 5.6.2 Analysen, die für die Lebensmittelsicherheit relevant sind, werden vorzugsweise in Laboren durchgeführt, die geeignete akkreditierte Programme/Methoden anbieten (ISO 17025). Werden diese Analysen durch ein eigenes oder ein Labor durchgeführt, das keine geeigneten akkreditierten Programme/Methoden durchführt, muss das Unternehmen die Zuverlässigkeit der Ergebnisse nachweisen.
- 5.6.3 Es liegen dokumentierte Nachweise vor, die die Zuverlässigkeit der internen Analyseergebnisse auf der Grundlage offizieller und inoffizieller anerkannter Analysemethoden sicherstellen.
- 5.6.4 Ein Kontrollplan wird für interne und externe Analysen auf Grundlage einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken sowie zusätzlicher Informationen über die Produktqualität (z. B. Beschwerden) aufgestellt. Dieser Plan deckt Rohwaren, Zwischenprodukte und Endprodukte ab und beinhaltet die Testarten, die Überprüfungsfrequenz und kritischen Grenzwerte, in Verbindung mit den Spezifikationsgrenzen. Die Prüfungsergebnisse werden dokumentiert.

- 5.6.5 Die Analyseergebnisse werden regelmäßig überprüft und Trends ermittelt. Bei nicht zufriedenstellenden Ergebnissen oder bei Trends, die auf nicht zufriedenstellende Ergebnisse hinweisen, werden umgehend angemessene Maßnahmen durchgeführt.
- 5.6.6 Wo interne Analysen durchgeführt werden, stehen qualifizierte und geschulte Mitarbeiter sowie geeignete Ausrüstung und Räume bereit.
- 5.6.7 Prüfungsergebnisse von Endprodukten einschließlich Nachbearbeitungsmaterial werden von berechtigten Mitarbeitern überprüft, um die Konformität der End- und Zwischenprodukte mit den Annahmekriterien zu bestätigen.
- 5.6.8 Falls erforderlich, werden zur Verifizierung der Endproduktqualität regelmäßig betriebsintern sensorische Prüfungen durchgeführt. Diese Prüfungen erfolgen in Übereinstimmung mit der Spezifikation und berücksichtigen den Einfluss entsprechender Parameter auf die Produktmerkmale. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden dokumentiert.
- 5.6.9 Auf Grundlage interner oder externer Informationen über Produktrisiken, die einen Einfluss auf die Produktsicherheit haben könnten, aktualisiert das Unternehmen den Kontrollplan und/oder ergreift jede geeignete Maßnahme, um den Einfluss auf die fertigen Produkte zu kontrollieren.

## **5.7 Produktperrung und Produktfreigabe**

- 5.7.1 Es existiert im Unternehmen ein Sperr- und Freigabeverfahren für alle Rohwaren, Zwischen- und Endprodukte sowie Verpackungsmaterialien und Ausrüstung für die Verarbeitung. Es ist sichergestellt, dass nur Produkte und Materialien verarbeitet und ausgeliefert werden, die den Produktanforderungen entsprechen.

## **5.8 Umgang mit Beanstandungen/Reklamationen von Behörden und Kunden**

- 5.8.1 Es ist ein System zum Umgang mit Produktbeanstandungen vorhanden, das, sofern erforderlich, bestimmte Verfahren berücksichtigt (z. B. unerwünschte Wirkungen).
- 5.8.2 Alle Beschwerden werden durch fachkundiges Personal bewertet. Sind sie berechtigt, werden unverzüglich angemessene Maßnahmen ergriffen.
- 5.8.3 Beanstandungen/Reklamationen werden ausgewertet, um Präventiv- und Korrekturmaßnahmen einzuleiten, die das Wiederauftreten der Nichtkonformität verhindern.
- 5.8.4 Die Ergebnisse der Reklamationsauswertung werden den entsprechenden Verantwortlichen und der Unternehmensleitung zur Verfügung gestellt.

## 5.9 Umgang mit Vorfällen, Produktrücknahme und Produktrückruf

- 5.9.1 Ein dokumentiertes Verfahren für das Management von Vorfällen und möglichen Notfallsituationen mit Einfluss auf Produktsicherheit, -rechtmäßigkeit und -qualität ist definiert. Dieses Verfahren ist implementiert und wird gepflegt. Es umfasst mindestens die Benennung und das Training eines Krisenstabs, eine Notrufnummernliste, gegebenenfalls eine juristische Beratung, Erreichbarkeiten, Kundeninformationen und einen Kommunikationsplan inklusive der Information an die Verbraucher.
- 5.9.2 Aktuelle Notrufinformationen (z. B.: Namen und Telefonnummern von Lieferanten, Kunden und von zuständigen Behörden) sind vorhanden. Ein Mitarbeiter des Unternehmens, der die Befugnis hat, den Prozess des Umgangs mit Vorfällen, Produktrücknahme und -rückruf einzuleiten, ist ständig erreichbar.
- 5.9.3 Das Unternehmen weist die Zuständigkeit(en) für die externe Kommunikation (Krisenmanagement, Behörden und Kommunikation mit den Medien) bestimmten Mitarbeitern zu.
- 5.9.4 **KO Nr. 5: Ein wirksames Verfahren zur Rücknahme und zum Rückruf jeglicher Produkte ist eingeführt. Dies stellt sicher, dass betroffene Kunden schnellstmöglich informiert werden. Dieses Verfahren beinhaltet die eindeutige Regelung von Verantwortlichkeiten.**
- 5.9.5 Das Verfahren für Rücknahmen wird intern regelmäßig mindestens einmal jährlich, basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken, hinsichtlich seiner Praktikabilität, Funktionalität und zeitnahen Umsetzung getestet. Der Test erfolgt auf eine angemessene Art und Weise, um die Wirksamkeit der Umsetzung und die Funktionalität zu überprüfen.

## 5.10 Umgang mit Nichtkonformitäten und nichtkonformen Produkten

- 5.10.1 Es existiert ein Verfahren für die Handhabung aller nichtkonformen Rohwaren, Zwischen- und Endprodukte, Hilfsmittel und Verpackungsmaterialien. Dies beinhaltet mindestens:
- die Isolierung/das Sperrverfahren,
  - die Risikobewertung,
  - die Identifikation (z. B. Kennzeichnung),
  - die Entscheidung über die weitere Verwendung (z. B.: Freigabe, Nachbearbeitung/Nachbehandlung, Sperrung, Quarantäne, Rückweisung/Entsorgung).
- 5.10.2 Verantwortlichkeiten für den Umgang mit nichtkonformen Produkten sind eindeutig geregelt. Die Verfahren für den Umgang mit nichtkonformen Produkten werden von allen betroffenen Mitarbeitern verstanden.
- 5.10.3 Liegen Nichtkonformitäten vor, werden schnellstmöglich Korrekturen durchgeführt, um die Erfüllung der Produkthanforderungen sicherzustellen.
- 5.10.4 Endprodukte, die die Spezifikationen oder andere rechtliche Vorgaben und/oder Kundenanforderungen nicht erfüllen, dürfen nicht auf den Markt gebracht werden. Bei Eigenmarken werden Ausnahmen schriftlich mit den Vertragspartnern vereinbart.

## 5.11 Korrekturmaßnahmen

- 5.11.1 Es existiert ein Verfahren zur Erfassung und Analyse von Nichtkonformitäten mit dem Ziel, durch Vorbeuge- und/oder Korrekturmaßnahmen Wiederholungen zu verhindern.
- 5.11.2 **KO Nr.6: Korrekturmaßnahmen werden eindeutig formuliert, dokumentiert und schnellstmöglich ergriffen, um ein erneutes Auftreten der Nichtkonformität zu vermeiden. Die Verantwortlichkeiten und die zeitnahen Fristen für die Korrekturmaßnahmen sind eindeutig definiert. Die Dokumentation wird sicher aufbewahrt und ist leicht zugänglich.**
- 5.11.3 Die Effektivität der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen wird dokumentiert und validiert.

## 6 Produktschutz (optionales Kapitel)

**Hinweis:** Dieses Kapitel ist nur anwendbar:

- Für Unternehmen, die Waren produzieren oder in Länder exportieren, in denen der Produktschutz gesetzlich geregelt ist,
- im Falle spezieller Kundenanforderungen.

Für die anderen Unternehmen wird das Kapitel vom Auditor mit nicht anwendbar (N/A) bewertet.

### 6.1 Verantwortung der Unternehmensleitung

- 6.1.1 Das Unternehmen verfügt über ein dokumentiertes Verfahren für den Produktschutz, das sich mit Produktschutz-Risiken durch Produkte befasst, und errichtet, implementiert und unterhält ein System zur Reduzierung oder Beseitigung erkannter Risiken.
- 6.1.2 Eine Bewertung zum Produktschutz wird jährlich oder bei Änderungen, die die Produktintegrität betreffen, durchgeführt.
- 6.1.3 Verantwortlichkeiten für den Produktschutz sind klar definiert. Die zuständigen Personen sind wichtige Mitarbeiter oder haben Zugang zur Unternehmensleitung.
- 6.1.4 Die Unternehmensleitung verfügt über ein internes Kommunikationssystem, um Mitarbeiter über wichtige Sicherheitsthemen zu informieren und auf den neuesten Stand zu bringen.

### 6.2 Standortsicherheit

- 6.2.1 Auf Grundlage des Verfahrens für den Produktschutz und gesetzlicher Vorgaben definiert und legt die Unternehmensleitung die Bereiche fest, zu denen berechtigtes Personal Zugang hat.

### 6.3 Besucher- und Personalsicherheit

- 6.3.1 Die Besucherrichtlinie enthält Anforderungen in Bezug auf den Produktschutz.
- 6.3.2 Einstellungs- und Kündigungspraktiken berücksichtigen die gesetzlich erlaubten Sicherheitsaspekte.
- 6.3.3 Das Unternehmen pflegt das Bewusstsein für Produktsicherheit; dazu gehören auch Informationen über die Vermeidung, Entdeckung und Reaktion auf manipulatorische oder sonstige böartige, kriminelle oder terroristische Handlungen oder Bedrohungen in Schulungsprogramme für das Personal, einschließlich Zeit- und Leiharbeiter sowie Praktikanten ein. Die Schulungen finden regelmäßig statt und werden dokumentiert.

### 6.4 Gesetzlich geforderte Dokumentation

- 6.4.1 Wenn die Gesetzgebung die Registrierung oder Begehungen vor Ort notwendig macht, werden diese Maßnahmen durchgeführt und Nachweise geliefert.
- 6.4.2 Ein dokumentiertes Verfahren für die Abwicklung externer Inspektionen und (ggf.) behördlicher Besuche ist vorhanden. Entsprechende Mitarbeiter werden für die Durchführung des Verfahrens geschult.

## ANLAGE 1: Glossar

Definitionen, die nicht im Glossar aufgeführt sind, finden Sie in den geltenden Vorschriften und Richtlinien. Für die in diesem Dokument verwendeten Begriffe gelten die folgenden Definitionen, die auch entsprechende Anwendung finden.

<b>Abweichung</b>	Nichterfüllung einer Anforderung, jedoch ohne Wirkung auf die Sicherheit von Produkten und Prozessen. Im IFS sind Abweichungen mit B, C oder D bewertete Anforderungen und mit B bewertete KO-Anforderungen.
<b>Audit</b>	Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung eines Auditnachweises und dessen objektive Auswertung zur Feststellung des Umfangs, in dem die Auditkriterien erfüllt werden.
<b>Basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken</b>	Es gibt verschiedene Arten von Risikoanalysen (z. B. Risikomatrix, RPN, FMEA, HACCP usw.). Unterschiedliche weiterverarbeitende Industrien bevorzugen verschiedene Arten von Werkzeugen für die Auswertung der Gefahren; aber der angegebene IFS Begriff wird üblicherweise verwendet, da er die gebräuchlichste Art der Gefahrenanalyse/Risikobewertung bezeichnet. Er wird als der generische Begriff zu diesem Thema betrachtet, und Unternehmen können eigene Systeme für die Auswertung von Gefahren nutzen.
<b>Begutachter (für Akkreditierungsstellen)</b>	Von einer Akkreditierungsstelle eingesetzte Person, die alleine oder als Teil eines Begutachtungsteams die Bewertung einer Konformitätsbewertungsstelle (Zertifizierungsstelle) durchführt.
<b>Begutachtung der Zentrale (für Akkreditierungsstellen)</b>	Begutachtung der Zentrale der Konformitätsbewertungsstelle (Zertifizierungsstelle).
<b>Betriebsbegehung</b>	Eine Betriebsbegehung deckt spezielle Themen ab und kann von jeder geeigneten Person durchgeführt werden. Das bedeutet regelmäßige Besuche in allen Bereichen zu einem beliebigen Zweck zur Prüfung der Konformität (Hygiene, Schädlingsbekämpfung, Produktkontrolle, Herstellung, Gefahr durch Fremdkörper, Umgebungskontrolle usw.).
<b>Betriebsstätte</b>	Eine Einheit des Unternehmens.
<b>CCP – Kritischer Lenkungspunkt (Critical Control Point)</b>	Ein durch die Gefahrenanalyse und die Risikobewertung im Produktionsprozess erkannter Schritt, der beherrscht werden muss, um den Schaden für den Kunden und/oder die mögliche Schwere des Schadens auf ein annehmbares Maß zu beschränken oder zu senken und ein konformes Produkt zu garantieren. Ein Kontrollverlust bei diesem Schritt kann die Wahrscheinlichkeit eines gesundheitlichen Schadens beim Kunden erhöhen.
<b>CP – Lenkungspunkt (Control Point)</b>	Wird im Rahmen der Gefahrenanalyse und Risikobewertung ermittelt, um die Wahrscheinlichkeit der Einführung oder Verbreitung eines Sicherheitsrisikos im Produkt und/oder in der Umgebung zu beherrschen. Ein Kontrollverlust an diesem Punkt muss jedoch nicht zu einem gesundheitlichen Problem führen.

<b>Endprodukt-spezifikation</b>	Schriftliche Festlegung (physisches oder elektronisches Dokument), die alle wichtigen Parameter des Endproduktes enthält (chemisch, physisch, mikrobiologisch, Erscheinung usw.). Es berücksichtigt Parameter des gesamten Produktionsprozesses. Anhand dieser Spezifikation wird die Konformität des Endproduktes mit einer vom Auftraggeber für Eigenmarken oder dem Hersteller/Unternehmen für Marken des Herstellers vorgegebenen Spezifikation belegt. Abweichungen von der Endproduktspezifikation müssen mit dem Kunden vereinbart werden.
<b>FEFO (First Expired–First Out)</b>	Ein üblicher Prozess, in dem die Produkte, deren Lagerzeit zuerst abläuft, zuerst aus dem Lager genommen werden.
<b>FIFO (First In–First Out)</b>	Ein üblicher Prozess, in dem die als erste eingelagerten Produkte zuerst wieder aus dem Lager genommen werden.
<b>Fließdiagramm</b>	Eine systematische Darstellung der Abfolge von Schritten oder Arbeitsgängen in der Produktion oder Herstellung eines bestimmten Artikels.
<b>Gefahrenanalyse</b>	Der Prozess der Sammlung und Auswertung von Informationen über Gefahren und dazu führenden Bedingungen zur Entscheidung, die für die Produktsicherheit wichtig sind und deshalb in der Risikobewertung berücksichtigt werden.
<b>Gefahr</b>	Ein biologischer, chemischer oder physischer Stoff mit dem Potenzial einer negativen Wirkung auf die Gesundheit.
<b>Gute Herstellungspraxis (GHP)</b>	Die gute Herstellungspraxis bezeichnet die praktische Entwicklung des Qualitätssicherungskonzepts durch die Beschreibung der Werksaktivitäten auf der Grundlage gesicherter Wissenschaft, Einschätzung und Risikobewertung anhand fachüblicher Kriterien. Dadurch kann ein Hersteller die Aktivitäten für die Schaffung eines sicheren Produktes festlegen, das definierte Merkmale, wie z. B. geeignete Ausrüstung und Umgebung sowie Sicherheitsaspekte im gesamten Prozess/Bereich erfüllt. Das Ziel des IFS HPC Standards ist die Einführung guter Herstellungspraktiken/-voraussetzungen vor Durchführung der Gefahrenanalyse und Risikobewertung. Im Falle nicht vorgegebener Praktiken der Warenherstellung im Aktivitätsbereich entwickelt das Unternehmen eigene GHPs.
<b>Integrity Program</b>	Ein für folgende Zwecke vom IFS implementiertes Programm: Als Präventionsmaßnahme, Überwachung der Leistung von Auditoren und Zertifizierungsstellen sowie auditierten Unternehmen, als Präventionsmaßnahme, Management der an das IFS gerichteten Beschwerden. Diese Maßnahmen zielen darauf ab, die Qualität der IFS Systeme sicherzustellen.
<b>Internes Audit (Abgrenzung zu Betriebsbegehung)</b>	Allgemeiner Prozess der Auditierung aller Aktivitäten des Unternehmens. Zu internen Zwecken vom oder im Auftrag des Unternehmens durchgeführt. Internes Auditing ist eine unabhängige, objektive Maßnahme für Sicherung und Beratung, deren Zweck die Schaffung von Mehrwert und die Verbesserung des Betriebs der Organisation ist. Sie unterstützt eine Organisation bei der Erreichung der Ziele durch Einbringen eines systematischen, disziplinierten Ansatzes bei der Auswertung und Verbesserung der Wirksamkeit von Risikomanagement, Kontrolle und Governance-Prozessen.

<b>Kalibrierung</b>	Eine Reihe von Arbeitsschritten, die die Beziehung zwischen Messwerten, die von einem Messinstrument oder Messsystem oder durch ein Messzeug oder Bezugsmaterial unter vorgegebenen Bedingungen angezeigt werden, und den entsprechenden durch Standards vorgegebenen Werten festsetzen.
<b>Kontamination</b>	Auftreten unerwünschter Materie wie chemische, physische und/oder mikrobiologische Materie im Produkt.
<b>Korrekturmaßnahme</b>	Maßnahmen zur Behebung von Ursachen bestehender Nichtkonformitäten zur Vermeidung eines erneuten Auftretens. Der Korrekturprozess versucht sicherzustellen, dass bestehende Nichtkonformitäten und mögliche unerwünschte Situationen nicht wieder auftreten.
<b>Korrektur</b>	Eine Maßnahme zur Behebung einer Nichtkonformität. Korrekturen beheben jedoch nicht die Grundursachen. Bei Anwendung für Produkte können Korrekturen, Nachbearbeitung, Aufarbeitung, Neueinstufung, Zuordnung einer neuen Verwendung oder einfach die Vernichtung von Produkten eingeschlossen sein.
<b>Kunde</b>	Jeder, der Produkte oder Dienstleistungen (Arbeitsleistungen) von einem Lieferanten erhält. Kunden können Personen oder Organisationen sein und sich innerhalb oder außerhalb der liefernden Organisation befinden. Beispiele für Kunden sind Auftraggeber, Verbraucher, Nutzer usw.
<b>Lieferant</b>	Liefert Produkte und/oder erbringt Dienstleistungen für einen Kunden.
<b>Nachbearbeitung (rework)</b>	Erneute Verarbeitung von Zwischen- oder Endprodukten.
<b>Nichtkonformität</b>	Die Nichterfüllung einer vorgegebenen Anforderung. Eine Nichtkonformität kann ein Verstoß gegen Gesetzgebung, Recht, Produktsicherheit, eine interne Fehlfunktion und Kundenprobleme sein. Im IFS sind vorgegebene Nichtkonformitäten mit D bewertete Majors und KO-Anforderungen.
<b>Nutzwasser</b>	Gemäß dem IFS HPC Standard ist Nutzwasser als Wasser definiert, das innerhalb der Einrichtungen (z. B. sanitäre Einrichtungen usw.) und als Bestandteil oder für die Reinigung verwendet wird.
<b>Produktanforderungen</b>	Beinhalten: Sicherheit, Qualität und Rechtmäßigkeit von Produkten, Spezifikationen für Prozesse und Kundenspezifikationen.
<b>Produktentwicklung</b>	Die Erschaffung von Produkten mit neuen oder anderen Eigenschaften, die dem Kunden neue oder zusätzliche Vorteile bieten. Produktentwicklung kann die Veränderung eines bestehenden Produktes oder seiner Darstellung oder die Entwicklung eines gänzlich neuen Produktes bedeuten, das einen neu definierten Kunden bedient, der eine Marktlücke abdecken möchte. Im IFS HPC Standard gelten die Anforderungen für das Kapitel Produktentwicklung, selbst wenn es sich nur um eine Produktveränderung, den Einsatz eines neuen Verpackungsmaterials oder Änderungen von Produktionsprozessen handelt.
<b>Produktgruppe</b>	Gruppierung von Produkten aufgrund ähnlicher Merkmale oder gesetzlicher Vorgaben (z. B. Kosmetika, chemische Haushaltsprodukte usw.)



<b>Produktrücknahme</b>	Jegliche Maßnahme zur Verhinderung von Vertrieb, Ausstellung und Angebot eines Produktes, das die Spezifikation nicht erfüllt und/oder für den Verbraucher gefährlich ist.
<b>Produktrückruf</b>	Jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines gefährlichen Produktes, das vom Hersteller oder Vertreiber bereits ausgeliefert oder Kunden zugänglich gemacht wurde, abzielt.
<b>Produktschutz</b>	Alle Maßnahmen zum Schutz von Produkten gegen bewusste oder vorsätzliche Handlungen der Kontamination oder Verfälschung. Vorsätzliche Verfälschung kann biologische, chemische, physische oder radiologische Mittel einschließen.
<b>Produkt</b>	Ergebnis eines Prozesses oder einer Handlung, der/die Eingangsmengen in Ausgangsmengen verwandelt. Produkte schließen Dienstleistungen ein. Im Kontext dieses Standards sind Produkte als ein HPC Produkt (z. B. Kosmetika, Windeln usw.) zu verstehen.
<b>Reviewer</b>	<p>Person in der Zertifizierungsstelle, die für die Bewertung von IFS Auditberichten zuständig ist, bevor eine Zertifizierungsentscheidung gefällt wird. Der Reviewer hat mindestens die folgenden Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfung der allgemeinen Konsistenz der Auditberichte</li> <li>• Prüfung der ordnungsgemäßen Erstellung der Auditberichte (z. B. Pflichtfelder usw.)</li> <li>• Prüfung der Ergebnisse auf gute Beschreibung und tragbare Rechtfertigungen</li> <li>• Prüfung der Validierung der vom auditierten Unternehmen vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen durch den Auditor (oder einen Vertreter der Zertifizierungsstelle) sowie der Relevanz der Vorschläge.</li> </ul> <p>Die Überprüfung wird immer dokumentiert.</p>
<b>Rezeptur</b>	Vollständige Beschreibung von Menge und Qualität von Rohwaren, die für die Produktbearbeitung gemäß Kundenspezifikation verwendet wird. Ein Rezept kann auch technologische Parameter und spezielles Fachwissen über den Prozess beinhalten.
<b>Risikobewertung</b>	<p>Der Zweck der Risikobewertung ist die Bereitstellung von durch Beweise untermauerten Informationen und eine Analyse für fundierte Entscheidungen über die Behandlung bestimmter Risiken und die Auswahl von Optionen.</p> <p>Risikobewertung ist der Gesamtprozess der Risikoerkennung, Risikoanalyse und Risikoeinschätzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikoerkennung ist der Prozess des Findens, der Erkennung und Aufzeichnung von Risiken.</li> <li>• Risikoanalyse bezieht sich auf die Entwicklung eines Verständnisses für das Risiko. Sie bietet Input für die Risikobewertung und für Entscheidungen, ob Risiken behandelt werden müssen und die am geeignetsten Behandlungsstrategien und -methoden.</li> <li>• Risikoevaluierung ist der Vergleich voraussichtlich erwarteter Risikostufen anhand von Risikokriterien, die während der Festlegung des Zusammenhangs definiert wurden, um die Signifikanz der Stufe und Art des Risikos zu bestimmen.</li> </ul>

<b>Risikomanagement</b>	<p>Der von der Risikobewertung abweichende Prozess der Gewichtung von strategischen Alternativen im Einvernehmen mit Interessenvertretern unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer rechtmäßiger Faktoren, und ggf. Auswahl geeigneter Optionen für die Verhinderung und Beherrschung.</p> <p>In Bezug auf den IFS HPC Standard schließt das Risikomanagement die Gefahrenanalyse und die Risikobewertung mit ein.</p>
<b>Risiko</b>	<p>Eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer negativen Auswirkung auf die Gesundheit und die Schwere dieser Auswirkung als Folge einer Gefahr/von Gefahren.</p>
<b>Rohware</b>	<p>Jeder Bestandteil einschließlich eines aus einzelnen Komponenten zusammengestellten Bestandteils, der bei der Herstellung von Zwischen- oder Endprodukten für die gewerbliche Verbreitung eingesetzt und einem Hersteller, Verpacker oder Vertreiber von einem Hersteller oder Lieferanten von Rohwaren geliefert wird.</p>
<b>Rohwarenspezifikation</b>	<p>Ein Dokument, das die Funktionen, Merkmale und Verarbeitungsfaktoren eines Produktes ausführlich beschreibt, die den Nutzer (d. h. Lieferanten) in die Lage versetzen, Material herzustellen oder zu liefern, das den beabsichtigten Zweck erfüllt.</p>
<b>Rückverfolgbarkeit</b>	<p>Die Möglichkeit, ein Produkt durch alle Stadien in Produktion, Verarbeitung und Vertrieb nachzuverfolgen.</p>
<b>Schädling</b>	<p>Tiere oder Insekten wie Vögel, Nager, Schaben, Fliegen und Larven, die Erreger befördern und Rohwaren einschließlich Verpackung und das Produkt kontaminieren können.</p>
<b>Sicherheitsdatenblatt (SDB)</b>	<p>Grundsätzlich sollen die Informationen auf dem Sicherheitsdatenblatt von gewerblichen Benutzern eingesetzt werden und müssen sie in die Lage versetzen, bezüglich Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umfeld des Arbeitsplatzes die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Das Sicherheitsdatenblatt kann physisch oder elektronisch geliefert werden, sofern der Empfänger über die notwendigen Mittel für den Empfang verfügt.</p>
<b>Sicherheit</b>	<p>Freiheit nicht annehmbarer Risiken für die Gesundheit von Menschen und Verbrauchern im Zusammenhang mit dem Produkt.</p>
<b>Sign off-Witness-Audit (vor Erhalt der Zulassung als IFS HPC Auditor)</b>	<p>Der Auditor wird während eines Sign off-Witness-Audits beobachtet. Es gibt zwei Möglichkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Option 1: Das Witness-Audit wird während eines Audits im Bereich Rückverfolgbarkeit, Risikobewertung, Produktsicherheit, rechtliche Konformität mit den Zielländern, GHPs in den entsprechenden Branchen (externes Audit oder akkreditierter oder „geführter“ Plan) vor oder nach bestandenen IFS Prüfungen durchgeführt.</li> <li>• Option 2: Das Witness-Audit wird während des ersten IFS HPC Zertifizierungsaudits des Auditors (nach Bestehen der IFS Prüfungen) durchgeführt.</li> </ul> <p>Der Auditor wird in der Datenbank nur als „aktiv“ eingestuft, wenn der Nachweis des durchgeführten Witness-Audits vom IFS genehmigt wurde.</p>

<b>System</b>	Eine Reihe zusammenhängender oder zusammenwirkender Elemente. Ein System ist ein geplanter, nachhaltig strukturierter Ablauf von Handlungen. Abhängig von der Komplexität wird empfohlen, eine Dokumentation zu führen. Zu einem System gehören: Dokumentation, Verfahrensbeschreibung, Kontrolle/Überwachung, Korrekturmaßnahme, Lageplan.
<b>Überwachung</b>	Die Durchführung einer geplanten Folge von Beobachtungen oder Messungen von Steuerparametern, um zu bewerten, ob ein kritischer Lenkungspunkt unter Kontrolle ist.
<b>Unternehmensleitung</b>	Die Leitung eines Unternehmens.
<b>Unternehmen</b>	Organisation.
<b>Validierung</b>	Nachweis der Erfüllung wichtiger, anhand wissenschaftlicher Dokumentation erkannter Betriebsparameter im Verlauf eines vorgegebenen Zeitraums. Grundlage der Validierung eines Prozesses ist die Sammlung und Auswertung von Daten, beginnend mit dem Stadium des Prozessentwurfs durch die gesamte Produktion. Außerdem ist das Ziel der Validierung eines Prozesses, anhand wissenschaftlicher Nachweise darzulegen, dass ein Prozess durchgängig Qualitätsprodukte erzeugen kann. Eine erneute Begutachtung könnte jährlich oder bei jeder Änderung, die den Prozess und seine Ergebnisse beeinflusst, notwendig sein.
<b>Verbrauchsmaterial</b>	Materialien wie Reinigungs- und Schmiermittel, die bei Arbeitsgängen für die Reinigung, Desinfektion oder Wartung aufgebraucht werden.
<b>Verfahren</b>	Vorgegebene Methode zur Durchführung einer Handlung oder eines Prozesses. Verfahren werden eingeführt, und die Ausarbeitung von Verfahren kann über Dokumente oder eine Prozessbeschreibung (z. B. Flussdiagramm) ausführlich dargestellt werden.
<b>Verifizierung</b>	Dient als Beleg durch Überwachung eines oder mehrerer Betriebsparameter und evtl. durch Tests der Ergebnisse, dass der Prozess wie beabsichtigt laufend wirksam ist.
<b>Witness-Audit (Durchführung alle 2 Jahre für Auditoren mit IFS HPC Zulassung)</b>	Begutachtung während eines durch einen HPC Plan akkreditierten Witness-Audits vor Ort gemäß ISO/IEC 17065 in einem Zeitraum von einmal in zwei (2) Jahren durch die Zertifizierungsstelle zur Beurteilung der Qualifikation (z. B. Auditierungstechniken usw.).
<b>Witness-Begutachtung (durch Akkreditierungsstellen)</b>	Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle bei der Erbringung von Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung im Bereich der Akkreditierung.
<b>Zusammensetzung</b>	Mengenliste von Komponenten/Bestandteilen, die für die Definition von Zwischen- oder Endprodukten und die Art der Zusammenführung verwendet wird. (z. B. Chargenformulierung, Rezept usw.).

## ANLAGE 2: Querverweise IFS HPC – ISO 22716

Der folgende Verweis zeigt die Gleichwertigkeit zwischen den IFS HPC Anforderungen und den ISO 22716 Anforderungen (die Richtlinien für gute Herstellungspraktiken für Kosmetikprodukte). Obwohl die Wortwahl bei den Anforderungen in beiden Dokumenten manchmal abweicht, bleiben die allgemeinen Bedeutungen ähnlich.

GHPs für Kosmetika werden im Rahmen des IFS HPC Audits geprüft. Außerdem möchte der IFS Transparenz bei den folgenden Anforderungen schaffen:

IFS HPC	ISO 22716
1.2.1	3.2.1.1
1.2.2	3.3.2
1.2.3	3.3.1
1.2.4	3.3.2 b) f)
1.2.6	3.2.1.2 & 3.2.2
1.2.7	3.2.1.3
2.1.1.3	17.3.3 a) e)
2.1.1.4	17.4
2.1.1.5	17.4
2.1.1.6	17.3.3 f)
2.1.2.1	17.3.3 b) c) & 17.5 & 17.5.2
2.1.2.2	17.3.3 b) & 17.3.4 d)
2.1.2.3	17.5.2
2.1.2.4	17.3.3 b)
3.2.1.1	3.5.1.1 & 3.5.1.2 & 3.5.1.4
3.2.1.2	3.5.1.1 & 3.6
3.2.1.4 & 3.2.3.1	3.5.2
3.2.2.2	3.5.1.3 & 3.5.1.5
3.3.1	3.4.2.1 & 3.4.2.2 & 3.4.2.3 & 3.4.4
3.3.2	3.4.3
3.3.3	3.4.4
3.3.4	3.4.2.5
3.4.5 & 3.4.6 & 3.4.7	4.6
4.2.1.2	6.4.4
4.2.1.4	6.6.5
4.3.1.2	6.7
4.4.4	6.2 a) & 12.1

IFS HPC	ISO 22716
4.4.5	6.2 b) c)
4.4.8.2	12.1
4.5.4.1.1	4.1.1
4.5.4.1.2 & 4.5.1.3 & 4.5.1.4 & 4.5.1.5 & 4.5.1.6	4.5
4.5.4.1.8	4.9.2 & 11.1
4.5.4.2.1	4.7.1
4.5.4.2.3	4.8
4.5.4.2.6	4.9.3.c)
4.5.4.3.1	6.8
4.5.4.3.2	6.8.1 & 6.8.2
4.5.4.3.3	6.8
4.6.1	4.10.2 & 4.10.4 & 5.5.1
4.6.4	4.10.3 & 5.5.2
4.7.1	11.2
4.7.3	11.4
4.9.1	4.13.2 & 4.13.3
4.9.6	4.5.2 & 4.13.1
4.9.7	4.13.1
4.10.2	6.6.1 & 6.6.4
4.10.3	7.2.6.2 & 7.6.2.3
4.10.5	9.7.1
4.10.6	6.6.7 & 8.3.5 & 8.3.6
4.10.7	6.6.8
4.11.1	6.3.2
4.12.1	5.6.1
4.12.2	5.6.2
4.13.1	5.2.1 & 5.7
4.13.2	5.3.1 & 5.3.3
4.14.1	7.2.3 & 7.2.4.3 & 7.3.3 & 8.3.4
4.14.6	7.3.4
4.14.7	9.8.1
5.1.1	16.1
5.1.2 & 5.1.3	16.2.1
5.1.4	16.2.2

IFS HPC	ISO 22716
5.1.5	16.3
5.3.3	10.2.1 & 15
5.3.4	10.2.2
5.4.2 & 5.4.3	5.4.1 & 5.4.2
5.6.3	9.2.2
5.6.5	9.4
5.6.7	10.2.3
5.7.1	6.5.1 & 8.2.1 & 9.1.2
5.8.1 & 5.8.2 & 5.8.3 & 5.8.4	14.2
5.9.1 & 5.9.2 & 5.9.4 & 5.9.5	14.3
5.10.1	9.5 & 10
5.11.1 & 5.11.3	13.2
6.2.1	3.3.1.3

# TEIL 3

---

0	Einleitung	86
1	Anforderungen an die Akkreditierungsstellen	86
2	Anforderungen an die Zertifizierungsstellen	88
3	Anforderungen an IFS HPC Auditoren	92

---



## TEIL 3

# Anforderungen an Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen und Auditoren

---

## 0 Einleitung

Die Zertifizierung nach dem IFS HPC ist eine Produkt- und Prozesszertifizierung. Alle an der Zertifizierung beteiligten Stellen erfüllen die in diesem Dokument beschriebenen internationalen Regeln und Vorschriften sowie die IFS spezifischen Anforderungen. Der Teil 3 des IFS HPC Standards befasst sich hauptsächlich mit Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen und Auditoren.

## 1 Anforderungen an die Akkreditierungsstellen

### 1.1 Allgemeine Anforderungen

Die Akkreditierungsstellen erfüllen die in ISO/IEC 17011 „Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren“ beschriebenen Anforderungen und haben die EA oder das IAF MLA (Multilateral Agreement) für Produktzertifizierung unterschrieben.

Um eine interaktive Kommunikation sicherzustellen, benennt die Akkreditierungsstelle einen IFS Ansprechpartner in ihrer Organisation.

### 1.2 Schulung für den Akkreditierungsausschuss (bzw. der kompetenten Person)

Die Akkreditierungsentscheidungen können nur auf Empfehlung einer kompetenten Person oder eines Akkreditierungsausschusses erfolgen.

Im Allgemeinen verfügt der Akkreditierungsausschuss oder die kompetente Person, der/die sich mit der IFS HPC Akkreditierung befasst, über genügend Kenntnisse über den IFS HPC Standard und den damit verbundenen normativen Dokumenten. Deshalb haben sie an einem Kurs „IFS HPC Awareness/Reviewer“ des IFS teilgenommen oder können einen vom IFS bestätigten gleichwertigen Wissensstand nachweisen.

Im Falle eines Ausschusses versorgt die qualifizierte Person die anderen Mitglieder des Akkreditierungsausschusses mit den notwendigen Informationen. Grundlage dieser Informationen sind die Hauptpunkte des Kurses „IFS HPC Awareness/Reviewer“ mit Schwerpunkt auf Teil 1 (IFS HPC Auditprotokoll), Teil 3 (Anforderungen an Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen und Auditoren) und Teil 4 (Berichtswesen, Zertifikat, etc.).



### 1.3 Kompetenzen des Begutachters der Akkreditierungsstelle

Aufgaben des/der Begutachter(s) der Akkreditierungsstellen:

- Begleitung von IFS HPC Auditoren bei angemeldeten IFS HPC Audits (Witness-Begutachtung),
- Begutachtung der Zentrale der Zertifizierungsstelle (Head Office Assessment) gemäß den Regeln der ISO/IEC 17065 sowie der IFS-spezifischen Anforderungen.

Begutachter müssen die Anforderungen der ISO/IEC 17065 und des IFS erfüllen.

Witness-Begutachter müssen mindestens:

- An einem „IFS HPC Awareness/Reviewer“ Kurs, organisiert vom IFS, teilgenommen haben oder über ausreichendes Wissen, das vom IFS bestätigt wurde, verfügen,
- An einem Kurs über Gefahrenanalyse und Risikobewertung teilgenommen haben,
- Mindestens zwei (2) Jahre Erfahrung in der HPC verarbeitenden Industrie vorweisen.

Voraussetzungen für den Begutachter der Zentrale:

- Spezifische Kenntnisse über den IFS HPC Standard,
- Spezifische Kenntnisse über die damit zusammenhängenden normativen Dokumente.

### 1.4 Häufigkeit der Begutachtung von Zertifizierungsstellen

Bei der Erstbegutachtung werden eine Begutachtung der Zentrale (die mindestens die Prüfung eines kompletten Zertifizierungsvorgangs beinhaltet) und mindestens eine (1) Witness-Begutachtung durchgeführt.

Die Zertifizierungsstelle darf vor der Erlangung der Akkreditierung maximal fünf (5) Audits durchführen. In diesem Fall wird mindestens eines der Audits von der Akkreditierungsstelle begutachtet (Witness-Begutachtung), und alle Audits (einschließlich mindestens eines (1) vollständigen Zertifizierungsprozesses) werden während der Begutachtung der Zentrale von der Akkreditierungsstelle durchgeführt.

Für die Begutachtung zwecks Erneuerung der Akkreditierung werden eine Begutachtung einer Zentrale (mit Prüfung von mindestens einem (1) vollständigen Zertifizierungsverfahren) und mindestens eine (1) Witness-Begutachtung durchgeführt.

Maßnahmen im Rahmen der Überwachung innerhalb eines Akkreditierungszyklus:

- mindestens eine (1) Begutachtung einer Zentrale (Head Office Assessment) pro Jahr,
- mindestens eine (1) Witness-Begutachtung (Witness-Assessment) alle zwei (2) Jahre.

**Anmerkung:** Zur Angleichung an die eigenen Überwachungszyklen der Akkreditierungsstelle kann eine Flexibilität von (3) Monaten als Maximum für den Zeitraum zwischen zwei (2) Begutachtungen erlaubt werden.

Bei Begutachtungen von Zentralen wird die folgende Dokumentation anhand von Stichproben beurteilt und begutachtet:

- Mindestens 10% oder zwei (2) IFS HPC Akten von Auditoren (je nachdem, was größer ist) und
- Mindestens 2% durchgeführter Audits oder zwei (2) Akten von auditierten Betriebsstätten (je nachdem, was größer ist).

Bei aufeinanderfolgenden Witness-Begutachtungen wählt die Akkreditierungsstelle möglichst zwei (2) verschiedene IFS HPC Auditoren der Zertifizierungsstelle mit unterschiedlichen Bereichen.

### 1.5 Akkreditierung einer international tätigen Zertifizierungsstelle

Die Witness-Begutachtung erfasst die typischen Aktivitäten der Zertifizierungsstelle (einschließlich internationaler Aktivitäten und „critical locations“). Wenn die Akkreditierungsstelle eine Begutachtung an Subunternehmer vergibt, unterzeichnet die entsprechende Akkreditierungsstelle ebenfalls die EA oder IAF MLA für Produktzertifizierung. Die grenzüberschreitende Richtlinie IAF GD 3 kommt zur Anwendung.

### 1.6 Bedingungen für die Wiedererlangung der Akkreditierung nach Entzug oder Aussetzung

Wenn eine Akkreditierungsstelle eine Akkreditierung entzieht oder außer Kraft setzt, stoppt die Zertifizierungsstelle die Durchführung von IFS HPC Audits und die Ausgabe von IFS HPC Zertifikaten. Zur Wiedererlangung der Akkreditierung nach einem Widerruf gelten dieselben Bedingungen wie für eine Erstbegutachtung.

Falls die Akkreditierung außer Kraft gesetzt wurde, werden der IFS und die Akkreditierungsstelle gemeinsam die Anforderungen festlegen, nach denen die Aussetzung aufgehoben werden kann.

### 1.7 Übertragung der Zertifizierung

Falls eine Zertifizierungsstelle ihre Zertifizierungsaktivitäten auf eine andere Zertifizierungsstelle übertragen will, muss die neue Zertifizierungsstelle alle gültigen IFS HPC Zertifikate verifizieren, um festzustellen, ob weitere Aktionen (z. B. Entzug kürzlich erteilter Zertifikate oder zusätzliche IFS HPC Überwachungsaudits) nötig sind.

## 2 Anforderungen an die Zertifizierungsstellen

Zertifizierungsstellen, die IFS HPC Zertifikate ausstellen möchten, müssen die nachfolgenden Regeln erfüllen.

### 2.1 ISO/IEC 17065 Norm IFS Akkreditierungsverfahren

Die Zertifizierungsstelle ist durch eine von IAF oder EA anerkannte Akkreditierungsstelle für IFS HPC gemäß ISO/IEC 17065 Norm für den Bereich IFS HPC akkreditiert. Zertifizierungsstellen, die im Verfahren für die IFS Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17065 stehen, können die Witness-Begutachtung(en) vor Erreichen des Status „Akkreditiert“ organisieren. Sie weisen nach, dass sie sich aktiv um die Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17065 bewerben.

**Hinweis:** Bei Widerrufung oder Aussetzung der ISO/IEC 17065 Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für den Bereich IFS HPC wird das gesamte Zertifizierungsverfahren angehalten und die Zertifizierungsstelle darf keine IFS HPC Zertifikate mehr ausstellen. Insbesondere kann die Zertifizierungsstelle ab dem Datum der Widerrufung oder Aussetzung selbst für die Audits keine IFS HPC Zertifikate ausstellen, die bereits durchgeführt wurden, sich aber noch im Zertifizierungsverfahren befinden (Berichtsprüfung, Entscheidung über die Zertifizierung, etc.).

## 2.2 Vertrag mit der IFS Management GmbH

Um nach dem Erhalt der IFS Akkreditierung gemäß ISO/IEC 1706 IFS HPC Audits durchführen zu dürfen, unterzeichnet die Zertifizierungsstelle einen Vertrag mit dem IFS, in dem sie sich zur Erfüllung aller IFS Anforderungen verpflichtet. Die Zertifizierungsstelle ist vor Unterzeichnung dieses Vertrages nicht befugt, IFS HPC Zertifikate auszustellen (außer der/den ersten Witness-Begutachtung(en) während des Akkreditierungsverfahrens).

## 2.3 Entscheidung über die Zertifizierung

Die an den verschiedenen Schritten beteiligten Personen im Entscheidungsprozess über die Zertifizierung erfüllen die in Grafik Nr. 1 beschriebenen Anforderungen.

**Grafik Nr. 1: Funktion und Anforderungen in Bezug auf den Entscheidungsprozess für die Zertifizierung**

Funktion	Profil/Anforderungen	Weitere Anforderungen
Technische Bewertung des Berichts (Prüfung)	<p>IFS Auditor (für jeden beliebigen IFS Produktions-Standard)            + Teilnahme am Kurs „IFS HPC Awareness/Reviewer“            oder            IFS Reviewer (für jeden beliebigen IFS Produktions-Standard)            + Teilnahme am Kurs „IFS HPC Awareness/Reviewer“ + Teilnahme einmal pro Jahr am internen Schulungskurs der Zertifizierungsstelle. Für IFS HPC (siehe auch Abschnitt 3.4) oder die Erfüllung der folgenden Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Universitätsabschluss in Chemie, Pharmazie oder einem vergleichbaren Fach,</li> <li>• Teilnahme (als Auditor oder Beobachter) an <b>fünf (5) vollständigen Audits</b> (für Produktsicherheit und/oder Qualität von HPC Produkten) <b>in den letzten fünf (5) Jahren</b>,</li> <li>• Teilnahme am Kurs „IFS HPC Awareness/Reviewer“ und</li> <li>• Teilnahme am internen Schulungskurs für IFS HPC bei der Zertifizierungsstelle einmal pro Jahr (siehe auch Abschnitt 3.4).</li> </ul>	<p>Diese Person ist nicht die Person, die das Audit durchgeführt hat.            Die Prüfung wird immer dokumentiert.</p>

Funktion	Profil/Anforderungen	Weitere Anforderungen
Empfehlung für eine Entscheidung über die Zertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einer Person: IFS Auditor, IFS Trainer oder IFS Reviewer (für einen beliebigen IFS Standard) oder</li> <li>• eines Ausschusses: mindestens eines der Mitglieder des Zertifizierungsausschusses ist ein IFS Auditor, IFS Trainer oder IFS Reviewer (für einen beliebigen IFS Standard)</li> </ul>	
Entscheidung über die Zertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zertifizierungsstelle (keine beauftragte Zertifizierungsstelle)</li> </ul>	Die Entscheidung über die Zertifizierung wird nach der Empfehlung durch eine qualifizierte Person oder einen qualifizierten Ausschuss getroffen. Die Entscheidung, an der die Person, die das Audit durchgeführt hat, nicht beteiligt ist, wird von der Zertifizierungsstelle getroffen. Die Entscheidung wird von der Zertifizierungsstelle, nicht aber von einer beauftragten Zertifizierungsstelle getroffen.

## 2.4 Verantwortlichkeiten von Zertifizierungsstellen für IFS HPC Auditoren (einschließlich Freiberufler)

Zertifizierungsstellen nehmen die folgenden Zuständigkeiten wahr:

- Witness-Audit-Management (durch Akkreditierungsstellen und/oder das Integrity Program),
- Sicherstellung, dass mindestens ein Mitarbeiter ein IFS Trainer ist, der am Kurs „IFS HPC Awareness/Reviewer“ teilgenommen hat. Der Trainer ist für die interne Schulung aller Auditoren zuständig, die IFS HPC Auditoren werden möchten und bereits Auditoren mit IFS HPC Zulassung sind. Personen, die IFS HPC Trainer werden möchten, erfüllen die Anforderungen aus Abschnitt 2.5,
- führen auf Grundlage der gewählten Option (weitere Einzelheiten dazu siehe Abschnitt 3.2.1) ein Sign-off Witness-Audit vor oder nach der Anmeldung für die IFS HPC Prüfungen durch,
- Sicherstellung, dass der Auditor in Bezug auf den Zertifizierungsbereich des Audits und seine Durchführung qualifiziert ist und geltende Gesetze und Vorschriften sowie Anforderungen des IFS und intern der Zertifizierungsstelle anwenden kann,
- Sicherstellung, dass der Auditor objektiv handelt (z. B. Handlungen gegen IFS Regeln, Tätigkeit als Berater für das auditierte Unternehmen bzw. Kontakte zum auditierten Unternehmen während der vorherigen zwei (2) Jahre),

- Sicherstellung, dass kein Auditor mehr als drei (3) aufeinander folgende IFS HPC Audits an derselben Betriebsstätte durchführt (gilt unabhängig von der dazwischen liegenden Zeit nur für vollständige Audits, Ergänzungs- und Erweiterungsaudits sind von dieser Regel nicht betroffen),
- Sicherstellung, dass ein Auditor für mindestens 12 Monate nur von einer IFS Zertifizierungsstelle mit der Durchführung von IFS HPC Audits beauftragt wird,
- einen Auditvertrag für jedes Audit zu unterzeichnen, und so die Akzeptanz aller oben genannten Anforderungen zu demonstrieren,
- die Qualifikationen des Auditors zu pflegen (ständige Beaufsichtigung durch die Zertifizierungsstelle) und die Durchführung eines Audits bei jedem Auditor über ein Witness-Audit vor Ort mindestens einmal alle zwei (2) Jahre zu überwachen (weitere Einzelheiten dazu finden Sie in Abschnitt 3.4),
- eine Schulung von einem (1) Tag für IFS HPC Auditoren einmal pro Jahr zum Zweck des Erfahrungsaustauschs, der Kalibrierung und der Aktualisierung des Wissens über die geltenden rechtlichen Vorgaben usw. zu organisieren (weitere Einzelheiten dazu finden Sie in Abschnitt 3.4). Der Reviewer nimmt ebenfalls an diesem Kurs teil, wenn er kein IFS Auditor ist.
- Aufzeichnungen über die Qualifikationen zu führen und
- vollständig über die von den IFS Büros aufgestellten Prüfungsvorschriften unterrichtet zu sein.

Die Zertifizierungsstelle ist für die Auswahl eines Auditors mit dem/den entsprechenden Bereich(en), der Sprache, Qualifikation usw. für jedes IFS HPC Audit zuständig.

## 2.5 Spezielle Anforderungen an Trainer

IFS HPC Trainer erfüllen die folgenden Anforderungen:

- IFS Auditor (für einen beliebigen IFS Produktions-Standard) + Teilnahme am Kurs „IFS HPC Awareness/Reviewer“,

oder

- Universitätsabschluss in Chemie, Pharmazie oder einem vergleichbaren Fach,
- Teilnahme (als Auditor oder Beobachter) **an zehn (10) vollständigen Audits** (für Produktsicherheit und/oder Qualität von HPC Produkten) **in den letzten fünf (5) Jahren**,
- Teilnahme am Kurs „IFS HPC Wahrnehmung/Reviewer“.

Nach Veröffentlichung einer neuen Version des Standards nehmen die Trainer und Reviewer der Zertifizierungsstelle am Kurs „IFS HPC Awareness/Reviewer“ des IFS teil und schulen alle Auditoren mit IFS HPC Zulassung intern, bevor sie Audits auf Grundlage der neuen Version durchführen.

## 3 Anforderungen an IFS HPC Auditoren

Im Allgemeinen erfüllen die Auditoren die Anforderungen der Kapitel 7.2 und 7.3.1 der ISO 19011.

Vor der Bewerbung für die Teilnahme an IFS Prüfungen unterzeichnen die Auditoren einen Vertrag mit der Zertifizierungsstelle (siehe den Standard ISO/IEC 17065) einschließlich der in Abschnitt 2.4 beschriebenen Anforderungen.

Während eines IFS Audits setzen die Auditoren gemäß der Vorgabe durch die gute Auditierungspraxis nach IFS wichtige Techniken zur Stichprobenwahl ein, um vor Ort die Produktionsprozesse und die Dokumentation zu untersuchen und die Erfüllung von IFS Anforderungen zu prüfen. Insbesondere prüfen Auditoren während des Audits die Rückverfolgbarkeit der Produkte.

Der IFS veröffentlicht eine Richtlinie mit weiteren Informationen zu Themen, die geprüft und/oder während des Audits beim geprüften Unternehmen abgefragt werden.

### 3.1 Überführung von Auditoren zum Erhalt der Zulassung als IFS HPC Auditor

Der IFS hat bestimmte Regeln zur Zulassung von Auditoren eingeführt, die für bestimmte andere Standards bereits qualifiziert sind, um diese erworbenen Erfahrungen anerkennen zu lassen.

Deshalb gelten für einen Auditor, der ein IFS HPC Auditor werden möchte, bei speziellen Zulassungen für Auditoren die Anforderungen aus Grafik Nr. 2.

**Grafik Nr. 2: Anforderungen für die Überführung von Auditoren**

Zulassung des Auditors	Weitere Anforderungen	Zulassung für den IFS HPC Produktbereich
IFS PACsecure	Teilnahme an der IFS HPC Produkt Scope Schulung für Bereich 3 (einschließlich Prüfungen)	3
BRC IoP	Teilnahme am Kurs „IFS HPC Awareness/Reviewer“ + Teilnahme an der IFS HPC Produkt Scope Schulung für Bereich 3 (einschließlich Prüfungen)	3
BRC CP	Teilnahme am Kurs „IFS HPC Wahrnehmung/Reviewer“ + Teilnahme an der entsprechenden IFS HPC Produkt Scope Schulung (einschließlich Prüfungen)	entsprechende(r) Produkt Scope(s)

**Hinweis:** Wenn die Auditoren wie in Abschnitt 3.2 erwähnt weitere Nachweise für Erfahrung/Qualifikation erbringen können, ist eine Zulassung für weitere IFS HPC Produkt Scope möglich.

### 3.2 Anforderungen an Auditoren vor der Anmeldung zu den IFS HPC Prüfungen

Bewerber für die Qualifikation als IFS HPC Auditoren erfüllen die folgenden Anforderungen und weisen sie mit den Bewerbungsunterlagen nach. Ein Entwurf des Lebenslaufs ist über den IFS erhältlich.

### 3.2.1 „Normales“ Zulassungsverfahren für Auditoren

#### a) Ausbildung im Haushalts- und Körperpflegesektor

- Ein **Universitätsabschluss** in Chemie, Pharmazie, Mikrobiologie oder Verfahrenstechnik oder ein vergleichbarer **Abschluss** (gleichwertig zum Bachelor und/oder Master) und zwei (2) Jahre Berufserfahrung in der Haushalts- und/oder Körperpflegebranche mit Bezug zu den Produktaktivitäten (z. B. Qualität, Produktion, F + E),

oder

- der Bewerber hat einen anderen Ausbildungshintergrund: **fünf (5) Jahre** Berufserfahrung in der Haushalts- und Körperpflegebranche mit Bezug zu den Produktaktivitäten (z. B. Qualität, Produktion, F + E),

#### b) Allgemeine Erfahrung mit Audits

Der Auditor hat mindestens zehn (10) vollständige Audits in der weiterverarbeitenden Industrie in den letzten zwei (2) Jahren durchgeführt. Die Audits wurden an unterschiedlichen Betriebsstätten durchgeführt.

#### c) Schulung in der Risikobewertung

Nachweis von Kenntnissen über die Risikobewertung.

#### d) Schulung in Auditierungstechniken auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems

Kursdauer: eine (1) Woche/40 Stunden oder gleichwertig.

#### e) Spezielle und praktische Kenntnisse für jeden beantragten Produkt Scope:

- Mindestens zwei (2) Jahre Berufserfahrung in der Haushalts- und/oder Körperpflegebranche mit Bezug zu den Produktionsaktivitäten (z. B. Qualität, Produktion, F + E) für jeden beantragten Produkt Scope,

oder

- mindestens zehn (10) Produkt-orientierte Audits (einschließlich Verordnungen, Rückverfolgbarkeit, Risikobewertung, Produktsicherheit und GHPs) anhand akkreditierter oder verwalteter Pläne oder Lieferantenaudits für jeden beantragten Produkt Scope.

Die Audits wurden an unterschiedlichen Betriebsstätten durchgeführt.

#### f) Sprache

Zusätzlich zu ihrer Muttersprache sprechen Auditoren **fließend Englisch**.

#### g) Sign-Off Witness-Audit

Vor der Ernennung zum IFS HPC Auditor wird der Auditor während eines Sign-Off Witness-Audits begutachtet.

Dieses Sign-Off-Audit kann auf zwei Arten durchgeführt werden:

- **Option 1:** Das Witness-Audit wird während eines Audits im Bereich Rückverfolgbarkeit, Risikobewertung, Produktsicherheit, rechtliche Konformität mit den Zielländern, GHPs in den entsprechenden Branchen (Lieferantenaudit oder akkreditierter oder „geführter“ Standard) vor oder nach bestandenen IFS Prüfungen durchgeführt.

Der Beobachter ist ein Auditor mit IFS Zulassung (für einen beliebigen Produktions-Standard), der am Kurs „IFS HPC Awareness/Reviewer“ teilgenommen hat.

- **Option 2:** Das Witness-Audit wird während des ersten IFS HPC Zertifizierungsaudits des Auditors (nach Bestehen der IFS Prüfungen) durchgeführt.

Der Beobachter/Aufseher ist ein IFS HPC Auditor für den entsprechenden Zertifizierungsbereich des Audits.

Die Zertifizierungsstelle informiert die IFS Büros über den Termin und den Namen des auditierten Unternehmens, bei dem das Sign-off Witness-Audit durchgeführt wurde. Eine englische Kopie des Berichtes über das Witness-Audit vor Ort wird auf Verlangen der IFS Büros zur Verfügung gestellt.

**Der Auditor wird in der Datenbank nur als „aktiv“ eingestuft, wenn der Nachweis des durchgeführten Witness-Audits vom IFS genehmigt wurde.**

Der IFS beurteilt den Lebenslauf des Auditors aus technischer Sicht, bevor der Auditor an IFS Schulungen und Prüfungen teilnimmt. Wenn der Lebenslauf des Auditors die oben genannten Anforderungen nicht erfüllt, kann der IFS den Antrag des Auditors auf Schulung und Prüfung ablehnen. Wenn der Auditor keine ausreichenden Nachweise für die Produktbereiche erbringt, für die er sich bewirbt, kann der IFS die Bewerbungen für den/die betreffenden Produktbereich(e) ablehnen.

Der gesamte Inhalt des Lebenslaufs wird von einer Person der Akkreditierungsstelle durch Eintrag von Namen und Position unten auf dem Lebenslauf bestätigt.

**Anmerkung:** IFS Büros haben das Recht, die Zulassung eines IFS Auditors zurückzunehmen oder ihn/sie nicht zur Prüfung zuzulassen, wenn die Angaben im Lebenslauf falsch sind. Diese Art eines Verstoßes wird auch an das IFS Integrity Program weitergeleitet.

### **3.2.2 Spezielle Anpassung der Zulassung als Auditor für Bewerber, die die Anforderungen des „normalen“ Zulassungsverfahrens nicht vollständig erfüllen (z. B. Qualitätsmanager und/oder ähnliche Positionen (F + E, ...) in der Haushalts- und Körperpflegebranche): Das Programm IFS HPC „Auditor in Progress“.**

Falls der Bewerber über berufliche Erfahrung mit HPC Verarbeitungsaktivitäten (Erfüllung der Anforderungen aus 3.2 a), c) und f)), aber nicht über ausreichend Auditerfahrung verfügt (d. h. 3.2 b), d) und g) werden nicht erfüllt), kann er/sie das folgende Verfahren durchlaufen:

- Teilnahme an der vom IFS organisierten IFS HPC Schulung und Prüfungen für Auditoren und
- Teilnahme an einem „Witness-Programm“ gemäß Beschreibung in Grafik Nr. 3.



**Grafik Nr. 3: „Auditor in Progress“ Programm für IFS HPC Programm**

Nr. der Audits	Aufgaben	Mögliche Auditarten
1–3	Bewerber beobachtet einen Auditor (shadow observer)	Audit im Bereich Rückverfolgbarkeit, Risiko-Bewertung, Produktsicherheit, rechtliche Konformität mit den Zielländern, GHPs in der entsprechenden HPC verarbeitenden Industrie (Lieferantenaudit oder Akkreditierungs- oder „managed“ Standard)
4–6	Aktive Teilnahme am Audit unter Aufsicht durch einen Auditor mit IFS HPC Zulassung	Audit im Bereich Rückverfolgbarkeit, Risiko-Bewertung, Produktsicherheit, rechtliche Konformität mit den Zielländern, GHPs in der entsprechenden HPC verarbeitenden Industrie (Lieferantenaudit oder Akkreditierungs- oder „managed“ Standard)
7–9	Aktive Teilnahme am IFS Zertifizierungsaudit unter Aufsicht eines IFS HPC Auditors	IFS HPC Audit, nicht notwendigerweise für den entsprechenden Produktbereich
10–Witness-Audit	Lead Auditor während eines IFS HPC Zertifizierungsaudits unter der Aufsicht eines Auditors mit IFS HPC Zulassung	IFS HPC Audit, nicht notwendigerweise für den entsprechenden Produktbereich

**Hinweis:** Es besteht die Möglichkeit, vor der Teilnahme an der IFS HPC Schulung die Audits eins (1) bis drei (3) durchzuführen (shadow observer). Die Audits vier (4) bis zehn (10) sind aber immer durchzuführen, nachdem der Kandidat an der Schulung teilgenommen und die IFS Prüfung erfolgreich absolviert hat.

**3.2.2.1 Weitere Regeln des Programms IFS HPC „Auditor in Progress“**

- Der Beobachter, der Auditor oder das Audit-Team dürfen während des Audits niemals getrennt werden.
- Bei den Audits vier (4) bis zehn (10) ist der Name des Beobachters immer im IFS HPC Auditbericht mit anzugeben.
- Es darf immer nur ein „Auditor in Progress“ an diesen Audits teilnehmen.
- Das Beobachtungsprogramm ist innerhalb von zwei (2) Jahren nach Bestehen der IFS Prüfung abzuschließen. Für jedes dieser Audits mit Beobachtern wird (auf Verlangen) ein Bericht an den IFS verfasst (Vorlage wird vom IFS gestellt). Die Nummer des Audits wird im Bericht dokumentiert.
- Die Audits von eins (1) bis neun (9) können zur Produkt Scope Erweiterung genutzt und in einem beliebigen IFS HPC Produktbereich durchgeführt werden.

Sofern das Witness-Audit zufriedenstellend durchgeführt wurde, informiert die Zertifizierungsstelle den IFS. Der vollständige Lebenslauf mit einer Liste der teilgenommenen und beobachteten Audits wird an den IFS gesendet. Wenn alle Anforderungen erfüllt sind, wird der Auditor vom IFS in der Datenbank aktiviert.

### 3.3 IFS HPC Schulungen und Prüfungen für Auditoren

Auditoren, die die Anforderungen aus Abschnitt 3.2 erfüllen, nehmen an zwei (2) unterschiedlichen Kursen und einem Prüfungsverfahren teil:

- Ein allgemeiner Kurs über den IFS HPC Standard: der Auditor kann an einem Schulungskurs vom IFS oder einem internen Kurs der Zertifizierungsstelle teilnehmen,

und

- Ein Scope-spezifischer Kurs auf Grundlage von IFS HPC Produkt Scopes, für die sich der Auditor bewirbt. Diese Scope-spezifischen Kurse werden vom IFS organisiert.

#### 1) IFS HPC Awareness/Reviewer Kurs

Der allgemeine Kurs dauert zwei (2) Tage und wird einmal pro Jahr vom IFS durchgeführt.

Bei Auswahl der Option „interne Schulung“ durch die Zertifizierungsstelle wird mindestens eine Präsenzveranstaltung über einen (1) Tag abgehalten, die Restzeit kann auf andere Weise z. B. als Online-Seminar organisiert werden. Die folgenden Themen werden behandelt:

- Auditprotokoll
- Berichtswesen
- IFS HPC Checkliste (Überblick)
- KO-Anforderungen
- Basisinformationen zur Risikobewertung
- Basisinformationen zur Gesetzgebung

**Hinweis:** Die Zertifizierungsstelle kann diesen Kurs (der dann als „IFS HPC Awareness/Reviewer intern“ bezeichnet wird) intern organisieren, solange die folgenden Bedingungen erfüllt werden:

- Es ist ein Prüfer und/oder ein Trainer vor Ort, der zuvor am vom IFS durchgeführten Kurs „IFS HPC Awareness/Reviewer“ teilgenommen hat.

#### 2) Ein Scope-spezifischer Kurs auf Grundlage von IFS HPC Produkt Scopes, für die sich der Auditor bewirbt

Gemäß den Produkt Scopes, für die sich der Auditor bewirbt, nimmt er zusätzlich noch an einem Schulungskurs für IFS HPC Produkt Scope mit einer Dauer von ein und einem halben (1,5) Tage teil.

#### Prüfungen

Die Prüfungen (allgemeiner Teil + Scope spezifische(r) Teil(e)) werden während der Ausbildungszeit durchgeführt.

**Hinweis:** Ausführliche Prüfungsvorschriften und Pläne werden vom IFS zur Verfügung gestellt und sind online auf der IFS Webseite verfügbar.

Nach erfolgreichem Bestehen der Prüfungen wird der Auditor offiziell für die Durchführung von IFS HPC Audits für den/die Produkt Scope(s), für den/die er/sie sich beworben hat, zugelassen.

Der Auditor wird in die IFS Datenbank eingetragen und ein persönliches IFS HPC Auditorenzertifikat (mit Gültigkeitsdauer, Name der Zertifizierungsstelle, Name des Auditors, Sprachen und zugelassenem/en IFS HPC Produktbereich/en) wird ausgestellt.

Die Gültigkeit des Zertifikats beginnt mit der Aktivierung des Teilnehmers in der IFS Datenbank (in den meisten Fällen der Tag, an dem die Prüfung bestanden wurde) und besteht bis zum Ende des zweiten Kalenderjahres.

Der Auditor kann keine IFS HPC Audits durchführen, wenn das IFS HPC Auditorenzertifikat abgelaufen ist. Die Zertifizierungsstelle ist für die Erhaltung der Zulassung der Auditoren zuständig.

### 3.4 Erhaltung der Qualifikation als Auditor

Die Registrierung des Auditors wird vor Ablauf der Gültigkeit seiner Zertifikate neu bewertet. Zur Erhaltung der Zulassung erfüllen Auditoren die folgenden Voraussetzungen:

- Teilnahme an und erfolgreicher Abschluss einer internen Schulung durch die Zertifizierungsstelle einmal pro Jahr. Die Zertifizierungsstelle hält einen eintägigen (1) Auditorenkurs zum Zweck des Erfahrungsaustauschs, der Kalibrierung und Aktualisierung der Kenntnisse über geltende rechtliche Anforderungen usw. ab. Diese Schulung wird (ganz oder teilweise) vom IFS HPC Trainer geleitet,
- Bewertung während eines durch ein HPC-Programm akkreditiertes Witness-Audits vor Ort gemäß ISO/IEC 17065 in einem Zeitraum von einmal in zwei (2) Jahren durch die Zertifizierungsstelle zur Beurteilung der Qualifikation (z. B. Auditierungstechniken, etc.).

Dieses Audit kann jederzeit im Laufe des Jahres bis zum Ende der Gültigkeit des Auditoren-Zertifikats durchgeführt werden. Der Beobachter ist nicht Teil des Audits (als Teammitglied).

Wird das Witness-Audit vor Ort während eines IFS Audits durchgeführt, gibt die Zertifizierungsstelle den Namen des Beobachters in der Teilnehmerliste des IFS Auditberichts an.

**Anmerkung 1:** Von Akkreditierungsstellen während IFS HPC oder IFS PACsecure Audits durchgeführte Witness-Audits werden als Ersatz für von einem Beobachter der Zertifizierungsstelle durchgeführten Witness-Audits akzeptiert.

**Anmerkung 2:** Im Fall eines Audit-Teams, das sich während des Audits aufteilen kann (da beide Auditoren die Produkt Scopes des Unternehmens abdecken), kann von einem Beobachter kein Witness-Audit durchgeführt werden, da der beobachtete Auditor kein vollständiges Audit durchführt. Teilt sich das Team jedoch nicht auf, kann der leitende Auditor darauf eingehen, da der Auditor während eines vollständigen Audits beobachtet werden kann.

- Durchführung von mindestens zehn (10) IFS HPC Audits alle zwei (2) Jahre, und
- Teilnahme und erfolgreicher Abschluss eines zweitägigen (2) IFS HPC Kalibrierungskurses von IFS alle zwei (2) Kalenderjahre (die erste Teilnahme muss zwei (2) Jahre nach erfolgreich bestandener Prüfung erfolgen).

Der dokumentierte Nachweis aller oben genannten Anforderungen wird den IFS Büros in einem aktualisierten Lebenslauf zu dem Zeitpunkt zugesandt, zu dem der Auditor die Anmeldung für die IFS HPC Kalibrierungsschulung beantragt.

Die erneute Zulassung des Auditors wird alle zwei (2) Jahre auf Grundlage der oben genannten Regeln durchgeführt.

Werden die oben genannten Regeln eingehalten, wird das Auditoren-Zertifikat um weitere zwei (2) Jahre verlängert.

Wird mindestens eine der oben genannten Regeln nicht eingehalten, muss der Auditor innerhalb eines Jahres durch folgende Maßnahmen erneut aktiviert werden:

- Ein IFS HPC Witness-Audit (der Beobachter ist ein Auditor mit IFS HPC Zulassung für den entsprechenden Zertifizierungsbereich, und der Auditor handelt als Lead-Auditor), und
- wenn der Auditor innerhalb der letzten zwei (2) Kalenderjahre nicht an der Kalibrierungsschulung teilgenommen hat, wird er an der nächsten geplanten IFS HPC Kalibrierungsschulung und zusätzlich am Folgekurs teilnehmen, um den Qualifikationszyklus beizubehalten.

Bei Nichterfüllung innerhalb des geforderten Zeitrahmens verliert der Auditor die IFS HPC Eintragung und muss sich für das Erstzulassungsverfahren bewerben.

Beispiel für die Gültigkeitsdauer des IFS HPC Auditoren-Zertifikats:

- Datum der ersten bestandenen IFS HPC Prüfungen: 25. Oktober 2015.
- Datum der Gültigkeitsdauer des IFS HPC Auditorenzertifikats (erstmalige Zulassung): 31. Dezember 2017.
- Der Auditor ist berechtigt, IFS HPC Audits zwischen dem 25. Oktober 2015 und dem 31. Dezember 2017 durchzuführen.
- Hat der Auditor 2017 alle oben genannten Anforderungen erfüllt, endet die Gültigkeit des IFS HPC Auditorenzertifikats (erneute Zulassung) nun am 31. Dezember 2019.

### 3.5 Erweiterung der Scopes für Auditoren mit IFS HPC Zulassung

IFS HPC Auditoren können während der Gültigkeit des HPC Auditoren-Zertifikats ihre registrierten Scopes erweitern.

Für diese Scope-Erweiterung übergeben sie den IFS Büros die folgenden Nachweise:

- dieselben Nachweise wie für die erstmalige Zulassung auf Grundlage neuer Erfahrung
- oder

- zehn (10) vollständige Witness-Audits gemäß IFS HPC als Beobachter im entsprechenden Bereich. Audits werden an verschiedenen Betriebsstätten durchgeführt (die Informationen werden im Auditbericht zur Verfügung gestellt). Der Beobachter hat an allen Schritten des Audits (Audit vor Ort, Bewertung und Entscheidungsprozesse) teilgenommen.

Zusätzlich zu diesem Nachweis nehmen sie an der damit verbundenen IFS HPC Scope spezifischen Schulung und Prüfung(en) teil.

## 3.6 Audit-Teams

### 3.6.1 Allgemeine Regeln

Im Allgemeinen sind alle Mitglieder des Audit-Teams Auditoren mit IFS HPC Zulassung. Für Auditierungen in Teams gelten die folgenden Vorschriften:

- Ein IFS HPC Audit-Team besteht aus Auditoren mit IFS HPC Zulassung, deren Produkt Scopes den Aktivitäten der geprüften Betriebsstätte entsprechen,
- Es wird immer ein leitender Auditor (Lead-Auditor) benannt,
- Lead Auditor und Co-Auditor(en) sind immer für mindestens einen Produkt Scope des Zertifizierungsbereichs des Audits zugelassen,
- Zwei (2) Stunden des Audits können nicht aufgeteilt werden; diese zusätzliche Zeit gehört dem Team, nicht einem einzelnen Auditor, für allgemeine Aufgaben (z. B. Eröffnungs- und Abschlussbesprechung, Gespräche über Ergebnisse usw.),
- Die verbleibende Zeit kann aufgeteilt werden, solange die Qualifikationen des Auditors für Produkt Scopes nicht während des Audits missbraucht werden. „Überkreuzen“ ist nicht erlaubt. Das bedeutet, dass im Falle fehlender Abdeckung aller für das Audit erforderlichen Produkt Scopes durch den Lead Auditor oder den/die Co-Auditor(en) als Einzelne alle Teile des Audits in Bezug auf die Kenntnisse über den Produkt Scope zusammen bewertet werden müssen.

Im Auditzeitplan werden die einzelnen Teile des Audits den einzelnen Auditoren eindeutig zugewiesen. Auditoren ohne erforderliche Scopes können nur als Beobachter teilnehmen.

Die Mindestdauer des Audits wird auf jeden Fall berücksichtigt.

### 3.6.2 Sonderregeln für Auditteams und eine dreimal hintereinander erfolgte Auditierung

Im Allgemeinen benennt die Zertifizierungsstelle beim vierten aufeinander folgenden Audit für eine Betriebsstätte ein neues Auditteam.

Wenn das (wegen fehlender Zulassungen der Auditoren für den Produkt Scope) nicht möglich ist, kann der IFS ausnahmsweise die folgende Reihenfolge bei der Planung der Auditoren erlauben:

- Jahr 1–3: Lead Auditor A + Co-Auditor B
- Jahr 4–6: Lead Auditor B + Co-Auditor C
- Jahr 7: Lead Auditor A oder C + Co-Auditor A oder C.



# TEIL 4

---

1 Berichtswesen	102
2 Software auditXpressX™	106
3 IFS Datenbank ( <a href="http://www.ifs-certification.com">www.ifs-certification.com</a> )	107
ANLAGE 1: Darstellung des Audits in der Übersicht	109
ANLAGE 2: IFS Auditbericht	112
ANLAGE 3: Maßnahmenplan	117
ANLAGE 4: Zertifikat	118

---



# TEIL 4

## Berichtswesen

---

### 1 Berichtswesen

#### 1.1 Auditübersicht (Anlage 1)

Der Auditbericht hat folgende Struktur:

- **Deckblatt**

Das Deckblatt des Auditberichts beinhaltet:

- Logo der Zertifizierungsstelle,
- IFS HPC Logo,
- Name des auditierten Unternehmens oder der Betriebsstätte,
- Datum des Audits,
- Name und Adresse der Zertifizierungsstelle,
- Akkreditierungsdaten der Zertifizierungsstelle.

- **Überblick über das Audit**

Es enthält die wichtigsten Kriterien des Auditberichts wie:

- **Auditdetails**

- Name des Lead-Auditors und Name des Co-Auditors sowie ggf. des Trainees,
- Auditdatum/Auditdaten (für ein Ergänzungsaudit wird das Datum zusätzlich angegeben),
- Dauer des Audits,
- Termin des vorherigen Audits,
- Name der Zertifizierungsstelle und des Auditors, die das vorherige Audit durchgeführt haben,
- Name und Adresse der auditierten Betriebsstätte,
- Name und Adresse des Unternehmens (oder der Zentrale),
- ggf. GLN (Global Location Number),
- COID (IFS Identifikationsnummer) gemäß Definition in der IFS Datenbank,
- Version des Standards.

- **Zertifizierungsbereich des Audits**

- Zertifizierungsbereich des Audits (obligatorische Beschreibung von Prozessen/Produkten).

- **Liste der Teilnehmer am Audit**

- Liste der wichtigen Mitarbeiter, die während des Audits anwesend waren.



- **Endergebnis des Audits**
  - Endergebnis des Audits (bei einem Ergänzungsaudit werden die Durchführung eines Ergänzungsaudits und die Beseitigung der Major-Nichtkonformität angegeben).
- **Unternehmensprofil**
  - Beschreibung des Unternehmens (siehe den nächsten Abschnitt 1.1.1).

### 1.1.1 Unternehmensprofil einschließlich Pflichtangaben

Das Unternehmensprofil enthält Schlüsselinformationen zum Unternehmen. Diese Informationen bieten einen allgemeinen Überblick über Struktur und Aktivitäten des Unternehmens, die den Kunden ein klares Verständnis der Hauptaspekte in Bezug auf Unternehmensstruktur, Organisation, Produktion, Prozesse usw. vermitteln. Außerdem werden weitere, unten dargestellte obligatorische Informationen bereitgestellt. Wenn für sachdienlich gehalten, können auch weitere zusätzliche Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Pflichtangaben:

- Baujahr der Betriebsstätte,
- Zusammenfassung der wesentlichen Investitionen des Unternehmens in Bezug auf die Produktion mit entsprechendem Verweis zu Produktqualität und Sicherheit (bauliche Veränderungen, Maschinenpark etc.),
- Fläche der Betriebsstätte (Fläche für Produktion und Lagerung) in Quadratmeter/-fuß,
- Anzahl der Vollzeit- und Teilzeit-Mitarbeiter, Schichtarbeit, etc.,
- pro Zertifizierungsbereich im Unternehmen hergestellte Produktgruppen und Produkte,
- Zahl der Produktionslinien,
- vollständige Übersicht der Prozesse im Unternehmen,
- gegebenenfalls Beschreibung der ausgeschlossenen Produkte,
- gegebenenfalls Beschreibung der ausgelagerten Prozesse,
- handelt das geprüfte Unternehmen auch mit Produkten, Angabe dieser Produkte,
- bei einer Zertifizierung mehrerer Betriebsstätten und Beschluss zur Verkürzung der Dauer des Audits Erklärungen der Gründe für die Verkürzung,
- Name und Kontaktdaten (Telefon, Fax, E-Mail, ...) des Ansprechpartners für den Notfall (z. B. Rücknahme/Rückruf),
- Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen bezüglich der Verwendung des IFS HPC Logos durch das Unternehmen,
- bei Zertifizierung der Betriebsstätte nach einem anderen Programm: Name des Programmes.

Name der für die Überprüfung des Berichts verantwortlichen Person (Reviewer) unter dem Unternehmensprofil.

## 1.2 IFS Auditbericht (Anlage 2)

Der Hauptinhalt des IFS Auditberichts ist folgendermaßen strukturiert:

- Vorher festgelegte Tabellen zu Auswertung von Anforderungen, Punktebewertung und Erhalt des Zertifikats,

- Ergebnis des Audits mit erreichtem Niveau und Prozentangabe,
- Datum des Überwachungsaudits (ggf. Ergänzungsaudit),
- allgemeine tabellarische Übersicht über alle Kapitel, mit Liste der Zahl der bewerteten Punktebewertungen pro Kapitel,
- Beobachtungen zu KOs und Majors (für ein Ergänzungsaudit zusätzliche Erklärungen der Gründe für die Beseitigung des Majors),
- Allgemeine Übersichtstabelle über alle Kapitel mit der durchschnittlichen Punktebewertung pro Kapitel,
- Gesamtübersicht über das Audit,
- Tabelle der Pflichtfelder: für bestimmte definierte IFS HPC Anforderungen an das Audit gibt der Auditor minimale Erklärungen, selbst bei einer Punktebewertung mit A (siehe Abschnitt 1.2.1) ab,
- Kommentare zu Folge- oder Korrekturmaßnahmen, die nach dem vorherigen Audit umgesetzt wurden,
- Liste aller festgestellten Abweichungen und Nichtkonformitäten pro Kapitel (ggf. 1 bis 5 und 6),
- gesonderte Liste (mit Erklärungen) aller mit N/A (nicht anwendbar) bewerteten Anforderungen,
- ausführlicher Auditbericht (Checkliste).

### 1.2.1 Tabelle der Pflichtfelder für speziell festgelegte Anforderungen an IFS HPC Audits

Die folgenden obligatorischen Informationen machen den IFS HPC Auditbericht, selbst wenn das geprüfte Unternehmen fast alle IFS HPC Anforderungen erfüllt, aussagekräftiger und anschaulicher. Der zusätzliche Inhalt informiert ausführlicher über das auditierte Unternehmen. Daraus kann jeder Benutzer/Leser des IFS Auditberichts einen größeren Nutzen ziehen. Der Auditor ist aufgefordert, während eines Audits, und selbst bei einer Bewertung mit A, eine zusätzliche Erklärung und/oder weitere Hintergrundinformationen zu diesen Anforderungen an das auditierte Unternehmen zu liefern.

Auf jeden Fall liefert der Auditor für die sechs KO-Anforderungen schriftlich zusätzliche Informationen zu den Verfahren des auditierten Unternehmens.

Teil des Auditberichts	Nr. der IFS HPC Anforderungen	Obligatorische Anmerkungen
Unternehmenspolitik	1.1.4	Informationsverhalten des Unternehmens gegenüber den Mitarbeitern (minimale Beschreibung)
Verantwortung der Unternehmensleitung	KO Nr. 1	Minimale Beschreibung (z. B. wie die Geschäftsleitung sicherstellt, dass die Mitarbeiter ihre Zuständigkeiten kennen usw.)
Aufbewahrung von Aufzeichnungen	2.1.2.3	Aufbewahrungsfrist bei Aufzeichnungen über „Produktsicherheit und Rechtmäßigkeit“
Gefahrenanalyse und Risikobewertung	KO Nr. 2	CCP-Liste mit zugehörigen kritischen Grenzwerten. Wenn das Unternehmen nicht über CCPs verfügt, wird dieser Umstand hier angegeben

Teil des Auditberichts	Nr. der IFS HPC Anforderungen	Obligatorische Anmerkungen
Produktspezifikationen	KO Nr. 3	Minimale Beschreibung (z. B. Nachweis für die Befolgung des/der angegebenen Rezepte(s))
Laboratorien	4.5.4.1.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art der im eigenen Labor durchgeführten Analysen</li> <li>• Art der von externen Laboratorien durchgeführten Analysen</li> </ul>
Rückverfolgbarkeit	4.14.4	Zusammenfassung der Ergebnisse der Rückverfolgbarkeitsprüfung. Ein möglicherweise erkanntes Problem muss genau beschrieben werden.
	KO Nr. 4	Beschreibung des Rückverfolgungssystems von den Rohwaren bis zum Vertrieb
Rechtlicher Rahmen	4.3.1.5	Ggf. aufzuführen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name der für Produktsicherheit/Qualität im Unternehmen zuständigen Person,</li> <li>• Name(n) des/der unabhängigen Begutachter(s), der/die für das Unternehmen arbeitet/arbeiten</li> </ul>
Verfahren bei Rücknahme-/Rückruf	KO Nr. 5	Der Auditor stellt die folgenden Informationen zur Verfügung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zahl der Rücknahmen und Rückrufe seit dem letzten Audit</li> <li>• Betroffene(s) Produkt(e)</li> <li>• Ursache von Rücknahme und Produktrückruf</li> </ul>
Produktanalysen (einschließlich Qualitätsprüfungen)	5.6.1	Anwesenheit eines internen Mikrobiologen
Beschwerdemanagement	5.8.2	Einzelheiten zum Anstieg von Beschwerden von Verbrauchern, Auftraggebern (z. B. Einzelhändlern) und Behörden
Korrekturmaßnahmen	KO Nr. 6	Einzelheiten der letzten durchgeführten Korrekturmaßnahmen

### 1.3 Maßnahmenplan (Anlage 3)

Der Auditor/die Zertifizierungsstelle beschreibt und erklärt alle festgestellten Abweichungen und Nichtkonformitäten (KOs, Majors) in jedem Kapitel im Maßnahmenplan, der in einem vorgegebenen Format abgefasst ist.

## 1.4 Mindestanforderungen für das IFS HPC Zertifikat (Anlage 4)

Nach der erfolgreichen Durchführung des IFS HPC Audits stellt die Zertifizierungsstelle ein Zertifikat aus. Zum Zweck der internationalen Anerkennung und aus Gründen der Verständlichkeit enthält das von der Zertifizierungsstelle ausgestellte IFS HPC Zertifikat die folgenden Informationen:

- Name und Adresse der Zertifizierungsstelle einschließlich Logo,
- Logo der Akkreditierungsstelle oder Namen und Registrierungsnummer,
- Name und Adresse des auditierten Unternehmens
- COID (IFS Identifikationsnummer) gemäß Definition in der IFS Datenbank,
- Name(n) und Anzahl des/der Produkt Scope(s),
- gegebenenfalls Beschreibung ausgeschlossener Produkte,
- Beschreibung des Zertifizierungsbereichs des Audits (mit obligatorischen Beschreibungen der Prozesse/Produkte),
- gegebenenfalls Beschreibung des/der ausgelagerten Prozesse(s),
- erreichter Level,
- Punktbewertung des Audits in Prozent, ggf. auf Wunsch des Kunden oder auditierten Unternehmens,
- bei Bewertung des Kapitels Produktschutz enthält das Zertifikat einen entsprechenden Vermerk (unter Zertifizierungsbereich des Audits: „Das Kapitel Produktschutz wurde bewertet“),
- Datum des Audits (letzter Tag des Audits),
- falls erforderlich, das Datum des Ergänzungsaudits,
- nächstes in diesem Zeitrahmen durchzuführendes Audit (Überwachungsaudit),
- Ausstellungsdatum des Zertifikats,
- Ablaufdatum des Zertifikats (die Gültigkeit des Zertifikats bleibt, wie im Auditprotokoll, Teil 1 beschrieben, jedes Jahr gleich).
- Name und Unterschrift der Person(en) der Zertifizierungsstelle, die für die Entscheidung über die Zertifizierung gemäß Beschreibung in Teil 3 des Standards zuständig ist/sind,
- Ort und Datum der Unterschrift,
- aktuelles IFS HPC Logo.

## 2 Software auditXpressX™

Die Software auditXpressX™ wurde entwickelt, um die Standardisierung des IFS Berichtswesens zu verbessern. Sie bietet die folgenden Vorteile:

- Einfache Erfassung von Auditdaten über eine benutzerfreundliche Bedienoberfläche,
- Erstellung schneller und fehlerfreier IFS Auditberichte,
- automatische Auswertung der Auditergebnisse durch dynamische Berechnung aller wichtigen Punkte,
- automatische Generierung eines standardisierten Auditberichts,
- vorläufige Speicherung von Zwischen-Auditdaten für die spätere Bearbeitung,
- einfacher und sicherer Export fertiger Auditberichte in die IFS Datenbank,

- einfacher Austausch von Auditdateien zwischen den Auditoren und ihren zuständigen Zertifizierungsstellen,
- Offline-Arbeiten, d. h. es ist keine dauernde Internet-Verbindung erforderlich,
- Aktualisierungs-Option, die durchgängig Zugriff auf die neuesten Änderungen des IFS Standards erlaubt.

### 3 IFS Datenbank ([www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com))

Alle IFS Auditdaten (einschließlich Auditbericht, Maßnahmenplan und Zertifikat) werden von der Zertifizierungsstelle in die IFS Datenbank hochgeladen.

Es gibt fünf (5) Benutzergruppen, die Zugriff auf die IFS Datenbank haben:

- Auditoren,
- Zertifizierungsstellen,
- Zertifizierte Unternehmen,
- Berater (nur in Amerika),
- Einzelhändler und andere Nutzer.

Die verschiedenen Gruppen haben die folgenden Zugriffsrechte:

#### **Auditoren**

- Verwaltung der eigenen Daten,
- Herunterladen des eigenen Auditoren-Profiles, das alle in der IFS Datenbank verfügbaren Informationen über Auditor-Standards, Zertifizierungsbereiche, Untersuchungen, Überblick über durchgeführt Audits beinhaltet,
- Empfang des IFS Newsletters.

#### **Zertifizierungsstellen**

- Verwaltung der zertifizierten Unternehmen und Hochladen von IFS Auditberichten, Maßnahmenplänen und Zertifikaten.
- Aussetzung von Zertifikaten in bestimmten Situationen,
- Verwaltung aller IFS Audit-Daten über die Kalenderfunktion, so dass andere IFS Nutzer (z. B. Einzelhändler, Unternehmen etc.) einen guten Überblick über die geplanten Audits erhalten. Hochladen aller Auditdaten mindestens zwei (2) Wochen vor dem Audit in die Kalenderfunktion der IFS Datenbank ist obligatorisch,
- Kontenverwaltung,
- Möglichkeit, zwei aufeinander folgende IFS Auditberichte und Maßnahmenpläne zu vergleichen, für interne Auditorenschulungen und Kalibrierungszwecke,
- Herunterladen des/der IFS Logo(s).

#### **Zertifizierte Unternehmen/Lieferanten**

- Zugriff auf die eigenen Daten,
- Möglichkeit, Einzelhändler und andere Nutzer bzgl. des erreichten Prozentwerts, ausführlichen Auditberichts und Maßnahmenplans zu entsperren,

- Möglichkeit, zwei aufeinander folgende IFS Auditberichte und Maßnahmenpläne zu vergleichen, für interne Auditorenschulung und Kalibrierungszwecke,
- Herunterladen des/der IFS Logo(s),
- Verwaltung der eigenen Zertifizierungsstellen,
- Verwaltung des Zugriffs von Mitarbeitern des Unternehmens auf die Auditdaten (Erstellung von Unterkonten),
- Suche nach anderen zertifizierten Unternehmen,
- Verwaltung der Lieferanten über die Option „Favoriten“,
  - Zugriff für die Zentralen zertifizierter Unternehmen,
  - Für zertifizierte Unternehmen kann ein „Zentral“-Zugriff eingerichtet werden, der der Zentrale eines Unternehmens die Verwaltung der zertifizierten Betriebsstätten über einen einzigen Zugriffspunkt ermöglicht.

#### **Berater (nur für den amerikanischen Kontinent)**

- Verwaltung eigener Daten über Standards, Zertifizierungsbereiche, Sprachen, etc.,
- Sichtbar auf der öffentlichen Website des IFS, einschließlich Kritiken von Kunden.

#### **Einzelhändler und andere Nutzer**

- Suche nach zertifizierten Unternehmen,
- Verwaltung der zertifizierten Unternehmen über die Option „Favoriten“,
- Empfang von Informationen über E-Mail bei Aussetzung des Zertifikats von Unternehmen in der Favoritenliste.

Die Benutzerhandbücher für die IFS Datenbank stehen auf den entsprechenden, gesicherten Seiten für jede Benutzergruppe bereit.

#### **Sicherheit der Datenbank**

Grundlage des für die Datenbank verwendeten Sicherheitssystems sind international anerkannte und sehr häufig eingesetzte Sicherheitssysteme. Der unterschiedliche Zugriff (z. B. Einzelhändler und zertifizierte Unternehmen) bietet allgemeine Informationen über alle zertifizierten Unternehmen. Wenn von den zertifizierten Unternehmen keine weitere Berechtigung erteilt wird, können beide Benutzergruppen nur die folgenden Informationen sehen:

- Name und Adresse des Unternehmens,
- Name und Adresse der Zertifizierungsstelle,
- Name des Auditors,
- Zertifizierungsbereich des Audits,
- Datum und Dauer des Audits,
- Ausstellungsdatum und Gültigkeit des IFS Zertifikats.

Über ihren Zugang mit Anmeldung können die zertifizierten Unternehmen selbst die Berechtigung zum Zugriff auf die folgenden ausführlichen Informationen erteilen:

- IFS Auditbericht und Maßnahmenplan.

Die IFS Benutzer (z.B. zertifizierte Unternehmen/Einzelhändler) erhalten nach der Entsperrung automatisch Zugriff auf die von der Zertifizierungsstelle entsperrten Daten. Ein Datenaustausch mit den IFS Benutzern über einen sicheren Web-Prozess garantiert, dass nur berechtigte IFS Benutzer bestimmte Daten der zertifizierten Unternehmen/Lieferanten sehen können.

# ANLAGE 1: Darstellung des Audits in der Übersicht

## Deckblatt

Logo der Zertifizierungsstelle



IFS HPC Version 2

Endgültiger Auditbericht

**Auditiertes Unternehmen:** „Detergent GmbH“

**Datum des Audits:** 04.11./05.11.2016

**Name und Adresse der Zertifizierungsstelle**

**Akkreditierungsnummer der Zertifizierungsstelle**

**Auditüberblick**  
**IFS HPC**  
**Version 2, April 2016**

**Auditdetails**

<b>Lead auditor:</b> Liese Müller  <b>Co-auditor:</b> Hans Schmitt  <b>Trainee:</b> Herr Jemand	<b>Datum/Zeit des aktuellen Audits:</b> 04.11.2016 (09:00–18:00) 05.11.2016 (08:30–17:30)	<b>Datum/Zeit des vorangegangenen Audits:</b> 06.10.2015 (09:00–18:00) 07.10.2015 (08:30–12:30)  <b>Zertifizierungsstelle und Auditor des vorangegangenen Audits:</b> TEST GmbH/Frank Mustermann
--	---	---

<b>Name und Adresse des Unternehmens (Zentrale)</b> Detergents GmbH Musterstraße 1 Berlin Deutschland	<b>Name und Adresse der auditierten Betriebsstätte</b> Detergents GmbH Musterstraße 1 Berlin Deutschland
---	--

	EAN-Code/UCC Global Location Number COID
--	---

Telefon: 0 12 34 56	Fax: 01 23 45 67 89	Telefon: 0 12 34 57	Fax: 01 23 45 67 88
------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

**Zertifizierungsbereich des Audits**

Zertifizierungsbereich des Audits:  
(Ausführliche Beschreibung der Prozesse/Produkte)

Produkt Scope(s):

**Teilnehmer des Audits**

Name	Position	Eröffnungsgespräch	Überprüfung der Dokumentation	Audit vor Ort	Abschlussgespräch
Herr Qualität	Qualitätsmanager	X	X	X	X
Frau Managerin	Leitende Managerin	X	X		
Frau Transport	Transportmanagerin	X	X	X	

**Endergebnis des Audits**

Als Ergebnis des Audits, welches am 04.11. und 05.11.2016 durchgeführt wurde, hat „xyz“ festgestellt, dass die Prozesse und Aktivitäten der **Detergents GmbH** für den oben genannten Zertifizierungsbereich des Audits die Anforderungen des IFS HPC, Version 2, auf **Basisniveau** mit einem Ergebnis von xx% erfüllen.

Nächstes Audit zwischen:  
xx.xx.xx und  
xx.xx.xx



## Unternehmensprofil

Beschreibung der Schlüsselinvestitionen des Unternehmens in der Produktion in Bezug auf Produktqualität und -Sicherheit (bauliche Veränderungen, Maschinenpark usw.)

Erklärung:

Jahr der Erbauung der geprüften Betriebsstätte(n) (Angabe zwingend erforderlich.)

Erklärung:

Fläche der Betriebsstätte (Fläche für Produktion und Lagerung) in Quadratmeter/Fuß.

Erklärung:

Anzahl der Mitarbeiter (Vollzeit) und Teilzeit, Schichten.

Erklärung:

Im Unternehmen hergestellte Produktgruppen und Produkte pro Zertifizierungsbereich (Angabe zwingend erforderlich.)

Erklärung:

Anzahl der Produktionslinien (Angabe zwingend erforderlich).

Erklärung:

Vollständige Übersicht über die Prozesse des Unternehmens (Angabe zwingend erforderlich).

Erklärung:

Gegebenenfalls Beschreibung der ausgeschlossenen Produkte (ja/nein). Wenn ja, mit Erklärungen.

Erklärung:

Gegebenenfalls Beschreibung der ausgelagerten Prozesse (ja/nein). Wenn ja, mit Erklärungen.

Erklärung:

Handelt das geprüfte Unternehmen mit Produkten? Wenn ja, Produkte angeben.

Erklärung:

Handelt es sich um eine Mehrbetriebszertifizierung? Wenn ja, Erklärungen im Falle kürzer werdender Auditdauer abgeben.

Erklärung:

Name und Kontaktdaten (Telefon, Fax, E-Mail, ...) des Ansprechpartners für den Notfall.

Erklärung:

Erfüllt das Unternehmen die Anforderungen bezüglich der Verwendung des IFS HPC Logos? Wenn nicht, Erklärung abgeben.

Erklärung:

Angabe von Zertifizierungen nach anderen Programmen. Name des Zertifizierungsprogramms.

Erklärung:

Reviewer:

## ANLAGE 2: IFS Auditbericht

### Erläuterungen zum Auditbericht

#### Bewertung der Anforderungen

Ergebnis	Erklärung	Punkte
A	Volle Übereinstimmung	20 Punkte
B (Abweichung)	Nahezu vollständige Übereinstimmung	15 Punkte
KO-Anforderung mit B bewertet	Nahezu vollständige Übereinstimmung	15 Punkte
C (Abweichung)	Nur ein kleiner Teil der Anforderung wurde umgesetzt	5 Punkte
D (Abweichung)	Die Anforderung wurde nicht umgesetzt	-20 Punkte
Major-Nichtkonformität	Eine Major-Nichtkonformität kann ein wesentlicher Ausfall bei der Erfüllung gesetzlicher Vorgaben, interne Fehlfunktionen (z. B. vollständig unregulierte und unbeherrschte Prozesse) und Probleme mit Kunden sein. Eine Major-Nichtkonformität wird auch vergeben, wenn die identifizierte Nichtkonformität zu einer ernsten Gesundheitsgefahr führen könnte.	15 % Abzug von der möglichen Gesamtpunktzahl
KO-Anforderungen bewertet mit D	Die KO-Anforderung wurde nicht umgesetzt	50 % Abzug von der möglichen Gesamtpunktzahl
N/A	Nicht anwendbar Anforderung nicht anwendbar für ein Unternehmen	N/A Anforderungen werden bei der Bewertung nicht berücksichtigt

## Punktebewertung und Verleihung von Zertifikaten

Auditergebnis	Status	Maßnahmen	Berichtsform	Zertifikat
Wenigstens 1 KO-Anforderung mit „D“ bewertet	Nicht bestanden	Maßnahmen und Vereinbarung eines neuen Audits	Bericht gibt Status bekannt	Nein
> 1 Major und/oder Gesamtergebnis < 75 %	Nicht bestanden	Maßnahmen und Vereinbarung eines neuen Audits	Bericht gibt Status bekannt	Nein
Max. 1 Major und Gesamtergebnis ≥ 75 %	Nicht bestanden, bevor nicht weitere Maßnahmen durchgeführt und in einem Ergänzungsaudit überprüft werden	Ausgefüllten Maßnahmenplan binnen zwei (2) Wochen nach Erhalt des vorläufigen Berichts zurücksenden. Ergänzungsaudit max. sechs (6) Monate nach dem Audit.	Bericht inkl. Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Zertifikat gemäß Basisniveau, sofern Major-Nichtkonformität endgültig behoben und im Ergänzungsaudit überprüft wurde
Gesamtergebnis ist ≥ 75 % und < 95 %	Bestanden auf Basisniveau nach Erhalt des Maßnahmenplans	Ausgefüllten Maßnahmenplan binnen zwei (2) Wochen nach Erhalt des vorläufigen Berichts zurücksenden.	Bericht inkl. Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Ja, Zertifikat auf Basisniveau, 12 Monate Gültigkeit
Gesamtergebnis ist ≥ 95 %	Bestanden auf höherem Niveau nach Erhalt des Maßnahmenplans	Ausgefüllten Maßnahmenplan binnen zwei (2) Wochen nach Erhalt des vorläufigen Berichts zurücksenden.	Bericht inkl. Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Ja, Zertifikat auf höherem Niveau, 12 Monate Gültigkeit

## IFS HPC Version 2, April 2016

### Auditbericht

**Ergebnis:**

Die Aktivitäten des Unternehmens „Detergents GmbH“ erfüllen die Anforderungen des IFS HPC, Version 2. Das Unternehmen hat mit einer Bewertung von xx % auf:

Basis (Höherem) Niveau bestanden  
... %

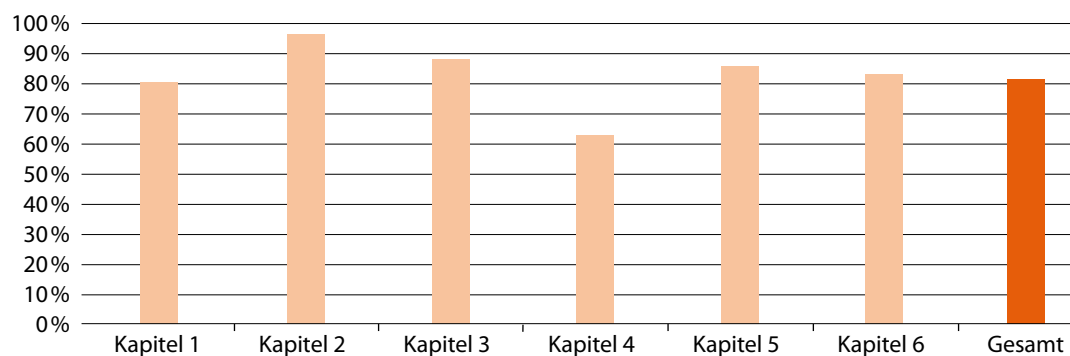
Datum des Überwachungsaudits: zwischen TT.MM.JJ und TT.MM.JJ

**Zusammenfassung:**

	Kapitel 1	Kapitel 2	Kapitel 3	Kapitel 4	Kapitel 5	Kapitel 6
	Unternehmensverantwortung	Qualitäts- und Produktsicherheits-Management	Ressourcenmanagement	Planung und Produktionsprozess	Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen etc.	Produktschutz
KO	0	0	0	0	0	0
Major	0	0	0	0	0	0
A	0	0	0	0	0	0
B	0	0	0	0	0	0
C	0	0	0	0	0	0
D	0	0	0	0	0	0
N/A	0	0	0	0	0	0

**Beobachtungen bei KOs und Majors:**

**Tabelle der allgemeinen Zusammenfassung für alle Kapitel:**



## Gesamtübersicht über das Audit

Tabelle der Pflichtfelder

Teil des Auditberichts	Zahl der IFS HPC Anforderungen	Obligatorische Anmerkungen
Unternehmenspolitik	1.1	Informationsverhalten des Unternehmens gegenüber den Mitarbeitern (minimale Beschreibung)
Unternehmensverantwortung	KO Nr. 1	Minimale Beschreibung (z. B. wie die Geschäftsleitung sicherstellt, dass die Mitarbeiter ihre Zuständigkeiten kennen usw.)
Aufbewahrung von Unterlagen	2.1.2	Aufbewahrungsdauer bei Unterlagen über „Produktsicherheit und Rechtmäßigkeit“
Gefahrenanalyse und Risikobewertung	KO Nr. 2	CCP-Liste mit zugehörigen kritischen Grenzen Wenn das Unternehmen nicht über CCP verfügt, wird dieser Umstand hier angegeben.
Produktspezifikationen	KO Nr. 3	Minimale Beschreibung (z. B. Nachweis für die Befolgung des/der angegebenen Rezepte(s)/ Formulierung)
Laboratorien	4.5.4.1.9	Welche Analysen werden im eigenen Laboratorium durchgeführt? Welche Analysen werden von externen Laboratorien durchgeführt?
Rückverfolgbarkeit	4.14	Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfung der Rückverfolgbarkeit. Ein möglicherweise erkanntes Problem muss genau beschrieben werden.
	KO Nr. 4	Beschreibung des Rückverfolgungssystems von den Rohwaren bis zum Vertrieb
Gesetzlicher Rahmen	4.3	Gegebenenfalls aufzuführen: Name der für Produktsicherheit/-qualität im Unternehmen zuständigen Person, Name(n) des/der unabhängigen Begutachter(s), der/die für das Unternehmen arbeitet/arbeiten.
Verfahren für Rücknahme/Rückruf	KO Nr. 5	Der Auditor stellt die folgenden Informationen zur Verfügung: Wie viele Rücknahmen und Rückrufe sind seit dem letzten Audit vorgekommen? Betroffene(s) Produkt(e) Ursache von Rücknahme und Produktrückruf.
Produktanalyse (einschließlich Qualitätsprüfungen)	5.6	Ist ein interner Mikrobiologe vorhanden?
Beschwerdemanagement	5.8	Einzelheiten der Beschwerden durch die Verbraucher, Auftraggeber (z. B. Einzelhändler) und Behörden.
Korrekturmaßnahmen	KO Nr. 6	Einzelheiten der letzten durchgeführten Korrekturmaßnahme.

## Beschreibung der Folgen der Korrekturmaßnahmen aus dem vorangegangenen Audit

Zusammenfassung aller Abweichungen und Nichtkonformitäten in den einzelnen Kapiteln:

### Kapitel 1: Unternehmensverantwortung

Nr.	Referenz	IFS Anforderung	Bewertung	Erklärung
1.	1.1.1			
2.	1.1.2			

### Zusammenfassung aller N/A Bewertungen

Nr.	Referenz	IFS Anforderung	Bewertung	Erklärung
1.				

### Ausführlicher Auditbericht

Nr.	Referenz	IFS Anforderung	Bewertung	Erklärung
1.				
2.				

## ANLAGE 3: Maßnahmenplan

### Name und Adresse des auditierten Unternehmens

Der Maßnahmenplan muss an die Zertifizierungsstelle zurück geschickt werden bis zum: \_\_\_\_\_

Nr. der Anforderung	IFS Anforderung	Bewertung	Erklärung (Auditor)	Korrekturmaßnahme (Betriebsstätte)	Zuständigkeit/ Datum und Stand der Umsetzung (Betriebsstätte)	Freigabe durch den Auditor

## ANLAGE 4: Zertifikat

# Zertifikat



Hiermit bestätigt die

### Name der Zertifizierungsstelle

(ist eine akkreditierte Zertifizierungsstelle für Zertifizierungen nach dem IFS und hat einen Vertrag mit den IFS Standardeignern geschlossen), dass das/die Produkt(e) und Aktivitäten von

#### Name der auditierten Betriebsstätte

##### Adresse

COID

(Zentrale)

Für den Zertifizierungsbereich des Audits:

(ausführliche Beschreibung des/der Prozesse(s)/Produktgruppe(n) plus (ggf.) ausgelagerte(r) Prozess(e)  
(ggf. Beschreibung der ausgeschlossenen Produkte))

(ggf. „Kapitel Produktschutz wurde bewertet“)

die Anforderungen aus

### IFS HPC Version 2, April 2016

#### Auf Basis/Höherem Niveau

mit einer Bewertung von XX % (wenn gefordert) erfüllen.

Zertifikats-Registrierungs-Nr.

Tag des Audits (wenn relevant: Datum des  
Ergänzungsaudits (follow-up audit))

Datum der Zertifikatsausstellung

Zertifikatsgültigkeit bis

(die Zertifikatsgültigkeit bleibt jedes Jahr dieselbe, wie in Teil 1 beschrieben)

Nächstes Audit ist innerhalb folgender Zeitspanne durchzuführen

(Angabe des frühesten und spätesten Auditdatums, entsprechend den Anforderungen des Auditprotokolls, Teil 1)

- Datum und Ort
- Name und Unterschrift des Verantwortlichen in der Zertifizierungsstelle
- Adresse der Zertifizierungsstelle

Logo der Akkreditierungsstelle  
oder Name und Registrierungsnummer



Alle Angaben und Informationen des IFS erfolgen nach bestem Wissen und Gewissen. IFS übernimmt jedoch keine Haftung für fehlende Informationen in seinen Publikationen. Dies gilt insbesondere für dieses Dokument.

Programmeigner des vorliegenden Dokumentes ist:

**IFS Management GmbH**  
**Am Weidendamm 1 A**  
**10117 Berlin**  
**Germany**

Geschäftsführer: Stephan Tromp  
AG Charlottenburg  
HRB 136333 B  
VAT-N°: DE278799213

Bank: Berliner Sparkasse  
IBAN: DE96 1005 0000 0190 0297 65  
BIC-/Swift-Code: BE LA DE BE

---

© IFS, 2016

Alle Rechte vorbehalten. Alle veröffentlichten Texte sind urheberrechtlich geschützt. Ohne Genehmigung des IFS Standardeigners ist eine Verwertung strafbar. Dies gilt auch für die Vervielfältigung per Kopie, die Aufnahme in elektronische Datenbanken/Software und die Vervielfältigung auf CD-Rom.

Eine Übersetzung ist ohne Genehmigung des IFS Standardeigners nicht gestattet.  
Die englische Version ist das originale Referenzdokument.

**Der IFS HPC Standard ist im Internet erhältlich unter:**  
[www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com)

**oder per Post, Fax und E-Mail zu bestellen unter:**  
IFS Management GmbH  
Am Weidendamm 1 A  
10117 Berlin  
Deutschland

Telefon: +49-(0) 30-72 62 50-74  
Fax: +49-(0) 30-72 62 50-79  
E-Mail: [info@ifs-certification.com](mailto:info@ifs-certification.com)

