

IFS HPC

Référentiel d'audit des produits
et des process des fabricants de produits de droguerie,
de parfumerie et d'hygiène



VERSION 2

AVRIL 2016

FRANÇAIS

Coordonnées des bureaux IFS

ARGENTINE

IFS Argentina
E-mail : ifs-argentina@ifs-certification.com

BRÉSIL | DOURADOS

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

CANADA | TORONTO

PAC – Packaging Consortium
1 Concorde Gate, Suites 607
Toronto ON, M3C 3N6, Canada
Tel : +14 16 4 90 78 60
E-mail : pacinfo@pac.ca

CHILI | SANTIAGO DU CHILI

IFS Chile
Avenida Santa Maria 0214
Providencia – Santiago Chile
Tel : + 56 27 77 61 53
E-mail : ifs-chile@ifs-certification.com

CHINE | SHANGHAI

StarFarm
1425 Zhenbei Road,
Shanghai 200333,
Tel : +86 (0)21-22 07 86 88
E-mail : china@ifs-certification.com
E-mail : asia@ifs-certification.com

COLOMBIE | BOGOTA

IFS Colombia
Calle 124 No.7 – 35 Ofc 701
Edificio 124 Points Bogota, Colombia
E-mail : ifs-colombia@ifs-certification.com

FRANCE | PARIS

IFS Office Paris
14 rue de Bassano
F-75016 Paris
Tel : +33 (0)1 40 76 17 23
E-mail : ifs-paris@ifs-certification.com

ALLEMAGNE | BERLIN

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
D-10117 Berlin
Tel : +49 (0)30 72 62 50 74
Fax : +49 (0)30 72 62 50 79
E-mail : info@ifs-certification.com

ITALIE | MILAN

IFS Office Milan
Federdistribuzione
Via Albricci 8
I-20122 Milano
Tel : +39 02 89 07 51 50
Fax : +39 02 6 55 11 69
E-mail : ifs-milano@ifs-certification.com

POLOGNE | VARSOVIE

IFS Office Central & Eastern Europe
ul. Serwituty 25
PL-02-233 Warsaw
Tel : +48 6 01 95 77 01
E-mail : marzec@ifs-certification.com

ÉTAT-UNIS | CANADA

IFS Americas
Pius Gasser
E-mail : gasser@ifs-certification.com



IFS HPC

Référentiel d'audit des produits
et des process des fabricants de produits de droguerie,
de parfumerie et d'hygiène

VERSION 2

AVRIL 2016

FRANÇAIS

Remerciements

L'IFS tient à remercier tous les membres du Comité Technique International IFS et plus particulièrement le Comité de révision de l'HPC qui ont contribué au développement et à l'amélioration de la nouvelle version de l'IFS HPC. Vos propositions et vos opinions ont été une contribution précieuse pour l'IFS. Nous avons apprécié le temps que vous avez consacré à participer avec enthousiasme à ce processus de révision.

Membres du Comité Technique International de l'IFS

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

Membres du comité de révision IFS HPC

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

Andrea Niemann-Haberhausen	Hygenius, Allemagne
Alejandra Pulido	DIA Group, Espagne
Steven Tierelers	Ontex Global, Belgique
Laurent Valera	Carrefour, France
Nina Zhelyaznik	METRO AG, Allemagne

L'IFS souhaite également remercier les personnes suivantes pour leur collaboration au processus de révision :

Stéphanie Lemaître	Bureau Veritas, France (remerciements particuliers)
Franck Courtray	IFS HPC Expert, France
Sebastian Fischer-Rombach	IFS HPC Expert, Allemagne
Valerio Garavaglia	IFS HPC Expert, Italie
Valérie Midena	IFS HPC Expert, France
Christian Zolesi	IFS HPC Expert, France
Verena Schilling	dm, Allemagne

Équipe IFS

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
Beatriz Torres	Technical Project Manager
Stephan Tromp	IFS Managing Director
Serena Venturi	Project Manager
Nicole Zilat	Office Manager

Sommaire

PARTIE 1

Protocole d'audit

1	Historique des référentiels	12
2	Historique du référentiel IFS HPC (Household and Personal Care)	13
3	Introduction	13
3.1	Objet et contenu du protocole d'audit	13
3.2	Informations spécifiques que la société certifiée doit transmettre à l'organisme de certification	14
3.3	Exigences générales concernant le système de management de la qualité	14
4	Types d'audit	15
4.1	Audit initial	15
4.2	Audit complémentaire	15
4.3	Audit de renouvellement (pour la re-certification)	16
4.4	Audit d'extension	16
5	Champ d'application du référentiel et périmètre de l'audit	17
5.1	Champ d'application du référentiel	17
5.1.1	Périmètres du référentiel IFS HPC	17
5.2	Périmètre de l'audit	19
6	Processus de certification	20
6.1	Préparation à l'audit IFS HPC	20
6.2	Sélection de l'organisme de certification – Dispositions contractuelles	21
6.3	Durée de l'audit	21
6.4	Établissement du découpage de la durée d'un audit	22
6.5	Notation des exigences	23
6.5.1	Notation d'une exigence comme déviation	23
6.5.2	Notation d'une exigence comme non-conformité	24
6.5.2.1	Non-conformité Majeure	24
6.5.2.2	KO (Knock out)	24
6.5.3	Notation d'une exigence comme N/A (non applicable)	25
6.6	Détermination de la fréquence des audits	25
6.7	Rapport d'audit	26
6.7.1	Structure du rapport d'audit	26
6.7.2	Étapes de finalisation d'un rapport d'audit	26
6.7.2.1	Rédaction du pré-rapport d'audit et de la trame du plan d'actions	26
6.7.2.2	Finalisation par la société du plan d'actions correctives	27
6.7.2.3	Validation du plan d'actions par l'auditeur	28
6.7.3	Règles supplémentaires concernant le rapport d'audit	28
6.7.3.1	Lien entre deux rapports d'audits consécutifs (audit initial et audit de renouvellement)	28
6.7.3.2	Exigences spécifiques de traduction si le rapport d'audit est rédigé dans une langue différente (autre que l'anglais) de celle de la société	28

6.8	Notes, conditions d'émission du rapport d'audit et du certificat IFS	30
6.8.1	Gestion spécifique du processus d'audit (rapport, certificat, mise en ligne) si au moins un KO a été noté D pendant l'audit (voir aussi l'Annexe 3)	31
6.8.2	Gestion spécifique du processus d'audit (rapport, certificat, mise en ligne) si au moins une non-conformité Majeure a été attribuée (voir aussi l'Annexe 4)	31
6.8.3	Gestion spécifique du processus d'audit lorsque la note globale est < 75 %	32
7	Emission du certificat	33
7.1	Dates butoir pour l'émission du certificat	33
7.2	Cycle de certification	34
7.3	Informations sur les conditions de retrait du certificat	34
8	Distribution et conservation du rapport d'audit	35
9	Actions supplémentaires	35
10	Procédure d'appel	35
11	Propriété et utilisation du logo IFS HPC	36
12	Révision du référentiel	37
13	Integrity Program de l'IFS	37
ANNEXE 1 :	Périmètre d'application des différents référentiels IFS	40
ANNEXE 2 :	Processus de certification	42
ANNEXE 3 :	Organigramme pour la gestion des KO notés D	43
ANNEXE 4 :	Organigramme pour la gestion des non-conformités Majeures :	
	A : Au moins 1 non-conformité Majeure et/ou note globale < 75 %	44
	B : Max. 1 non-conformité Majeure et note globale ≥ 75 %	45

PARTIE 2

Liste des exigences de l'audit (check-list IFS HPC)

1	Responsabilité de la direction	48
1.1	Politique et principes généraux de la société	48
1.2	Organisation de la société	48
1.3	Écoute clients	49
1.4	Revue de direction	49
2	Système de management de la qualité et de la sécurité des produits	50
2.1	Management de la qualité	50
2.1.1	Exigences sur la documentation	50
2.1.2	Conservation des enregistrements	51
2.2	Management de la sécurité des produits	51
2.2.1	Système de gestion des risques (analyse des risques et évaluation des risques)	51
2.2.2	Équipe d'évaluation des risques	51
2.2.3	Analyse des dangers et évaluation des risques	52
2.2.3.1	Description du produit	52
2.2.3.2	Détermination de l'usage prévu	52
2.2.3.3	Établissement d'un diagramme de flux	52
2.2.3.4	Confirmation sur site du diagramme de flux	52
2.2.3.5	Conduite d'une analyse et d'une évaluation des risques pour chaque étape	52
2.2.3.6	Détermination des points de contrôle critiques	53
2.2.3.7	Établissement des limites critiques pour chaque point de contrôle critique	53
2.2.3.8	Établissement d'un système de surveillance pour chaque point de contrôle critique	53
2.2.3.9	Établissement d'actions correctives	53
2.2.3.10	Établissement de procédures de vérification	53
3	Gestion des ressources	53
3.1	Gestion des ressources humaines	53
3.2	Gestion de l'hygiène du personnel	54
3.2.1	Hygiène du personnel	54
3.2.2	Vêtements de protection pour le personnel, les prestataires et les visiteurs	54
3.2.3	Procédures applicables aux maladies infectieuses	55
3.3	Formation et instruction	55
3.4	Locaux du personnel, installations sanitaires et équipements pour l'hygiène du personnel	56
4	Planification et procédé de fabrication	57
4.1	Accord de contrat	57
4.2	Spécifications et formules	57
4.2.1	Spécifications pour les matières premières (y compris les matériaux d'emballage), les produits semi-finis et le recyclage	57
4.2.2	Spécifications des produits finis	58
4.3	Cadre juridique et process R & D	58
4.3.1	Cadre juridique	58
4.3.2	Process R & D	59

4.4	Achats	60
4.4.8	Production sous-traitée (si applicable)	60
4.5	Site de production	61
4.5.1	Sécurité du site	61
4.5.2	Extérieurs de l'usine	61
4.5.3	Implantation de l'usine et flux de production	61
4.5.4	Bâtiments et installations	61
4.5.4.1	Bâtiments et structures internes	61
4.5.4.2	Éclairage, climatisation/ventilation	62
4.5.4.3	Qualité de l'eau	63
4.6	Nettoyage et hygiène	63
4.7	Élimination des déchets	64
4.8	Risque de corps étrangers	64
4.9	Surveillance des nuisibles/lutte contre les nuisibles	65
4.10	Réception et stockage des marchandises	66
4.11	Transport	67
4.12	Maintenance et réparations	67
4.13	Équipements	68
4.14	Traçabilité	68
5	Mesures, analyses, actions correctives et gestion des incidents	69
5.1	Audits internes	69
5.2	Inspections d'usine	69
5.3	Validation et maîtrise du procédé de fabrication	69
5.4	Étalonnage, ajustement et vérification des appareils de mesure et de surveillance	70
5.5	Contrôle quantitatif (contrôle quantité poids/volume)	70
5.6	Analyses des produits (y compris des contrôles qualité)	71
5.7	Mise en quarantaine (blocage/détention) et libération des produits	72
5.8	Gestion des réclamations des autorités et des clients	72
5.9	Gestion des incidents, du retrait/rappel de produits	72
5.10	Gestion des non-conformités et des produits non conformes	73
5.11	Actions correctives	73
6	Product Defense (protection des produits contre les actes malveillants) (chapitre optionnel)	73
6.1	Responsabilité de la direction	74
6.2	Sécurité du site	74
6.3	Sécurité des visiteurs et du personnel	74
6.4	Documentation exigée par la loi	74
ANNEXE 1 :	Glossaire	75
ANNEXE 2 :	Annexe sur les références croisées entre le référentiel IFS HPC et l'ISO 22716	81

PARTIE 3

Exigences pour les organismes d'accréditation, les organismes de certification et les auditeurs

0	Introduction	86
1	Exigences pour les organismes d'accréditation	86
1.1	Exigences générales	86
1.2	Formation du comité d'accréditation (ou de la personne compétente)	86
1.3	Compétences de l'évaluateur de l'organisme d'accréditation	87
1.4	Fréquence des évaluations des organismes de certification	87
1.5	Accréditation d'un organisme de certification opérant à l'international	88
1.6	Conditions de recouvrement d'accréditation après un retrait ou une suspension	88
1.7	Transfert de certification	88
2	Exigences pour les organismes de certification	88
2.1	Processus d'accréditation pour l'IFS selon l'ISO/CEI 17065	88
2.2	Contrat avec l'IFS	89
2.3	Décision de certification	89
2.4	Responsabilités des organismes de certification pour les auditeurs IFS HPC (y compris les travailleurs indépendants)	90
2.5	Exigences spécifiques pour les formateurs (trainers)	91
3	Exigences pour les auditeurs IFS HPC	91
3.1	Conversion des auditeurs pour obtenir l'approbation d'être auditeur IFS HPC	92
3.2	Exigences pour les auditeurs avant leur candidature aux examens IFS HPC	92
3.2.1	Processus « commun » d'approbation d'auditeur	93
3.2.2	Adaptation spécifique de l'approbation de l'auditeur pour les candidats qui ne répondent pas entièrement aux exigences du processus d'approbation « commun » (par exemple directeurs Qualité ou poste similaire (R & D, ...)) dans l'industrie des produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène) : le programme « auditeur en progression » de l'IFS HPC	94
3.2.2.1	Règles supplémentaires applicables au programme « auditeur en progression » pour l'IFS HPC	95
3.3	Formation et examens IFS HPC pour les auditeurs	95
3.4	Maintien de la qualification d'auditeur	97
3.5	Extension de secteur(s) pour les auditeurs habilités IFS HPC	98
3.6	Équipes d'audit	98
3.6.1	Règles générales	98
3.6.2	Règles spécifiques pour l'équipe d'audit effectuant 3 audits consécutifs	99

PARTIE 4

Établissement de rapports

1	Établissement de rapports – Reporting	102
1.1	Vue d'ensemble d'un audit (Annexe 1)	102
1.1.1	Profil de la société, informations obligatoires	103
1.2	Rapport d'audit IFS (Annexe 2)	103
1.2.1	Tableau des champs obligatoires pour certaines exigences spécifiques d'audit IFS HPC	104
1.3	Plan d'actions (Annexe 3)	105
1.4	Exigences minimales pour le certificat IFS HPC (Annexe 4)	105
2	Logiciel auditXpressX™	106
3	Base de données IFS (www.ifs-certification.com)	107
ANNEXE 1 :	Récapitulatif d'audit	109
ANNEXE 2 :	Rapport d'audit IFS	112
ANNEXE 3 :	Plan d'actions	117
ANNEXE 4 :	Certificat	118

PARTIE 1

1	Historique des référentiels	12
2	Historique du référentiel IFS HPC (Household and Personal Care)	13
3	Introduction	13
4	Types d'audit	15
5	Champ d'application du référentiel et périmètre de l'audit	17
6	Processus de certification	20
7	Emission du certificat	33
8	Distribution et conservation du rapport d'audit	35
9	Actions supplémentaires	35
10	Procédure d'appel	35
11	Propriété et utilisation du logo IFS HPC	36
12	Révision du référentiel	37
13	Integrity Program de l'IFS	37
	ANNEXE 1 : Périmètre d'application des différents référentiels IFS	40
	ANNEXE 2 : Processus de certification	42
	ANNEXE 3 : Organigramme pour la gestion des KO notés D	43
	ANNEXE 4 : Organigramme pour la gestion des non-conformités Majeures :	
	A : Au moins 1 non-conformité Majeure et/ou note globale < 75 %	44
	B : Max. 1 non-conformité Majeure et note globale ≥ 75 %	45



PARTIE 1

Protocole d'audit

1 Historique des référentiels

Les audits qualité des sites de fabrication des fournisseurs étaient réalisés par les distributeurs depuis de nombreuses années. Jusqu'en 2003, ces audits étaient réalisés directement par les services qualité des distributeurs, des grossistes et des sociétés de services alimentaires. Les exigences sans cesse croissantes des consommateurs, les responsabilités de plus en plus importantes des distributeurs, des grossistes et des sociétés de services alimentaires, l'augmentation des exigences réglementaires et la mondialisation des flux de produits ont rendu essentiel le développement d'un référentiel uniforme de management de la qualité et de la sécurité des aliments. De même, il était également nécessaire de trouver une solution pour réduire le temps associé à une multitude d'audits, tant pour les distributeurs que pour les fournisseurs.

Les membres de la Fédération allemande des distributeurs (Handelsverband Deutschland ou HDE) associés à ceux de son homologue français (Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution ou FCD) ont rédigé l'IFS Food, un référentiel sur la qualité et la sécurité des aliments destinée aux produits alimentaires sous marque de distributeur. Ce référentiel a pour objectif d'évaluer par une approche harmonisée les systèmes de qualité et de sécurité des aliments des fournisseurs. Il est désormais géré par l'IFS Management GmbH, une société détenue par la FCD et la HDE, et s'applique à toutes les étapes de transformation alimentaire en aval de la production primaire. Le référentiel IFS Food a été évalué par rapport au « GFSI Guidance Document » et est reconnu par la GFSI (Global Food Safety Initiative). La première version mise en œuvre, à savoir la version 3 du référentiel IFS Food, a été développée par la HDE et lancée en 2003.

En janvier 2004, une version actualisée, la version 4, a été rédigée et lancée en collaboration avec la FCD. En 2005/2006, les associations italiennes de distributeurs Associazione Nazionale Cooperative Consumatori (ANCC), Associazione Nazionale Cooperative tra Dettaglianti (ANCD) et Federdistribuzione ont rejoint l'International Food Standard (désormais appelé International Featured Standards), et la version 5 a été développée en collaboration avec les fédérations de distributeurs françaises, allemandes, mais aussi suisses et autrichiennes.

Le Comité Technique International et les groupes de travail français, allemand et italien ainsi que des distributeurs, acteurs et représentants de l'industrie, sociétés de services alimentaires et organismes de certification, ont activement participé à la rédaction de la version 6 de l'IFS Food. Au cours du développement de cette version 6, l'IFS a profité de l'implication du groupe de travail IFS nord-américain alors nouvellement créé et de celle de distributeurs provenant de l'Espagne, de l'Asie et de l'Amérique du Sud.

Les objectifs premiers du référentiel IFS HPC (produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène) ainsi que des autres référentiels sont :

- l'établissement d'un référentiel commun avec un système d'évaluation uniforme ;
- la coopération avec des organismes de certification accrédités et des auditeurs qualifiés ;
- l'assurance de la comparabilité et de la transparence tout au long de la chaîne d'approvisionnement ;

- la réduction des coûts et du temps liés aux audits, tant pour les distributeurs que pour les fournisseurs.

L'IFS a démarré avec la publication du référentiel IFS Food, et a ensuite développé d'autres référentiels, comme l'IFS Logistique, l'IFS Wholesale/Cash & Carry, l'IFS PACsecure, l'IFS Food Store, l'IFS Global Markets – Food et le présent référentiel IFS HPC (Household and Personal Care), pour les produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène.

Le référentiel IFS HPC fait partie de ceux qui appartiennent à la marque ombrelle IFS (International Featured Standards).

2 Historique du référentiel IFS HPC (Household and Personal Care)

Au cours des dernières années, les attentes des clients en matière de qualité et de sécurité des produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène ont considérablement augmenté. Étant donné que ces produits ont un impact direct sur la santé et la sécurité des consommateurs, les acheteurs et les directeurs Qualité des distributeurs ont décidé qu'une plus grande transparence devait être accordée à la production de ces produits afin d'améliorer la confiance des utilisateurs.

En 2006, dans l'objectif de satisfaire les attentes des consommateurs, l'IFS ainsi que des acteurs internationaux (industries, distributeurs, organismes de certification, etc.) de France, d'Allemagne et d'Italie ont commencé à travailler sur la première version de l'IFS HPC dédiée aux produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène. Le référentiel a été développé dans le but de couvrir les aspects essentiels du système d'assurance qualité des sociétés qui fabriquent des produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène (et qui inclut la gestion des risques, la traçabilité, les spécifications clients, les actions correctives, etc.).

L'objectif de ce référentiel différencié est la réalisation d'audits sur les produits et process des fabricants de produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène.

La nouvelle version 2 du référentiel IFS HPC entrera en vigueur au 1er octobre 2016. Il y aura une période de transition pour l'application de cette nouvelle version, période pendant laquelle les sociétés pourront continuer à être auditées sur la base de la version 1. Jusqu'au 31 décembre 2016, les sociétés peuvent choisir d'être auditées selon la version 1 ou la version 2. À partir du 1er janvier 2017, seuls les audits réalisés sur la base de la version 2 du référentiel IFS HPC seront acceptés.

3 Introduction

3.1 Objet et contenu du protocole d'audit

Le présent protocole d'audit décrit les exigences spécifiques pour les organisations impliquées dans les audits du référentiel IFS pour les produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène.

L'objet du protocole est de définir les critères qu'un organisme de certification doit appliquer au cours des audits basés sur les exigences IFS et en conformité avec la norme d'accréditation ISO/CEI 17065. Il précise également les procédures à respecter par les sociétés auditées et clarifie l'importance de ces audits.

Les organismes de certification qui sont déjà accrédités selon l'ISO/CEI 17065 pour l'IFS Food et tout autre référentiel IFS ont besoin d'une extension de périmètre spécifique pour l'IFS HPC.

Seuls les organismes de certification accrédités selon l'ISO/CEI 17065 pour le périmètre IFS HPC et qui ont signé un accord avec le propriétaire du référentiel sont autorisés à réaliser les audits sur la base du référentiel IFS HPC, et donc à délivrer des certificats IFS HPC. Les exigences IFS pour les organismes de certification sont clairement définies dans la Partie 3 du présent document.

3.2 Informations spécifiques que la société certifiée doit transmettre à l'organisme de certification

Conformément à l'ISO/CEI 17065, la société est tenue d'informer son organisme de certification de tout changement risquant d'affecter sa possible conformité aux exigences de certification (par exemple rappel, alerte sur des produits, organisation et gestion, modification des produits ou de la méthode de production, adresse de contact et sites de production, etc.). Les détails doivent être définis et nécessitent l'accord des deux parties.

Les informations doivent être communiquées sous trois (3) jours ouvrés.

3.3 Exigences générales concernant le système de management de la qualité

En général, lors des audits réalisés selon l'IFS, l'auditeur évalue si les différents éléments du système de management de la qualité d'une société sont formalisés, mis en place, actualisés et améliorés de façon continue. L'auditeur doit examiner les points suivants :

- structure organisationnelle en relation avec la responsabilité, l'autorité, la qualification et la description de poste ;
- procédures et instructions documentées pour leur mise en œuvre ;
- inspection et essais : exigences spécifiées et critères d'acceptation/de tolérance définis ;
- actions en cas de non-conformité ;
- recherche des causes de non-conformité et mise en place d'actions correctives ;
- analyse de la conformité des données de sécurité et de qualité, et révision de l'application ;
- gestion, archivage et disponibilité des enregistrements qualité, incluant la traçabilité et la maîtrise documentaire.

Tous les processus et les procédures doivent être clairs, concis, sans ambiguïté, et la personne responsable doit comprendre les principes du système de management de la qualité.

Le système de management de la qualité est basé sur la méthodologie suivante :

- identifier les processus nécessaires pour le système de management de la qualité ;
- déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;

- déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour garantir un fonctionnement efficace et la maîtrise de ces processus ;
- assurer la disponibilité des informations nécessaires pour favoriser le fonctionnement et la surveillance de ces processus ;
- mesurer, surveiller et analyser les processus, et mettre en place les actions nécessaires pour atteindre les résultats prévus et une amélioration continue.

4 Types d'audit

4.1 Audit initial

Un audit initial est soit le premier audit d'une société sur la base de la version 2 de l'HPC, soit un audit effectué après interruption du cycle de certification. Il est effectué à une date et une heure convenues entre la société et l'organisme de certification sélectionné. Pendant cet audit, un audit complet et approfondi englobant tous les systèmes et procédures de la société doit être fait. Pendant l'audit, tous les critères des exigences IFS doivent être évalués par l'auditeur. En cas de pré-évaluation, l'auditeur qui effectue cette évaluation doit être différent de celui qui réalisera l'audit initial.

4.2 Audit complémentaire

Un audit complémentaire est requis dans le cas spécifique où les résultats de l'audit (initial ou de renouvellement) sont insuffisants pour permettre de délivrer le certificat (voir Tableau n° 5). Pendant l'audit complémentaire, l'auditeur se concentre sur la mise en place des actions prises pour corriger la non-conformité Majeure identifiée lors de l'audit précédent. L'audit complémentaire doit être réalisé dans les six (6) mois suivant la date de l'audit précédent. En général, l'auditeur qui a effectué l'audit où la non-conformité Majeure a été constatée doit être le même qui effectue l'audit complémentaire.

Si la non-conformité Majeure est liée à une ou des défaillances de production, l'audit complémentaire doit être effectué au plus tôt six (6) semaines et au plus tard six (6) mois après l'audit précédent. Pour les autres types de défaillance (par exemple de documentation), l'organisme de certification détermine lui-même la date de l'audit complémentaire.

Si aucun audit complémentaire n'est effectué au bout de six (6) mois à partir de la date de l'audit précédent, il est nécessaire d'effectuer un nouvel audit initial complet. **Si la société décide de ne pas réaliser d'audit complémentaire mais de refaire un nouvel audit complet, ce nouvel audit doit être prévu au plus tôt six (6) semaines après l'audit où la non-conformité Majeure a été constatée.**

Dans le cas où l'audit complémentaire constate que les exigences ne sont toujours pas satisfaites, un nouvel audit complet est nécessaire **et doit être prévu au plus tôt six semaines (6) après l'audit complémentaire.** La résolution des non-conformités Majeures doit toujours être établie par un audit sur site réalisé par l'auditeur.

Si l'audit complémentaire est réussi, la société obtient une certification de niveau de base uniquement (voir Tableau 6).

4.3 Audit de renouvellement (pour la re-certification)

Les audits de renouvellement sont réalisés après un audit initial. La période durant laquelle un audit de renouvellement doit être réalisé est indiquée sur le certificat. Un audit de renouvellement implique un nouvel audit complet approfondi de la société, à l'issue duquel un certificat actualisé est délivré. Pendant l'audit, tous les critères des exigences IFS doivent être évalués par l'auditeur. Une attention particulière est apportée aux déviations et aux non-conformités constatées lors de l'audit précédent ainsi qu'à l'efficacité et à la mise en place des actions correctives et des mesures préventives définies dans le plan d'actions de la société.

Remarque : le plan d'actions correctives de l'audit précédent doit toujours être évalué par l'auditeur, même si l'audit précédent a été réalisé il y a plus d'un an. Par conséquent, **les sociétés auditées doivent toujours indiquer à leur organisme de certification si elles ont déjà été certifiées IFS par le passé.**

La date de l'audit de renouvellement doit être calculée à compter de la date de l'audit initial et non de la date d'émission du certificat. De plus, l'audit de renouvellement peut être prévu au plus tôt huit (8) semaines avant et au plus tard deux (2) semaines après la date anniversaire de l'audit initial (voir aussi paragraphe 7.2).

Les sociétés sont elles-mêmes responsables du maintien de leur certification. Toutes les sociétés certifiées IFS HPC vont recevoir un rappel de la base de données de l'IFS trois (3) mois avant la date d'expiration de la certification.

Les organismes de certification doivent contacter les sociétés à l'avance pour convenir de la date du prochain audit. En règle générale, la date prévue pour chaque audit doit être mise en ligne dans la base de données IFS, dans la fonction Calendrier, au plus tard deux (2) semaines (14 jours calendaires) avant la dernière date d'audit possible (il est possible de modifier le jour à court terme).

4.4 Audit d'extension

Dans certains cas spécifiques, tels que l'intégration de nouveaux produits et/ou process dans le périmètre d'audit entre deux audits de certification, ou à chaque fois que le périmètre d'audit doit être actualisé sur le certificat, il n'est pas nécessaire pour une société certifiée IFS HPC de réaliser un audit complet. Il suffit d'organiser un audit d'extension sur site, pendant la période de validité du certificat en cours.

Si cela est requis, la société certifiée doit en informer immédiatement son organisme de certification qui devra effectuer une évaluation des risques afin de décider si un audit d'extension doit être réalisé ou non. Le résultat de cette évaluation des risques repose sur les risques pour l'hygiène et la sécurité et doit être documenté.

L'organisme de certification est responsable de la détermination des exigences pertinentes à l'audit ainsi que de la durée de l'audit. Le rapport de l'audit d'extension doit être présenté en tant qu'annexe, jointe au rapport d'audit en cours de validité. Les conditions pour réussir l'audit d'extension (note $\geq 75\%$) sont les mêmes que pour n'importe quel audit, mais portent uniquement sur les exigences spécifiques auditées.

- Si l'audit d'extension démontre la conformité, le certificat doit être mis à jour avec le nouveau périmètre et mis en ligne dans la base de données IFS (la note de l'audit original ne change pas). Le certificat actualisé doit conserver la même date de fin de validité que le certificat en cours de validité.
- Si la note relative est < 75 %, l'audit d'extension est un échec et il n'est pas possible d'actualiser le certificat avec les produits/process étendus.
- Si une non-conformité Majeure ou un KO (non-conformité Knock Out) est constaté, l'audit complet est un échec et le certificat alors valide est suspendu comme décrit aux chapitres 6.8.1 et 6.8.2.

5 Champ d'application du référentiel et périmètre de l'audit

5.1 Champ d'application du référentiel

Le référentiel IFS HPC est un référentiel destiné aux audits des produits et process des fabricants de produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène.

Ce référentiel ne peut être utilisé que si le produit est « transformé » et/ou s'il existe un risque de contamination lors du conditionnement primaire des produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène.

Par exemple, les sociétés de conditionnement peuvent être certifiées selon le référentiel IFS HPC car elles manipulent des produits non emballés.

Le référentiel peut être applicable aux produits de marque de distributeur ou aux produits de marque nationale ou aux produits sans marque pour une utilisation par d'autres sociétés.

Si la société fabriquant des produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène fait également le négoce de marchandises et qu'elle souhaite que celles-ci soient couvertes par une certification, il est possible d'effectuer un audit mixte IFS HPC/IFS Broker. Si les exigences des deux check-lists sont satisfaites, deux rapports séparés doivent être rédigés et deux certificats séparés doivent être émis et importés dans la base de données.

L'auditeur (ou l'équipe de l'audit) doit évaluer les deux check-lists dans leur intégralité.

Pour une clarification des périmètres d'application entre le référentiel IFS HPC et les autres référentiels IFS (IFS Food, IFS PACsecure, IFS Wholesale/Cash & Carry, IFS Broker, IFS Logistics, IFS Global Markets – Food et IFS Food Store), voir l'Annexe 1.

5.1.1 Périmètres du référentiel IFS HPC

Secteur 1 : les produits cosmétiques

Exemples: shampooings, dentifrices, lingettes cosmétiques, Eau de Cologne, parfums, vernis à ongles, crèmes couvrantes, produits bronzants, crayons pour les yeux, correcteurs de teint, rouges

à lèvres, bandes lubrifiantes pour rasoir, produits de rasage, certains dispositifs médicaux de classe I (comme le sérum physiologique non stérile, la crème adhésive pour dentiers, etc.), etc.

Secteur 2 : les produits chimiques ménagers

Exemples : détergents (dont ceux à usage professionnel), agents de nettoyage et de polissage, éponges préimbibées, désodorisants, blocs désodorisants pour cuvettes de WC, bâtons diffuseurs, cirages, assouplissants, bougies/bougies parfumées, allumettes, insecticides à usage domestique etc.

Secteur 3 : les produits ménagers à usage quotidien

Exemples : vaisselle jetable (couverts, gobelets, etc.), sacs-poubelles, serviettes de table, essuie-tout, filtres à café, film aluminium, papier cuisson, boîtes en plastique pour la conservation des aliments, gants ménagers, éponges de ménage, tampons à récurer, balais, serpillières, seaux, etc.

Secteur 4 : les produits destinés à l'hygiène personnelle

Exemples : papier toilette, brosses à dents, cure-dents, couches pour bébé, peignes, rasoirs, brosses à cheveux, produits d'hygiène féminine (tampons, serviettes hygiéniques, protège-slips, etc.), disques de coton, éponges de bain, pinces à épiler, kits de manicure, mouchoirs en papier, certains dispositifs médicaux de classe I (comme la gaze/les bandages, les pansements classiques, les compresses (non stériles), le coton hydrophile, les produits pour l'incontinence) etc.

Remarque 1 : certains dispositifs médicaux de classe I sont inclus dans le périmètre du référentiel IFS HPC car ils peuvent être présents dans les assortiments de détail. Ces produits sont affectés au secteur 1 ou 4.

Remarque 2 : pour plus d'informations sur l'affectation appropriée des produits IFS HPC dans chaque secteur, voir le tableau d'exemples de produits IFS HPC qui est disponible sur le site Internet de l'IFS.

Produits exclus du périmètre IFS HPC

- Appareils et dispositifs électroniques/électriques (par exemple les brosses à dents électriques)
- Produits sans ordonnance et médicaments soumis à une prescription médicale
- Jouets (sauf le maquillage pour les poupées d'enfant)
- Produits d'entretien automobiles (par exemple les lubrifiants pour moteur, etc.)
- Dispositifs médicaux (autres que de classe I)
- Produits chimiques (sous leur forme brute)
- Vêtements et textiles
- Ustensiles non jetables : céramique (assiettes), couverts en acier inoxydable
- Produits d'hygiène pour animaux domestiques (par exemple les shampoings pour chiens) et litières
- Produits d'entretien pour les plantes (par exemple les engrais, etc.)
- L'ensemble des activités/procédés couverts par d'autres référentiels IFS (par exemple la transformation des aliments, les activités de négoce ou de logistique) etc.

Remarque : les sociétés qui produisent des matériaux destinés au contact alimentaire exclusivement pour d'autres professionnels peuvent utiliser le référentiel IFS PACsecure. Dans certaines circonstances où la société produit des matériaux destinés au contact alimentaire pour les deux marchés (utilisateurs professionnels et consommateurs finaux), la société peut choisir entre le référentiel IFS HPC ou IFS PACsecure.

5.2 Périmètre de l'audit

Le périmètre de l'audit IFS HPC doit être défini selon les exigences suivantes :

- il doit être convenu par la société et l'organisme de certification avant la réalisation de l'audit. Le périmètre doit être défini clairement et sans ambiguïté dans le contrat qui lie la société et l'organisme de certification, dans le rapport d'audit et sur le certificat. Le périmètre de l'audit doit être passé en revue par l'auditeur pendant la réunion d'ouverture de l'audit.
- Il doit comprendre l'ensemble de l'activité de la société (c'est-à-dire le même type de fabrication sur différentes lignes pour les produits à marque de fabricant ou à marque de distributeurs) et pas seulement la ligne de fabrication à marque de distributeurs.
- L'audit doit être réalisé pendant le traitement des produits concernés par le périmètre d'audit. Par exemple, il est impossible d'inclure dans le périmètre de la certification IFS HPC des lignes de production du site audité qui ne sont pas en fonctionnement pendant l'audit, sauf si ces lignes de production impliquent la même analyse pour l'évaluation des risques et les mêmes produits et domaines d'application qui sont audités et en fonctionnement. Si pendant l'audit, certaines lignes ne sont pas en fonctionnement sur le site audité alors qu'elles impliquent une ou plusieurs études différentes pour l'évaluation des risques, un ou plusieurs produits et domaines d'application, l'auditeur peut demander à la société de faire fonctionner la ou les lignes de production ultérieurement pendant le premier jour d'audit ou au cours des jours d'audit suivants pour que la ou les lignes soient évaluées ultérieurement pendant l'audit. S'il n'est pas possible à la société de faire fonctionner ces lignes de production pendant l'audit, l'auditeur doit revenir pour les auditer en fonctionnement, lors d'un audit d'extension (si la société souhaite inclure ces produits dans le certificat actuel et/ou si une exclusion est impossible).
- Il est interdit d'exclure des procédés de production. Si, **dans des cas exceptionnels**, la société souhaite exclure des produits spécifiques au périmètre de l'audit, l'organisme de certification peut l'autoriser si le risque de contamination entre les produits inclus et exclus est correctement maîtrisé (et vérifié par l'organisme de certification/l'auditeur). Une fois documentée et spécifiée, l'exclusion doit toujours être spécifiée sur le certificat et dans le profil de la société indiqué dans le rapport d'audit.
- L'audit doit porter sur un « produit » et un « site » spécifique. S'il existe des structures décentralisées et que l'audit d'un site spécifique est insuffisant pour obtenir une vue complète des procédés de la société, tous les autres sites concernés qui appartiennent à la société doivent également être inclus dans l'audit. Tous les détails doivent être mentionnés dans le profil de la société indiqué dans le rapport d'audit IFS.
- Dans le cas de procédés sous-traités, l'organisme de certification doit être dûment informé de ce type de configuration. Ceci doit être clairement décrit et spécifié dans le rapport et sur le certificat. En outre, des exigences spécifiques de la check-list doivent être évaluées par l'auditeur pendant l'audit du site de production.

Audit de sociétés possédant des sites multiples à gestion centralisée (gestion d'audit, durée de l'audit, processus de certification, etc.)

Un siège social à multiples activités de transformation doit être audité et recevoir son propre rapport et certificat IFS HPC.

Un siège social sans multiples activités de transformation peut être audité mais ne peut pas recevoir son propre rapport et certificat IFS HPC. Si une société possède plusieurs sites de production et un siège social sans activité de transformation où des procédés définis sont centralisés (par exemple les achats, la gestion du personnel, la gestion des réclamations), l'organisme de

certification doit s'assurer que durant l'audit des sites de production, toutes les informations nécessaires sont disponibles auprès du siège social et peuvent être évaluées. Pour ce faire, effectuer un audit du siège social ou prévoir d'autres possibilités (par exemple un représentant du siège social est présent pendant le ou les audits sur le ou les sites de production, des documents du siège social peuvent être vérifiés sur les sites de production, etc.). Ceci doit être défini par l'organisme de certification, sur la base des informations fournies par la société.

Si l'organisme de certification décide d'effectuer un audit sur le siège social :

- La durée d'audit de chaque site de production peut être réduite d'une demi-journée maximum (si les exigences associées ont déjà été auditées au siège social).
- Les résultats des exigences de l'audit doivent être pris en compte dans les rapports d'audit pour chaque site de production.
- L'audit du siège social doit toujours avoir lieu avant l'audit de chaque site de production.
- Chaque site de production doit être audité séparément dans une période de max. 12 mois après le siège social et doit recevoir son propre rapport et certificat.
- Toutes les exigences KO doivent être auditées sur tous les sites, même si certaines sont gérées en partie par le siège social.
- Dans le rapport d'audit de chaque site, seule la date d'audit du site respectif doit être indiquée ; il n'est pas nécessaire d'indiquer en plus la date de l'audit du siège social.
- Si une non-conformité Majeure ou un KO noté D a été constaté au cours de l'audit du siège social, tous les sites de production audités sont également affectés et les certificats de ces sites doivent être suspendus. Après la réussite de l'audit du siège social (ou après un audit complémentaire réussi suite à une non-conformité Majeure constatée au siège social), les certificats des sites de production peuvent être rétablis. En fonction de la non-conformité constatée au siège social, il peut être nécessaire d'effectuer un nouvel audit des sites de production.

6 Le processus de certification

6.1 Préparation à l'audit IFS HPC

Avant d'être auditée, la société doit passer en revue tous les aspects du référentiel IFS HPC et si ces documents existent, également les notes de doctrine IFS et de l'erratum.

Le jour de l'audit, la version actuelle du référentiel doit être disponible sur le site audité. La société est responsable de se procurer la version actuelle du référentiel. Afin de se préparer à un audit initial, une société peut effectuer une pré-évaluation qui est destinée à un usage interne exclusivement. La pré-évaluation ne peut pas inclure de recommandations.

S'il ne s'agit pas d'un audit initial et si la société change d'organisme de certification, la société doit également en informer l'organisme de certification pour que l'auditeur puisse vérifier le plan d'actions correctives de l'audit précédent.

La date prévue pour l'audit initial ou de renouvellement doit être communiquée aux bureaux IFS via la base de données IFS. Ceci relève de la responsabilité de l'organisme de certification.

6.2 Sélection de l'organisme de certification – Dispositions contractuelles

Afin de réaliser l'audit IFS HPC, la société doit désigner un organisme de certification agréé pour l'exécution de ce type d'audit. Seuls les organismes de certification agréés pour l'IFS HPC et accrédités selon l'ISO/CEI 17065 pour le référentiel IFS HPC et ayant signé un contrat avec l'IFS (voir la Partie 3 du présent document) sont autorisés à effectuer les audits IFS HPC et à délivrer des certificats. La liste des organismes de certification agréés par l'IFS dans le monde et répertoriés par pays est disponible sur le site www.ifs-certification.com.

Un contrat doit avoir été signé entre la société et l'organisme de certification. Ce contrat doit préciser le périmètre de l'audit, sa durée et les exigences pour l'établissement du rapport. La société doit clairement indiquer à son organisme de certification les produits et process associés qu'elle gère et produit sur son site de production.

Le contrat doit clairement faire référence à l'Integrity Program (voir le chapitre 13) par rapport à la possibilité d'effectuer des audits sur site organisé par le Quality Assurance Management des bureaux IFS.

Les audits IFS HPC peuvent être effectués par une équipe d'audit seulement si tous les membres de cette équipe sont des auditeurs qualifiés pour l'IFS HPC. Les exigences supplémentaires pour les équipes d'audit sont décrites en détail dans la Partie 3 du référentiel.

De préférence, l'audit doit être réalisé dans la langue de la société, et l'organisme de certification doit faire tout son possible pour désigner un auditeur dont la langue maternelle est celle de la société. Si cela est impossible, l'audit doit être réalisé en anglais.

6.3 Durée de l'audit

Les organismes de certification doivent posséder un système approprié pour estimer le temps minimum nécessaire pour réaliser un audit. Un certain nombre de facteurs, qui sont détaillés dans le contrat entre l'organisme de certification et la société, jouent un rôle dans la détermination du temps requis pour un audit complet.

La durée minimale d'un audit doit être de deux (2) jours ouvrés, mais l'organisme de certification peut décider d'augmenter cette durée sur la base des facteurs suivants :

- la taille du site (zone de fabrication et zone d'entreposage) ;
- le type du processus de production ;
- le périmètre de l'audit ;
- le nombre des différentes études d'évaluation des risques et le nombre de lignes de fabrication concernées ;
- le nombre de personnes employées sur le site ;
- selon s'il s'agit d'un audit combiné (par exemple IFS HPC/IFS Broker) ;
- la nécessité de faire appel à un traducteur (dans ce cas, la durée de l'audit doit être majorée de 20 %) ;
- le nombre de non-conformités constatées lors de l'audit précédent.

La durée quotidienne de l'audit est de huit (8) heures et ne doit jamais dépasser dix (10) heures. Les exigences ci-dessus doivent s'appliquer de la même façon aux audits de renouvellement qui doivent être considérés comme des audits entièrement nouveaux.

L'activité d'inspection du site pendant l'audit (sauf pour le contrôle des documents) doit prendre au minimum 1/3 du temps total de l'audit.

Indépendamment de la durée de l'audit, outre l'audit sur site :

- la préparation de l'audit doit prendre au moins deux (2) heures ;
- la préparation du rapport d'audit associé doit exiger au moins une demi-journée.

6.4 Établissement du découpage de la durée d'un audit

L'organisme de certification doit fournir le découpage de la durée de l'audit. Ce découpage de l'audit doit comprendre des informations détaillées appropriées sur le périmètre couvert et sur la complexité de l'audit. Ce découpage de la durée de l'audit doit être suffisamment flexible pour faire face aux événements imprévus qui peuvent survenir pendant l'activité d'inspection du site au cours de l'audit de certification. Le découpage de la durée de l'audit tient compte du passage en revue du rapport d'audit et du plan d'actions lié à l'audit précédent. Il spécifie également les produits ou les gammes de produits à auditer dans la société. La société peut être auditée uniquement au moment où elle est en train de fabriquer les produits spécifiés dans le périmètre de l'audit. Le découpage de la durée de l'audit doit être envoyé à la société auditée avant l'audit afin de garantir la disponibilité du personnel compétent pour la date de l'audit.

Dans le cas d'une équipe d'audit, la durée d'audit prévue doit clairement indiquer pour chaque partie de l'audit l'auditeur affecté à la réalisation de chaque partie.

Si l'audit IFS HPC est réalisé en association avec un autre référentiel/norme, le découpage de la durée de l'audit doit clairement indiquer quand chaque norme ou partie de la norme est auditée.

L'audit doit être planifié sur la base des étapes suivantes :

- la réunion d'ouverture pendant laquelle le périmètre doit être passé en revue et convenu ;
- l'évaluation des systèmes de qualité et de sécurité existants, sur la base du contrôle de la documentation (évaluation des risques, management de la qualité) ;
- l'audit sur site et les entretiens avec le personnel ;
- les conclusions finales tirées de l'audit ;
- la réunion de clôture.

La société assiste l'auditeur pendant tout l'audit. L'audit comprend des entretiens avec le personnel de différents niveaux de direction et d'opération. Il est recommandé que les dirigeants de la société soient présents aux réunions d'ouverture et de clôture pour que toute déviation et non-conformité puissent être abordées et que les premières actions correctives puissent être mises en place.

Le ou les auditeurs qui réalisent l'audit évaluent toutes les exigences de l'IFS HPC qui sont pertinentes à la structure et au fonctionnement de la société.

Pendant la réunion de clôture, l'auditeur (ou l'auditeur principal dans le cas d'une équipe d'audit) doit présenter toutes les constatations et aborder avec la société les déviations et non-conformités les plus importantes qui ont été identifiées. Comme spécifié dans la norme ISO/CEI 17065, au cours de la réunion de clôture, l'auditeur ne peut émettre qu'une évaluation provisoire du statut

de la société. L'organisme de certification doit émettre un rapport d'audit provisoire et exposer à la société les grandes lignes du plan d'actions pour les déviations et non-conformités constatées.

L'organisme de certification est responsable de la prise de la décision finale en matière de certification et de la préparation du rapport d'audit officiel après réception du plan d'actions complété. L'émission du certificat dépend des résultats de l'audit et du plan d'actions approprié.

6.5 Notation des exigences

L'auditeur évalue la nature et le degré d'importance de toute déviation ou non-conformité. Afin de déterminer si la conformité à une exigence du référentiel IFS HPC est satisfaite, l'auditeur doit évaluer chaque exigence du référentiel. Il existe différents niveaux de classification des constatations.

6.5.1 Notation d'une exigence comme déviation

Dans l'IFS HPC, il existe quatre possibilités de notation :

Notation :

- A** : conformité totale à l'exigence mentionnée dans le référentiel ;
- B** : conformité presque totale à l'exigence mentionnée dans le référentiel, mais une légère déviation a été détectée ;
- C** : seule une faible proportion de l'exigence est respectée ;
- D** : l'exigence du référentiel n'est pas respectée.

Des points sont attribués à chaque exigence selon le tableau suivant :

Tableau 1 : Notation

Résultat	Explication	Points
A	Conformité totale	20 points
B (déviation)	Conformité presque totale	15 points
C (déviation)	Faible proportion de l'exigence respectée	5 points
D (déviation)	Exigence non respectée	-20 points

L'auditeur doit expliquer toutes les notations B, C et D dans le rapport d'audit.

En plus de cette notation, l'auditeur peut décider d'attribuer à la société un « KO » ou une non-conformité « Majeure » qui entraîne la soustraction de points de la note globale. Ces autres types d'évaluation sont décrits dans les chapitres suivants.

6.5.2 Notation d'une exigence comme une non-conformité

Dans le référentiel IFS HPC, il existe deux types de non-conformité : **Majeure** et **KO**. Les deux entraînent la soustraction de points de la note globale. Si la société se voit attribuer au moins l'une de ces non-conformités, le certificat ne sera pas délivré.

6.5.2.1 Non-conformité Majeure

Une non-conformité Majeure peut être attribuée à toute exigence non définie comme une exigence KO.

Une non-conformité Majeure peut être attribuée à un manque substantiel au respect des exigences légales, des dysfonctionnements internes (par exemple processus ni régulés ni maîtrisés) ou des problèmes liés aux clients.

Une non-conformité Majeure peut aussi être attribuée lorsque la non-conformité identifiée peut entraîner un danger sérieux pour la santé.

Une non-conformité Majeure entraîne la soustraction de 15 % du nombre total possible de points.

Tableau 2 : Notation d'une non-conformité Majeure

Évaluation	Notation	Résultat
Majeure	Soustraction de 15 % du nombre total possible de points	Impossible d'attribuer le certificat

Voir également le paragraphe 6.8.2 pour la gestion générale du processus d'audit en cas de présence de non-conformité(s) Majeure(s).

6.5.2.2 KO (Knock out)

Dans le référentiel IFS HPC, les exigences KO (KO = Knock Out) sont des exigences prédéfinies.

Ces exigences sont élémentaires et incluent des aspects essentiels pour garantir à travers un système de management de la qualité efficace la conformité selon un référentiel de sécurité et de qualité.

Si au cours de l'audit, l'auditeur constate que ces exigences ne sont pas satisfaites par la société, cela entraîne une non-certification.

Dans le référentiel IFS HPC, les 6 exigences suivantes sont définies comme des exigences KO :

- 1.2.3 Responsabilité de la direction
- 2.2.3.8 Établissement d'un système de surveillance pour chaque point de contrôle critique
- 4.2.2.2 Spécifications des produits
- 4.14.1 Traçabilité
- 5.9.4 Procédure de retrait/de rappel
- 5.11.2 Actions correctives

Les exigences KO doivent être évaluées sur la base des règles suivantes de notation :

Tableau 3 : Notation des exigences KO

Résultat	Explication	Points attribués
A	Conformité totale	20 points
B (déviation)	Conformité presque totale	15 points
C (déviation)	Faible proportion de l'exigence respectée	Impossible d'attribuer une note « C »
KO (= D)	Exigence non respectée	Soustraction de 50 % du nombre total possible de points -> Pas de certification possible

Remarque : il est impossible d'attribuer une note « C » aux exigences KO. L'auditeur ne dispose ici que des notes A, B ou D (= KO).

Lorsque la note « D » est attribuée à une exigence KO, 50 % du nombre total possible de points est soustrait, ce qui signifie que la société est d'office « non approuvée » pour la certification IFS HPC.

6.5.3 Notation d'une exigence comme N/A (non applicable)

Lorsque l'auditeur décide qu'une exigence ne s'applique pas, il doit utiliser la note :

N/A : non applicable, et l'expliquer brièvement dans le rapport d'audit.

Il est impossible d'attribuer la note N/A à une exigence KO, sauf à l'exigence 2.2.3.8.

En outre, la notation N/A n'est pas possible pour l'exigence 2.2.3.6 concernant la détermination des CCP (car même si une société ne possède pas de CCP, la société doit documenter une approche logique qui doit être évaluée par l'auditeur).

Les exigences notées N/A ne doivent pas être incluses dans les grandes lignes du plan d'actions mais être énumérées dans un tableau séparé à joindre au rapport d'audit.

S'il existe un nombre important d'exigences considérées comme non applicables, l'utilisation d'une note globale peut être trompeuse ; cependant, le système de notation pour l'IFS HPC est basé sur un pourcentage de la note totale possible et c'est ce qui est utilisé pour décider du statut du site, par exemple **niveau de base** ou **supérieur**.

6.6 Détermination de la fréquence des audits

Pour tous les produits et pour tous les niveaux de certification, la fréquence des audits IFS HPC est de 12 mois, à partir de la date de l'audit et non pas de la date d'émission du certificat. Des règles supplémentaires sont décrites au paragraphe 7.2 (cycle de certification).

6.7 Rapport d'audit

Après chaque audit, un rapport écrit complet doit être préparé dans le format convenu (voir la partie 4 du référentiel).

- Si la langue maternelle de l'auditeur n'est pas **l'anglais**, et si cette langue est celle de la société, l'auditeur peut effectuer l'audit dans sa langue maternelle. Le rapport d'audit doit être rédigé dans cette langue. Dans ce cas, l'auditeur/l'organisme de certification doit également traduire en **anglais** d'autres informations obligatoires (voir le paragraphe 6.7.3.2).
- Si la langue maternelle de l'auditeur n'est pas celle de la société, l'audit doit être effectué en **anglais** et le rapport d'audit doit être rédigé en **anglais**.

6.7.1 Structure du rapport d'audit

Le rapport d'audit doit apporter la transparence et donner confiance au lecteur ; il doit être rédigé par l'auditeur. Le rapport d'audit est divisé en plusieurs sections. Pour des informations détaillées, voir la Partie 4 du référentiel.

- Page de couverture du rapport d'audit IFS (informations de base sur l'organisme de certification et la société auditée)
- Résumé de l'audit (dont le périmètre de l'audit, le résultat, le profil de la société, etc.)
- Rapport d'audit (dont le résumé de tous les chapitres avec énumération des notes évaluées pour chaque chapitre, observations sur les KO et Majeures, tableau des domaines obligatoires, etc.)
- Rapport d'audit détaillé (check-list IFS HPC)
- Toutes les déviations (B, C, D) et exigences KO notées B, non-conformités (Majeures, exigences KO notées D) identifiées pendant l'audit sont présentées dans un plan d'actions séparé.

Suite à la note attribuée et aux non-conformités constatées, **la société doit élaborer un plan d'actions correctives**. Le lecteur du rapport peut ainsi voir les non-conformités et également les actions correctives que la société va mettre en place.

6.7.2 Étapes de finalisation d'un rapport d'audit

6.7.2.1 Rédaction du pré-rapport d'audit et de la trame du plan d'actions

L'auditeur doit expliquer toutes les **non-conformités** (exigences KO notées D, Majeures), **toutes les déviations** (B, C, D) et les exigences KO notées B, et **toutes les exigences** notées N/A.

L'auditeur doit décrire/expliquer certaines informations obligatoires, même dans le cas des notes attribuées A, pour certaines exigences prédéterminées (voir la Partie 4 du référentiel).

Le plan d'actions doit inclure toutes les exigences qui ne sont pas évaluées par une note A ou par N/A. Les grandes lignes du plan d'actions doivent être conformes au logiciel auditXpressX™ (assistant de rédaction des rapports d'audit IFS). Elles doivent inclure les éléments du tableau ci-dessous.

L'auditeur doit renseigner toute la colonne Champ A du Tableau 4 et justifier les déviations et non-conformités constatées avant d'envoyer à la société les grandes lignes du plan d'actions et le pré-rapport d'audit.

L'organisme de certification ou l'auditeur doit envoyer à la société le pré-rapport d'audit ainsi que les grandes lignes du plan d'actions dans les deux (2) semaines à compter du jour de l'audit.

Tableau 4 : Grandes lignes du plan d'actions

Numéro de l'exigence	Exigence IFS HPC	Notation	Explication (par l'auditeur)	Action corrective (par le site de production)	Responsabilité/Date et état d'implémentation (par le site de production)	Validation par l'auditeur
			Champ A	Champ B	Champ C	Champ D
1.2.1	Un organigramme ...	B				
1.2.2	Les compétences et les responsabilités ...	C				
1.2.3 KO	La direction doit s'assurer ...	KO/D				
1.2.4	Les employés ayant une influence ...	Majeure				
1.2.6	La direction doit fournir ...	D				
4.2.2.2 KO	Les spécifications des produits finis actuelles et validées ...	KO/B				

6.7.2.2 Finalisation par la société du plan d'actions correctives

La société doit saisir les actions correctives qu'elle propose (Champ B du Tableau 4) pour toutes les déviations (B, C, D) et les exigences KO notées B ainsi que les non-conformités (Majeures, exigences KO notées D) énumérées par l'auditeur.

Pour toutes les déviations notées C et D ainsi que pour les non-conformités, Majeures ou exigences KO notées B et/ou D, la société doit clairement stipuler les responsabilités et les délais de mise en place (Tableau 4, Champ C). La société doit renvoyer le plan d'actions correctives à l'organisme de certification dans les deux (2) semaines suivant la réception de l'audit et des grandes lignes du plan d'actions. Si ce délai n'est pas respecté, la société doit se soumettre à un nouvel audit complet.

Aucun certificat IFS ne sera émis tant que des actions correctives pour les exigences notées C ou D et les exigences KO notées B et les dates du plan d'actions ne seront pas mises en place.

La décision finale d'attribution du certificat IFS HPC dépend de la note finale et de la pertinence du plan d'actions correctives communiqué par la société à l'organisme de certification.

La société doit toujours soumettre un plan d'actions correctives avant de recevoir le rapport final et le certificat. **L'objectif du plan d'actions correctives est d'obliger la société à l'effort de mise en place d'améliorations continues.**

6.7.2.3 Validation du plan d'actions par l'auditeur

L'auditeur ou un représentant de l'organisme de certification doit valider la pertinence des actions correctives dans la dernière colonne du plan d'actions avant de préparer le rapport d'audit final (Champ D du Tableau 4). Si les actions correctives ne sont pas valides ou pertinentes, l'organisme de certification doit renvoyer le plan d'actions à la société pour le compléter dans les délais impartis.

6.7.3 Règles supplémentaires concernant le rapport d'audit

6.7.3.1 Lien entre deux rapports d'audits consécutifs (audit initial et audit de renouvellement)

Lorsque l'auditeur attribue une note C ou D à une exigence, les actions correctives doivent être mises en place avant l'audit de renouvellement. Si ce n'est pas le cas, l'auditeur a la possibilité d'attribuer pour l'exigence une non-conformité Majeure. Cela signifie que l'organisme de certification doit lire le rapport d'audit et le plan d'actions de l'audit précédent même si le rapport a été émis par un autre organisme de certification.

Si les notes C et D restent les mêmes d'un audit à l'autre, ou si les notes empirent, l'auditeur doit faire son évaluation conformément au chapitre du référentiel IFS HPC consacré aux actions correctives (paragraphe 5.11 de la check-list d'audit, Partie 2 du référentiel). Ce lien entre deux audits consécutifs garantit un processus d'amélioration continue.

6.7.3.2 Exigences spécifiques de traduction si le rapport d'audit est rédigé dans une langue différente (autre que l'anglais) de celle de la société

Comme les référentiels IFS sont utilisés au niveau international, il est important que les clients comprennent le rapport d'audit. Ceci est particulièrement important pour les **déviations** et **non-conformités** identifiées par l'auditeur, ainsi que pour les **actions correctives** proposées par la société auditée.

Les actions correctives associées à ces déviations et non-conformités doivent également être traduites en **anglais** dans le plan d'actions (Tableau 5, Champ B) :

Tableau 5 : Grandes lignes du plan d'actions pour la traduction

Numéro de l'exigence	Exigence IFS HPC	Notation	Explication (par l'auditeur)	Action corrective (par le site de production)	Responsabilité/Date et état d'implémentation (par le site de production)	Validation par l'auditeur
			Champ A	Champ B		
1.2.1	Un organigramme ...	B				
1.2.2	Les compétences et responsabilités ...	C				
1.2.3 KO	La direction doit s'assurer ...	KO/D				
1.2.4	Les employés ayant une influence ...	Majeure				
2.2.3.8 KO	Établir un système de surveillance pour chaque CCP ...	KO/B				

Les organismes de certification sont tenus de faire traduire et sont responsables de la traduction de ces explications et actions correctives. La traduction doit être faite sous chaque phrase de la version originale et être incluse dans le rapport d'audit, avant d'importer le rapport d'audit final dans la base de données IFS.

En outre, dans le **rapport d'audit IFS**, les sujets suivants doivent être traduits en **anglais**.

- Profil de la société (voir la Partie 4 du référentiel pour plus d'informations)
- Tableau des champs obligatoires pour certaines exigences spécifiques d'audit IFS HPC (voir la Partie 4 du référentiel)
- Exigences notées C ou D
- Non-conformités Majeures
- Exigences KO notées B ou D
- Périmètre de l'audit (sur la page appropriée du rapport d'audit)

6.8 Notes, conditions d'émission du rapport d'audit et du certificat IFS

Tableau 6 : Notation et émission de certificats

Résultat de l'audit	Statut	Action par la société	Forme du rapport	Certificat
Au moins 1 KO noté D	Refusé	Actions et nouvel audit initial à convenir	Le rapport donne le statut	Non
> 1 non-conformité Majeure et/ou note globale < 75 %	Refusé	Actions et nouvel audit initial à convenir	Le rapport donne le statut	Non
Max. 1 non-conformité Majeure et note globale ≥ 75 %	Refusé sauf si actions complémentaires prises et validées après l'audit complémentaire	Envoi du plan d'actions dans les deux (2) semaines à compter de la réception du rapport préliminaire. Audit complémentaire au max. six (6) mois après la date de l'audit	Le rapport, qui comprend le plan d'actions, donne le statut	Certificat en niveau de base si la non-conformité Majeure est finalement résolue, contrôlée lors de l'audit complémentaire
La note totale est ≥ 75 % et < 95 %	Approuvé en niveau de base IFS HPC après réception du plan d'actions	Envoi du plan d'actions dans les deux (2) semaines à compter de la réception du rapport préliminaire (pré-rapport)	Le rapport, qui comprend le plan d'actions, donne le statut	Oui, certificat en niveau de base, validité de 12 mois
La note totale est ≥ 95 %	Approuvé en niveau supérieur IFS HPC après réception du plan d'actions	Envoi du plan d'actions dans les deux (2) semaines à compter de la réception du rapport préliminaire (pré-rapport)	Le rapport, qui comprend le plan d'actions, donne le statut	Oui, certificat en niveau supérieur, validité de 12 mois

La note globale est calculée comme suit :

Nombre total de points

$$= (\text{nombre total des exigences IFS HPC} - \text{exigences notées N/A}) \times 20$$

Note globale (en %)

$$= \text{nombre de points attribués} / \text{nombre total de points}$$

6.8.1 Gestion spécifique du processus d'audit (rapport, certificat, mise en ligne) si au moins un KO a été noté D pendant l'audit (voir aussi l'Annexe 3)

Si une ou plusieurs exigences KO ont été notées D pendant l'audit, le certificat IFS en cours de validité doit être suspendu dès que possible dans la base de données IFS par l'organisme de certification, et au maximum deux (2) jours ouvrés après la date de l'audit.

Dans la base de données IFS, des explications sur les raisons de la suspension du certificat actuel doivent être fournies en **anglais**. Des explications claires sur la ou les non-conformités identifiées doivent être données, avec le nombre d'exigences KO concernées. Ces explications doivent être détaillées et être les mêmes que celles décrites dans le plan d'actions.

Remarque : tous les utilisateurs ayant accès à la base de données IFS et ayant indiqué la société concernée dans leur liste de favoris reçoivent un e-mail de notification envoyé par la base de données IFS qui les informe que le certificat en cours a été suspendu.

Dans chaque cas, l'audit doit être achevé et toutes les exigences doivent être évaluées afin de fournir à la société une vue d'ensemble exhaustive de sa situation.

En outre, il est recommandé d'effectuer l'intégralité du plan d'actions à des fins d'amélioration.

Un **rapport d'audit IFS** dans lequel **au moins un KO** a été noté D doit toujours être importé dans la base de données IFS avec son plan d'actions (il ne sera visible que par IFS, l'organisme de certification et la société auditée, pas par les autres utilisateurs de l'IFS).

Dans un tel cas, un **nouvel audit complet** doit être effectué. Le nouvel audit doit être prévu au plus tôt six (6) semaines après l'audit ayant constaté un KO noté D.

6.8.2 Gestion spécifique du processus d'audit (rapport, certificat, mise en ligne) si au moins une non-conformité Majeure a été attribuée (voir aussi l'Annexe 4)

Si une ou plusieurs non-conformités Majeures ont été attribuées pendant l'audit, le certificat IFS en cours de validité doit être suspendu dès que possible dans la base de données IFS par l'organisme de certification, et au maximum deux (2) jours ouvrés après la date de l'audit.

Dans la base de données IFS, des explications sur les raisons de la suspension du certificat actuel doivent être fournies en **anglais**. Des explications claires sur la ou les non-conformités identifiées doivent être données, avec le nombre d'exigences concernées. Ces explications doivent être détaillées et être les mêmes que celles décrites dans le plan d'actions.

Remarque : tous les utilisateurs ayant accès à la base de données IFS et ayant indiqué la société concernée dans leur liste de favoris reçoivent un e-mail de notification (comportant des explications sur la ou les non-conformités identifiées) envoyé par la base de données IFS qui les informe que le certificat en cours a été suspendu.

Si la non-conformité Majeure est liée à une ou des défaillances de production, l'audit complémentaire doit être effectué au plus tôt six (6) semaines et au plus tard six (6) mois après l'audit précédent. Pour les autres types de défaillance (par exemple de documentation), l'organisme de certification détermine lui-même la date de l'audit complémentaire.

Si **plusieurs non-conformités Majeures** ont été identifiées, **un nouvel audit complet** doit être effectué. Le nouvel audit doit être prévu au plus tôt six (6) semaines après l'audit ayant constaté les non-conformités Majeures. Il est recommandé d'effectuer l'intégralité du plan d'actions à des fins d'amélioration.

Le **rapport d'audit IFS** dans lequel **au moins une non-conformité Majeure** a été identifiée doit toujours être importé dans la base de données IFS avec son plan d'actions (il ne sera visible que par l'IFS, l'organisme de certification et la société audité, pas par les autres utilisateurs de l'IFS).

Situation spécifique en cas d'audit complémentaire :

Si une non-conformité Majeure a été identifiée avec une note globale de 75 % ou plus **et** qu'elle a été éliminée, et si le résultat de l'audit est jugé positif :

- l'organisme de certification doit mentionner dans le rapport d'audit IFS mis à jour :
 - Dans la section « date » : spécifier la date de l'audit complémentaire en plus de la date de l'audit où la non-conformité Majeure a été identifiée.
 - Dans la section « résultat final de l'audit » : spécifier qu'un audit complémentaire a été effectué et que la non-conformité Majeure a été éliminée.
 - Dans la section « observations sur les non-conformités KO et Majeures », expliquer l'exigence sur laquelle portait la non-conformité Majeure qui a été résolue.

La société ne peut pas être certifiée en niveau supérieur même si :

- la note globale finale est supérieure ou égale à 95 %.
- la même date de validité du certificat demeure dans le cycle de certification, comme décrit au paragraphe 7.2. Sur le certificat, la date de l'audit initial et la date de l'audit complémentaire doivent être définies.

Exemple :

Date de l'audit initial 1 :	1er octobre 2016
Date d'émission du certificat :	26 novembre 2016
Certificat valide jusqu'au :	25 novembre 2017
Date de renouvellement (audit lors duquel une non-conformité Majeure a été identifiée) 2 :	25 septembre 2017
Audit complémentaire :	3 décembre 2017
Dernier jour de validité du certificat :	25 novembre 2018

Le rapport d'audit IFS (premier audit avec la non-conformité Majeure, puis mis à jour avec les résultats de l'audit complémentaire) doit être importé dans la base de données IFS une fois l'audit complémentaire effectué, à condition que la non-conformité Majeure soit éliminée.

6.8.3 Gestion spécifique du processus d'audit lorsque la note globale est < 75 %

Dans un tel cas, la certification a échoué et un nouvel audit complet doit être effectué. Le nouvel audit doit être prévu au plus tôt six (6) semaines après l'audit dont la note globale était < 75 %.

7 Emission du certificat

Un certificat doit être spécifique à un seul site ou à un groupe de produits de ce site.

Traduction du périmètre d'audit sur le certificat

Pour pouvoir exploiter les référentiels IFS au niveau international et pour les rendre compréhensibles au plus grand nombre, le périmètre de l'audit indiqué sur le certificat IFS HPC doit toujours être traduit en anglais.

Les organismes de certification sont tenus de faire traduire et sont responsables de la traduction du périmètre de l'audit.

Le détail des informations obligatoires minimales devant être publiées sur le certificat IFS HPC est défini en Partie 4 du référentiel.

Remarque : le score final de l'audit en pourcentage peut également être publié sur le certificat si le client et/ou la société auditée l'exigent.

7.1 Dates butoir pour l'émission du certificat

L'organisme de certification est responsable de la décision d'attribuer ou non le certificat IFS HPC pour les produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène. La décision est prise par une/des personne(s) différente(s) de celle(s) qui a/ont réalisé l'audit.

Le temps entre la date de l'audit et la remise du certificat est déterminé comme suit :

- deux (2) semaines pour établir le pré-rapport d'audit ;
- deux (2) semaines pour que la société réponde aux déviations et non-conformités (par exemple établissement du plan d'actions) ;
- deux (2) semaines pour que l'auditeur vérifie les actions correctives proposées, pour la procédure de certification et pour l'importation du rapport d'audit IFS dans la base de données IFS.

Au total, six (6) semaines entre la date de l'audit et la mise en ligne du rapport d'audit dans la base de données IFS et l'émission du certificat :

- délai cible : six (6) semaines ;
- durée maximum : huit (8) semaines.

La **validité du certificat IFS** est établie comme suit :

- date du début de la validité du certificat : la validité démarre avec la date de la délivrance d'un certificat ;
- fin de la validité du certificat : dernier jour de la date de l'audit initial + huit (8) semaines – un (1) jour + une (1) année.

La **date de l'audit de renouvellement** doit être calculée à compter de la date anniversaire de l'audit initial et non de la date d'émission du certificat.

7.2 Cycle de certification

Même si la date de l'audit de renouvellement change chaque année et ne correspond pas entièrement à la date anniversaire, la date de validité du certificat doit rester la même chaque année.

Ce cycle permet d'éviter les interruptions entre deux certificats consécutifs et d'éviter à une société qui planifie l'audit en avance de perdre quelques mois de validité du certificat.

Exemple :

Date de l'audit initial : 1er octobre 2016

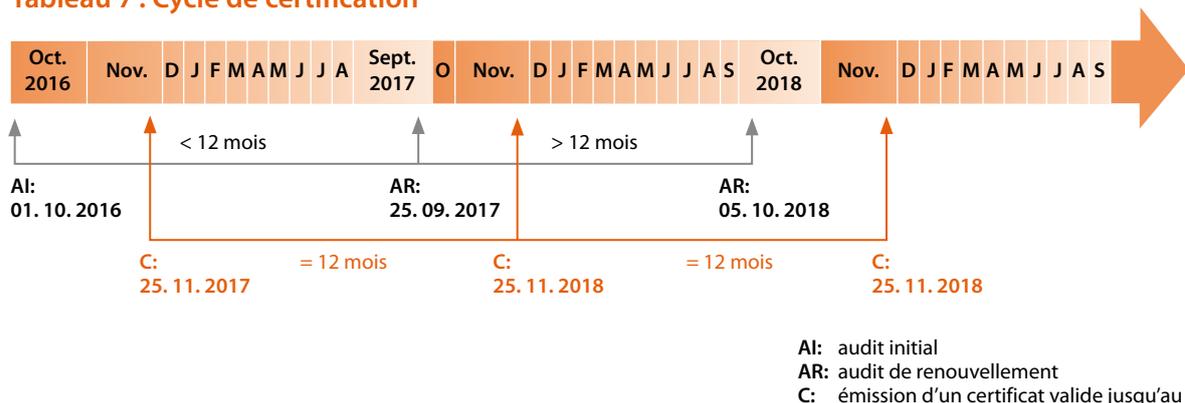
Date d'émission du certificat : 26 novembre 2016

Certificat valide jusqu'au : 25 novembre 2017

Date de l'audit de renouvellement : 25 septembre 2017

Certificat valide jusqu'au : 25 novembre 2018 (indépendamment de la date d'audit de renouvellement).

Tableau 7 : Cycle de certification



Remarque : le certificat doit toujours être émis sur la base d'une décision de certification et après les différentes étapes de la décision de certification, conformément à l'ISO/CEI 17065.

L'audit de renouvellement doit être prévu au plus tôt huit (8) semaines avant et au plus tard deux (2) semaines après la date d'échéance (la date d'échéance est la date anniversaire de l'audit initial). Le non-respect du calendrier selon les règles mentionnées entraîne une interruption du cycle de certification.

Dans l'exemple ci-dessus, cela signifie que l'audit ne doit jamais être planifié avant le 6 août et pas après le 15 octobre.

7.3 Informations sur les conditions de retrait du certificat

Le retrait de la certification par l'organisme de certification n'est permis que s'il y a des preuves que le ou les produits ne sont plus conformes aux exigences du programme de certification.

Le contrat entre l'organisme de certification et la société auditée doit être harmonisé avec le cycle de certification (voir le Tableau 7 ci-dessus).

8 Distribution et conservation du rapport d'audit

Les rapports d'audit restent la propriété de la société et ne doivent pas être remis, totalement ou en partie, à un tiers sans le consentement préalable de la société (sauf en cas de réquisition par la loi). Cet accord de distribution du rapport d'audit doit être transmis par écrit et peut être consenti par la société vis-à-vis de l'organisme de certification et/ou du distributeur. L'organisme de certification conservera une copie du rapport d'audit. Le rapport d'audit doit être conservé dans un lieu sûr pendant une période de cinq (5) ans.

Les conditions d'accès aux informations relatives aux rapports d'audit sont décrites en détail dans la Partie 4 du référentiel.

9 Actions supplémentaires

La décision sur les actions supplémentaires à prendre sur la base du rapport d'audit doit être prise de manière individuelle, à la discrétion du distributeur.

10 Procédure d'appel

L'organisme de certification doit disposer de procédures documentées pour la prise en compte et la résolution des appels à l'encontre des résultats d'un audit. Ces procédures doivent être indépendantes de l'auditeur et doivent être prises en compte par la direction de l'organisme de certification. Les appels sont finalisés dans les 20 jours ouvrés à compter de la date de réception de l'information de la société auditée.

L'organisme de certification doit disposer de procédures générales documentées pour la gestion des réclamations reçues de la part des sociétés et/ou d'autres parties concernées. Une première réponse est donnée dans les dix (10) jours ouvrés à compter de la réception de la réclamation. Une lettre de confirmation de réception de la réclamation est envoyée dans un délai maximum de cinq (5) jours ouvrés. Une réponse écrite complète est donnée une fois qu'une enquête exhaustive et approfondie aura été menée à terme sur le motif de cette réclamation.

Pour la gestion des réclamations reçues par les bureaux IFS, la base de la gestion des réclamations est décrite dans l'accord-cadre passé entre l'IFS et les organismes de certification.

Si la réclamation porte sur la qualité du contenu des audits IFS ou des rapports IFS, les bureaux IFS demandent à l'organisme de certification de fournir une déclaration sur la cause et les mesures mises en place pour rectifier le problème dans les deux (2) semaines.

Si la réclamation porte sur des erreurs administratives, par exemple dans les rapports d'audit IFS, les certificats IFS ou dans la base de données IFS, les bureaux IFS demandent à l'organisme de certification de fournir une déclaration et de rectifier le problème sous une (1) semaine. La déclaration est envoyée par e-mail ou par la poste.

11 Propriété et utilisation du logo IFS HPC

Le copyright du référentiel IFS Household and Personal Care et la marque commerciale déposée appartiennent exclusivement à l'IFS Management GmbH. Le logo IFS HPC peut être téléchargé via la partie sécurisée de la base de données IFS.

En outre, les conditions générales ci-dessous doivent être contrôlées par l'auditeur pendant l'audit, et les résultats de ce contrôle doivent être décrits dans le profil de la société sur le rapport d'audit dans le champ obligatoire (voir également la Partie 4 du référentiel).

Si l'auditeur identifie que la société ne satisfait pas à ces conditions générales, les bureaux IFS doivent en être informés.

Conditions générales pour les sociétés certifiées IFS HPC : utilisation du logo IFS HPC et communication sur la certification IFS HPC

Application

Ces conditions générales s'appliquent au logo IFS HPC et aux logos IFS en général.

Forme, design et couleur du logo IFS HPC

Le logo IFS HPC peut être reproduit uniquement en respectant strictement son échelle, sa forme et sa couleur. S'il est utilisé dans les documents, l'impression en noir et blanc est également autorisée.

Une société certifiée IFS HPC est autorisée à apposer ce logo sur ses documents (par exemple sur des factures) si et seulement si elle respecte les conditions précisées ci-dessous.

Le logo IFS HPC peut être utilisé sous forme imprimée, physique, en version électronique, sur films, à condition que les formes et les formats soient dûment respectés. Ces conditions doivent également être respectées pour les utilisations en format timbre.

Abandon d'opinion et d'interprétation

Lorsqu'une société certifiée IFS HPC ou un organisme de certification IFS HPC publie des documents portant le logo IFS, les opinions et interprétations se référant à l'IFS doivent être clairement identifiées.

Utilisation du logo IFS HPC sur des supports promotionnels

Une société certifiée IFS HPC peut utiliser le logo IFS et publier des informations sur sa certification IFS à des fins promotionnelles tant que cela ne s'effectue pas à destination du consommateur final. Le logo IFS HPC et les informations relatives à la certification peuvent être utilisés dans le cadre de la correspondance avec les utilisateurs IFS concernés mais pas dans la correspondance avec le consommateur final. Toute utilisation du logo IFS HPC sur les véhicules de transport, les produits ou tout support publicitaire destiné au grand public (par exemple expositions ouvertes au public, prospectus) est interdite. Pour le cas particulier des sites Internet non exclusivement destinés à un public professionnel, le logo ne peut apparaître que sur les pages ayant trait spécifiquement à la qualité et à la sécurité des produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène.

Tous les éléments d'information concernant la certification doivent clairement se référer à l'IFS. Le logo IFS ne peut pas être utilisé dans des présentations qui n'ont pas de lien évident avec l'IFS.

Autres restrictions d'utilisation du logo IFS HPC

Le logo IFS HPC ne peut être utilisé de façon à laisser supposer ou croire que les propriétaires de l'IFS sont responsables des exigences de certification. En cas de suspension ou d'annulation de son certificat IFS HPC, la société audité doit immédiatement arrêter toute utilisation du logo IFS sur tous ses documents et/ou sur Internet, etc., ainsi que toute communication sur l'IFS.

Communication sur la certification IFS HPC

Toutes les règles mentionnées ci-dessus sont applicables à tout type de communication sur l'IFS HPC, y compris pour l'usage des termes « IFS », « IFS Household and Personal Care », « IFS HPC » ou assimilés. Cette communication n'est évidemment pas non plus autorisée sur les produits finis à destination du consommateur final.

12 Révision du référentiel

Le référentiel doit être soumis à une révision officielle interne annuelle et, si approprié, il doit être révisé afin de prouver que la qualité et le contenu du référentiel sont maîtrisés.

Le comité de révision en charge doit être composé de tous les participants impliqués dans le processus de l'audit : des représentants des distributeurs, des représentants du secteur des industriels et des organismes de certification. L'objectif du comité de révision est de partager des expériences, de débattre et de décider des changements à apporter aux exigences du référentiel et des formations pour les auditeurs.

13 Integrity Program IFS

L'Integrity Program IFS a été lancé en début d'année 2010 et comprend différentes mesures visant à garantir la qualité du programme de certification de l'IFS, avec une attention particulière sur la révision des audits réalisés par les organismes de certification de l'IFS et leurs auditeurs.

Ce programme repose sur deux piliers :

a) Actions préventives pour l'assurance qualité

Les activités d'assurance qualité surveillent tout le système de l'IFS. Des audits de surveillance sont effectués régulièrement aux bureaux des organismes de certification et sur les sites des fournisseurs afin d'évaluer le système IFS. Ces audits sont entrepris indépendamment de l'existence d'une réclamation. L'échantillonnage pour ces audits de surveillance est basé sur un processus de sélection aléatoire et l'utilisation de critères objectifs. Ces critères sont à la fois des critères économiques (par exemple nombre de certificats émis) et de qualité (par exemple la révision et les analyses des processus de certification IFS ainsi que des rapports correspondants).

Un audit de surveillance d'un organisme de certification a lieu dans les bâtiments de l'organisme de certification accrédité afin de vérifier l'application correcte des règles de l'IFS dans les bureaux de l'organisme de certification et afin d'encourager l'amélioration continue.

De plus, des audits de surveillance sur site des fournisseurs peuvent être effectués dans les sociétés certifiées. En règle générale, les audits de surveillance sur site des fournisseurs sont annoncés 48 heures avant la date de l'audit. Dans ces audits, la documentation révisée dans l'audit du siège social de l'organisme de certification ou dans la base de données IFS est comparée à la situation réelle de la société.

Des observations d'audit peuvent également être effectuées. Dans ce cas, les auditeurs Integrity évaluent un auditeur IFS pendant un réel audit IFS.

b) Actions d'assurance qualité après une notification de réclamation

Un processus détaillé de gestion des réclamations analyse toutes les informations nécessaires. Les distributeurs ou toute autre partie intéressée ont le droit d'adresser toute non-conformité possible à l'IFS à des fins d'investigation dans le cadre du programme d'intégrité.

Les bureaux IFS recueillent les réclamations sur les audits, rapports, certificats IFS ou sur toute autre circonstance qui remet en question l'intégrité de la marque IFS. Les distributeurs, les organismes de certification, les employés des sociétés certifiées IFS ou toute autre personne peuvent utiliser le formulaire de réclamation sur le site Internet IFS www.ifs-certification.com ou peuvent envoyer un e-mail à complaintmanagement@ifs-certification.com pour informer l'IFS d'un problème particulier. En plus des réclamations reçues, l'IFS analyse également la base de données IFS à l'aide d'outils d'analyse afin d'identifier d'éventuelles non-conformités.

Si le Quality Assurance Management de l'IFS est informé d'importantes divergences entre les résultats d'un audit IFS et ceux d'un audit de distributeur ultérieur, ceci est examiné par le processus de gestion des réclamations décrit plus bas.

Les bureaux IFS recueillent toutes les informations nécessaires afin d'examiner les raisons de la réclamation et d'établir la présence ou non de lacunes de conformité aux exigences IFS par les sociétés certifiées, les organismes de certification accrédités et les auditeurs qualifiés IFS. Les mesures appropriées sont prises pour examiner minutieusement une réclamation qui peut inclure une demande adressée à un organisme de certification de réaliser des enquêtes internes et de fournir à l'IFS une déclaration sur les résultats des enquêtes.

Si une réclamation ne peut pas être résolue par l'enquête effectuée par l'organisme de certification, un audit d'investigation sur site est réalisé dans la ou les sociétés certifiées. En règle générale, les audits d'investigation sont annoncés 48 heures avant la date de l'audit. Cependant, dans des cas spéciaux, des audits non annoncés peuvent avoir lieu.

Des observations d'audit peuvent également être effectuées. Dans ce cas, les auditeurs Integrity évaluent un auditeur IFS pendant un réel audit IFS.

Les audits exécutés dans le cadre de l'Integrity Program sont réalisés par des auditeurs employés par l'IFS et totalement indépendants des audités.

Sanctions

Si, suite à une réclamation ou dans le cadre d'actions préventives d'assurance qualité, la cause de la lacune est attribuable à un organisme de certification et/ou à un auditeur, l'IFS adresse toutes les informations nécessaires, de façon anonyme, à un comité de sanction indépendant. Le comité de sanction, composé d'un avocat et de représentants des industriels, distributeurs et organismes de certification, décide s'il existe une violation ainsi que de sa gravité.

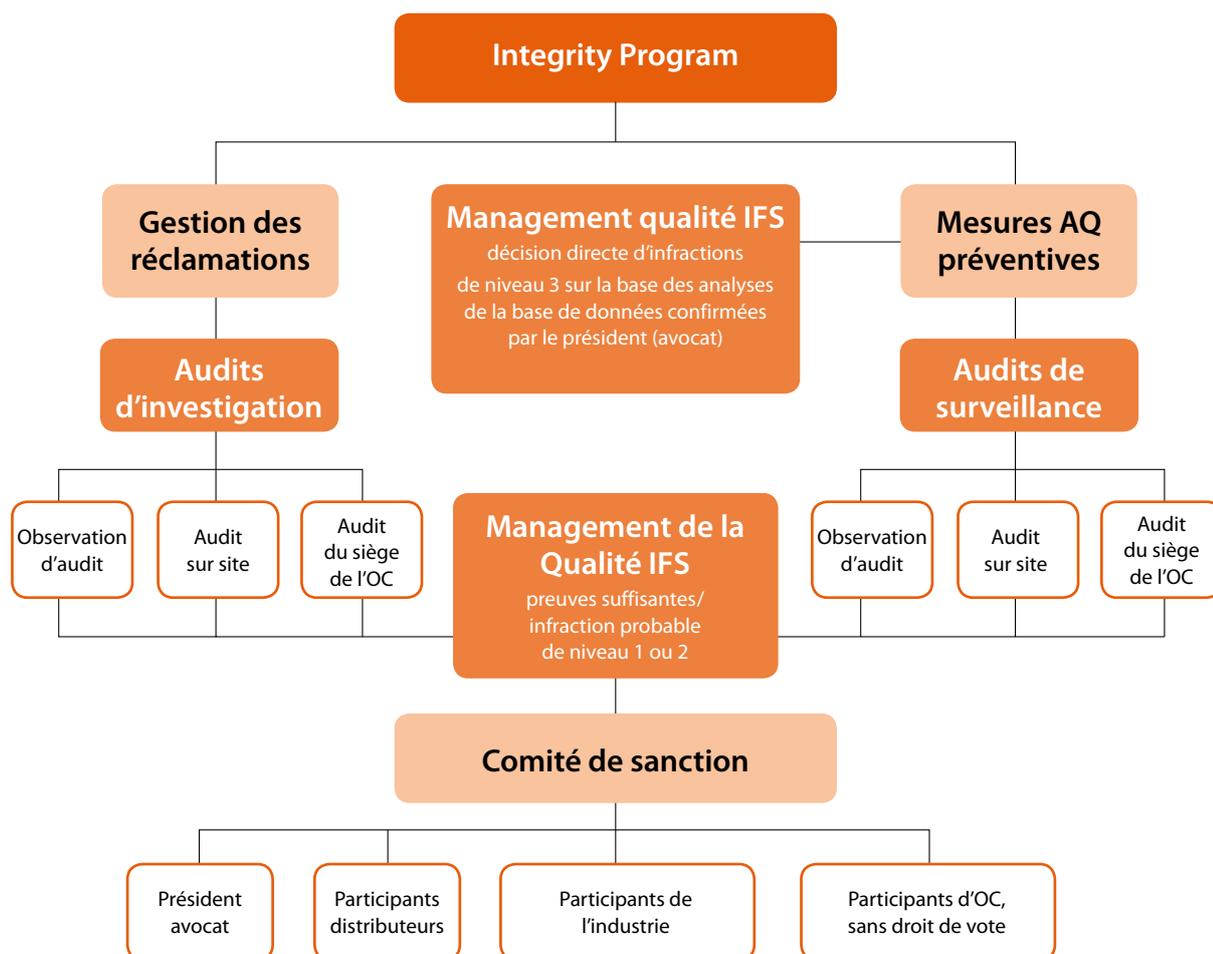
Les aspects liés aux fautes administratives des organismes de certification constatées dans la base de données peuvent être abordés directement par le Quality Assurance Management de l'IFS, mais doivent être confirmés par le président (avocat) du comité de sanction.

Des sanctions sont prononcées à l'encontre de l'organisme de certification et/ou de ses auditeurs si le comité de sanction conclut qu'il y a bien eu faute.

Le type de sanction dépend du nombre de fautes commises auparavant par l'auditeur et/ou l'organisme de certification ainsi que du niveau de sévérité de ces fautes. L'IFS informe l'organisme d'accréditation concerné si une faute a été commise par l'organisme de certification et/ou par un auditeur.

Toutes ces procédures sont stipulées dans le contrat passé entre l'IFS et chaque organisme de certification, et toutes les parties prenantes dans le système IFS sont informées de ce processus. L'Integrity Program IFS renforce la fiabilité du programme IFS par le contrôle de la mise en pratique du référentiel IFS.

Tableau 8 : Résumé des activités de l'Integrity Program IFS



ANNEXE 1 : Périmètre d'application des différents référentiels IFS



IFS Food

Référentiel d'audit des sociétés qui transforment les produits alimentaires.

L'IFS Food doit être utilisé lorsqu'un produit est transformé ou lorsqu'il y a un risque de contamination du produit pendant le conditionnement primaire.



IFS HPC

Référentiel d'audit des sociétés qui transforment des produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène.

L'IFS HPC ne doit être utilisé que si le produit est « transformé ou manipulé », ou s'il existe un risque de contamination lors du conditionnement primaire.



IFS PACsecure

Référentiel d'audit de la qualité et de la sécurité des matériaux d'emballage applicable aux fabricants de tous types de matériaux d'emballage.



IFS Broker

Référentiel d'audit de personnes et/ou des sociétés qui achètent les biens sans pour autant avoir un contact « physique » avec ces derniers (par exemple ils n'ont pas d'entrepôt de stockage, de stations de conditionnement ou de flottes de camion) mais qui sont des entités légales qui fournissent des services comme courtier ou agent.

Le référentiel s'applique aux produits alimentaires, de droguerie et d'hygiène ainsi qu'aux matériaux d'emballage.

Si le fabricant réalise également des prestations de courtier et souhaite certifier les deux activités (prestations de transformation et de négoce), un audit combiné peut être réalisé (IFS Food ou IFS HPC ou IFS PACsecure, respectivement associé à l'IFS Broker).



IFS Wholesale/Cash & Carry

Référentiel qui couvre toutes les activités de vente en gros de produits alimentaires, HPC et PACsecure dans les magasins Cash & Carry ou les grossistes. En outre, ce référentiel couvre également certaines activités de traitement et/ou de transformation. Ce référentiel couvre également les sociétés de conditionnement de fruits, légumes et/ou œufs.





IFS Logistics

Référentiel d'audit pour toute activité de logistique sur des produits alimentaires ou de droguerie, de parfumerie et d'hygiène, comme le transport, le stockage, la distribution, le chargement et le déchargement. Il s'applique à tous les types de transports: routiers, ferrés ou maritime, réfrigéré, surgelé ou à température ambiante.

Si une société de production possède ses propres activités logistiques, celles-ci sont couvertes par le référentiel IFS sur les produits, dans la sous-section qui a trait au transport et/ou au stockage. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'effectuer un audit combiné pour l'IFS Food, l'IFS HPC ou l'IFS PACsecure avec l'IFS Logistics.



IFS Global Markets – Food

C'est un programme d'évaluation de la sécurité des aliments standardisé pour les produits à marque de distributeurs, aussi bien qu'à marques industrielles. Le programme vise à assister « les petites entreprises et entreprises moins développées » dans le développement de leur système de management de la sécurité des aliments et la mise en place pas à pas de l'IFS Food.



IFS Food Store

Référentiel d'inspection des activités de sécurité des aliments dans les magasins de détail. Toutes les activités de commerce de détail des produits alimentaires doivent être évaluées, qu'elles soient gérées directement par le propriétaire du magasin ou par un prestataire sous-traitant.

Audits combinés IFS

Les différents référentiels IFS peuvent être associés au référentiel IFS Broker si le fabricant exerce également une activité de négoce de produits alimentaires et/ou non alimentaires.

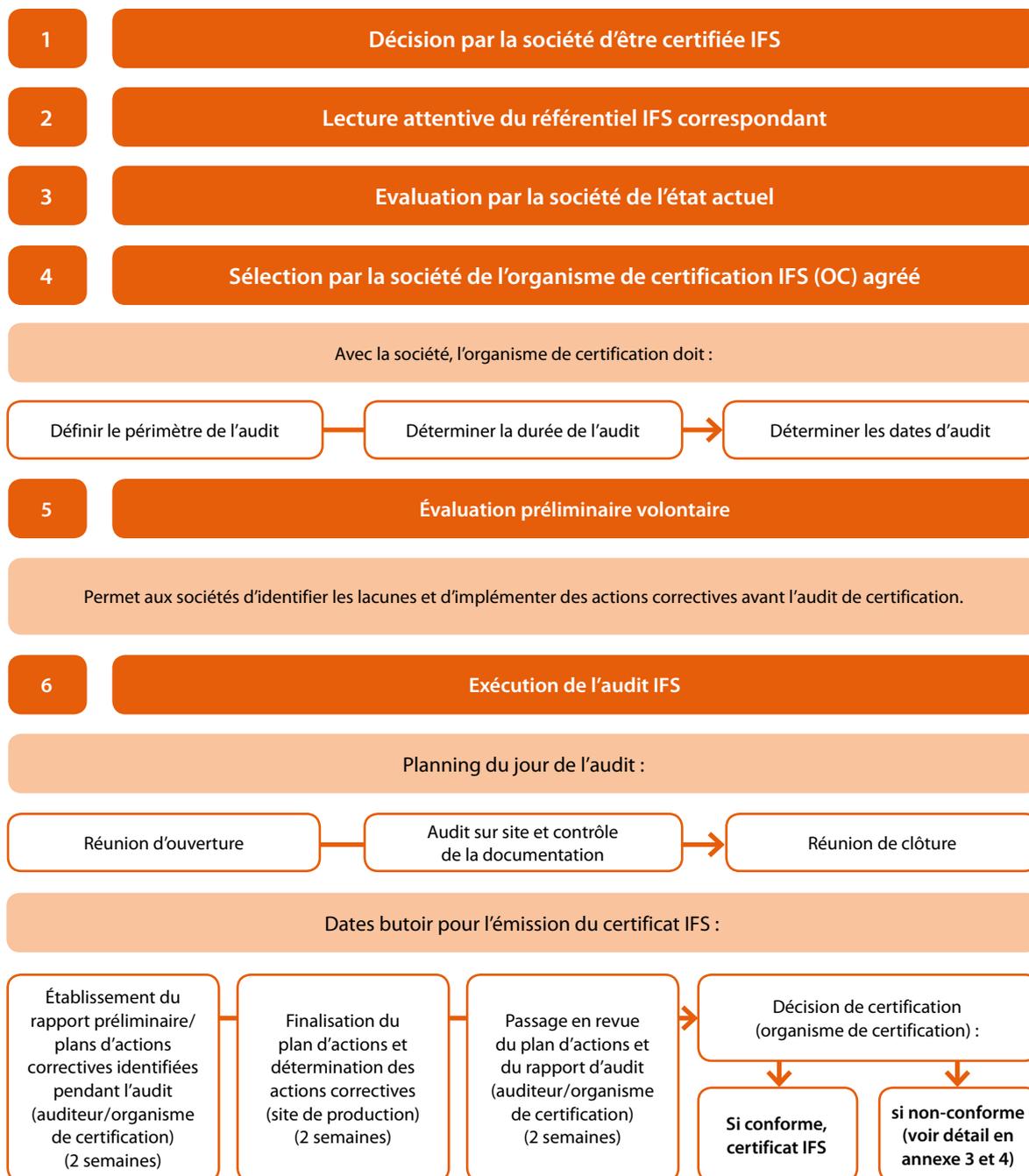
Une certification combinée IFS Logistics/IFS Broker peut être applicable si une société de logistique exerce également des activités de négoce de produits alimentaires, HPC et/ou d'emballage.

Le même audit combiné peut être réalisé si un négociant exerce également ses propres activités logistiques, comme le stockage et/ou le transport.



Dans chaque cas, l'auditeur/l'équipe d'auditeurs doit s'assurer que les deux check-list sont correctement évaluées et que, si l'audit est réussi, la société reçoit deux (2) rapports et deux (2) certificats.

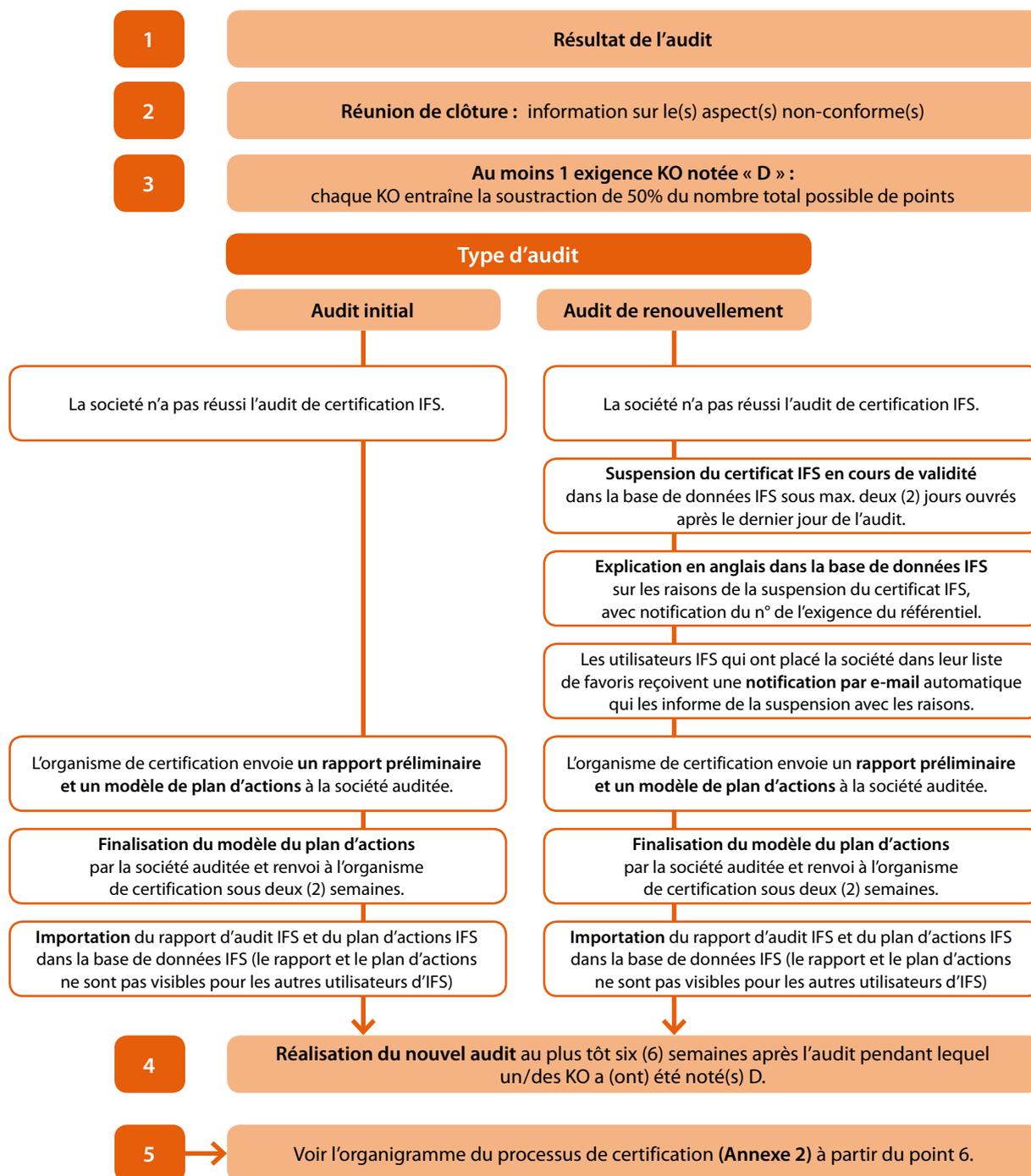
ANNEXE 2 : Processus de certification



Trois (3) mois avant l'expiration du certificat, un rappel sera envoyé à la société par la base de données IFS pour programmer un nouvel audit avec l'organisme de certification. L'audit devra être programmé au plus tard à la dernière date possible pour l'audit de renouvellement mentionnée dans le rapport et sur le certificat.

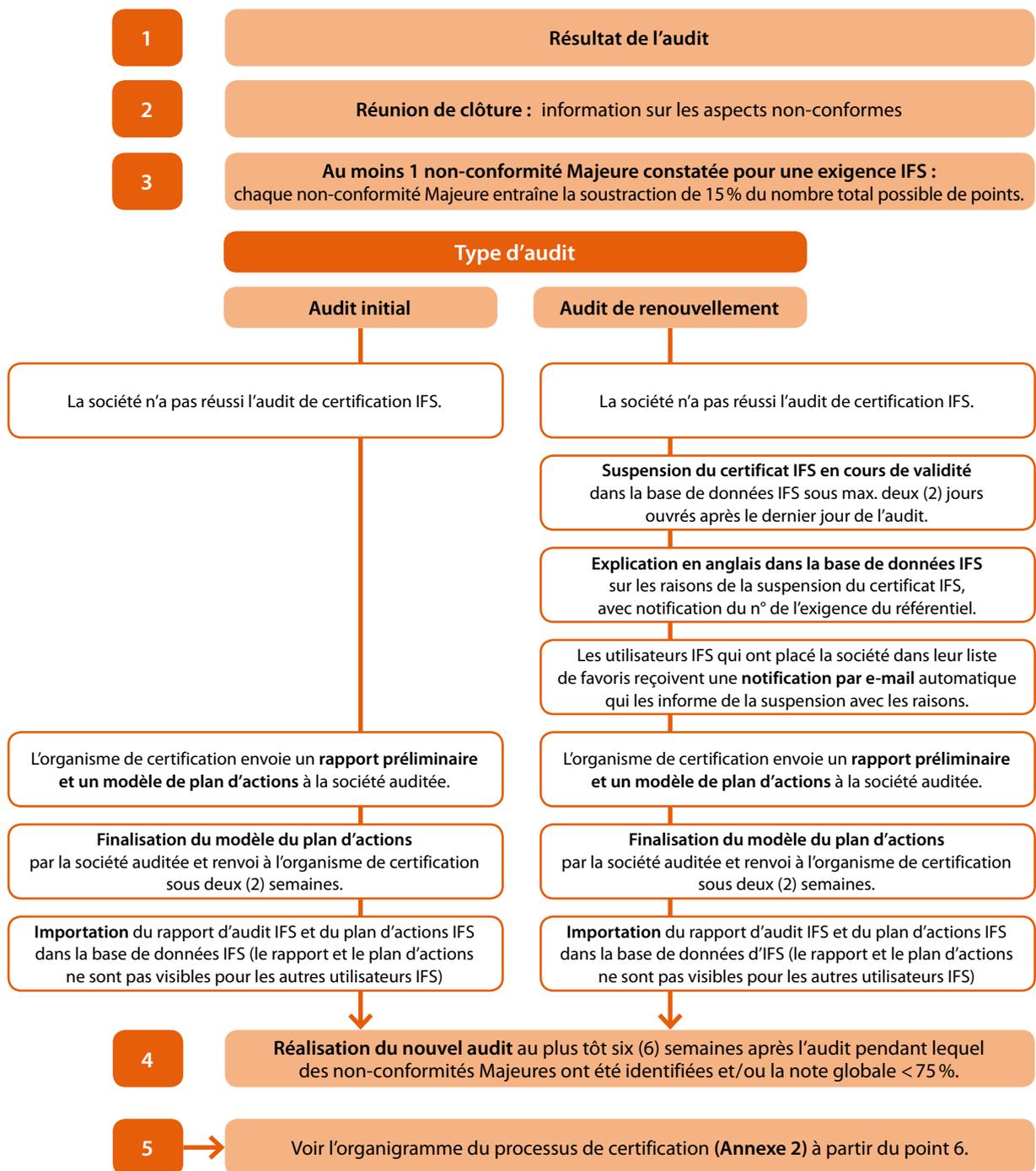
Consulter www.ifs-certification.com pour télécharger les référentiels IFS et trouver un organisme de certification agréé.

ANNEXE 3 : Organigramme pour la gestion des KO notés D



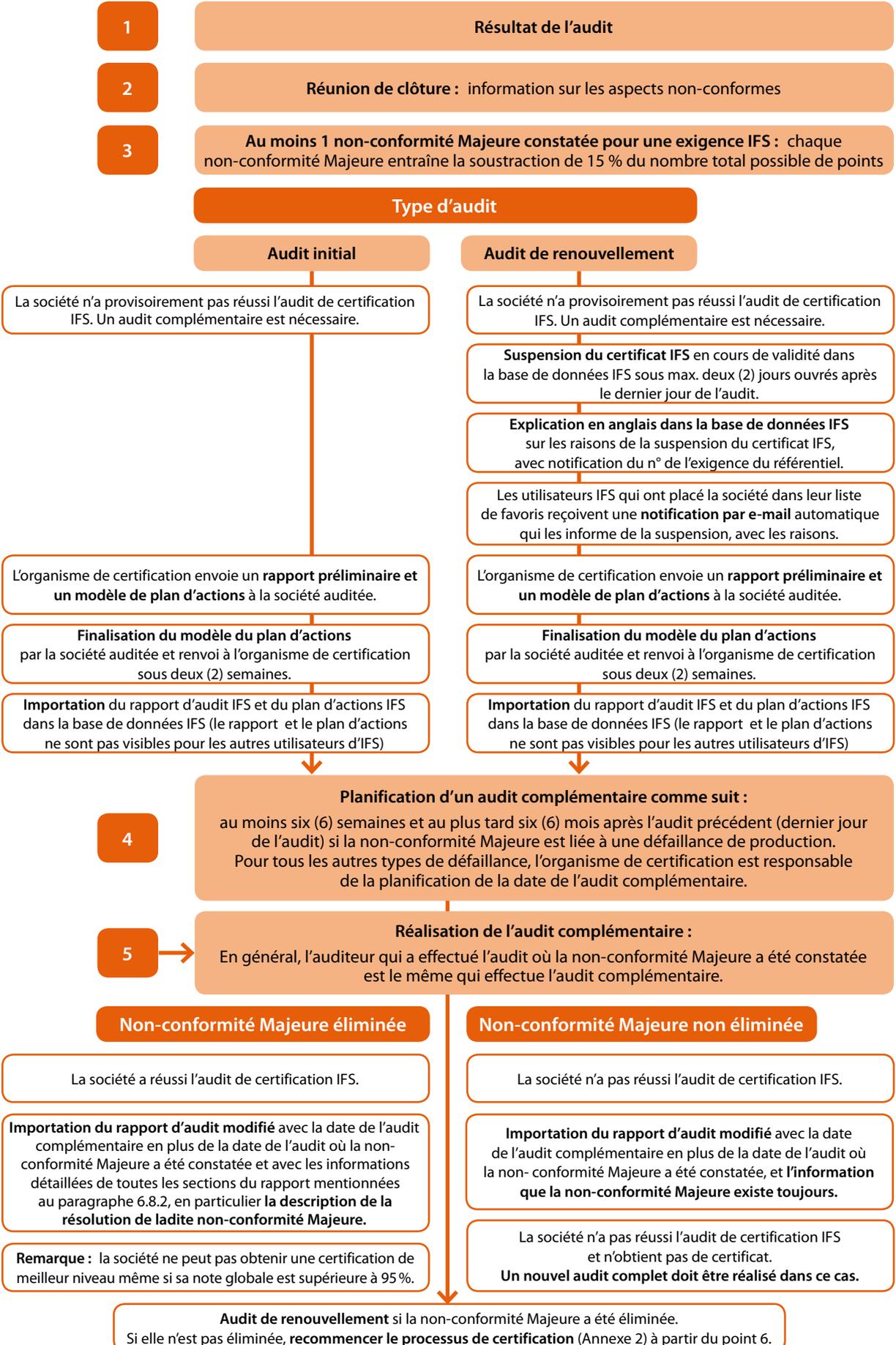
ANNEXE 4 : Organigramme pour la gestion des non-conformités Majeures :

A : Au moins 1 non-conformité Majeure et/ou note globale < 75 %



ANNEXE 4 : Organigramme pour la gestion des non-conformités Majeures :

B : Max. 1 non-conformité Majeure et note globale $\geq 75\%$



PARTIE 2

1	Responsabilité de la direction	48
2	Système de management de la qualité et de la sécurité des produits	50
3	Gestion des ressources	53
4	Planification et procédé de fabrication	57
5	Mesures, analyses, actions correctives et gestion des incidents	69
6	Product Defense (protection des produits contre les actes malveillants) (chapitre optionnel)	73
	ANNEXE 1 : Glossaire	75
	ANNEXE 2 : Annexe sur les références croisées entre le référentiel IFS HPC et l'ISO 22716	81



PARTIE 2

Liste des exigences de l'audit (checklist IFS HPC)

1 Responsabilité de la direction

1.1 Politique et principes généraux de l'entreprise

1.1.1 La direction doit concevoir et mettre en place une politique d'entreprise. La politique d'entreprise doit inclure au minimum une référence aux critères suivants :

- l'écoute client et consommateur,
- les responsabilités en matière d'environnement,
- la santé sur le lieu de travail,
- les bâtiments,
- les machines et équipements,
- les caractéristiques du produit (incluant : la sécurité du produit, la qualité, la légalité, le process et les cahiers des charges).

La politique d'entreprise doit être communiquée à l'ensemble des employés.

1.1.2 Le contenu de la politique d'entreprise doit avoir été décliné en objectifs spécifiques à chaque service. Les responsabilités et les échéances pour atteindre ces objectifs doivent être déterminées pour chaque service de la société.

1.1.3 Sur la base de la politique de l'entreprise, les objectifs qualité et sécurité des produits doivent être communiqués aux employés dans les services concernés et doivent être mis en place de manière effective. La société doit s'assurer que toutes les informations appropriées sont bien communiquées au personnel concerné dans les délais prévus.

1.1.4 La direction doit s'assurer que l'atteinte des objectifs est régulièrement revue, au minimum une fois par an.

1.2 Organisation de la société

1.2.1 Un organigramme présentant la structure de la société doit exister.

1.2.2 Les compétences et les responsabilités, ainsi que les délégations des responsabilités, doivent être clairement établies.

1.2.3 **KO n° 1 : La direction doit s'assurer que les employés sont conscients de leurs responsabilités concernant la sécurité et la qualité des produits. La direction doit également s'assurer que des mécanismes sont en place pour suivre l'efficacité des opérations des employés. Ces mécanismes doivent être clairement identifiés et documentés.**

- 1.2.4 Les employés ayant une influence sur la sécurité, la légalité et la qualité d'un produit doivent être conscients de leurs responsabilités, au moyen de fiches de poste, et ils doivent pouvoir démontrer la compréhension de leurs responsabilités.
- 1.2.5 La direction doit avoir désigné un interlocuteur IFS.
- 1.2.6 La direction doit fournir les ressources appropriées et suffisantes pour satisfaire aux caractéristiques du produit.
- 1.2.7 Le service responsable du management de la qualité et de la sécurité des produits doit reporter directement à la direction.
- 1.2.8 La société doit s'assurer que tous les procédés (documentés ou non) sont connus du personnel concerné et appliqués de manière uniforme.

1.3 Écoute clients

- 1.3.1 Une procédure documentée doit être mise en place pour identifier les besoins et attentes fondamentaux des clients.
- 1.3.2 Les résultats de cette procédure doivent être évalués et pris en compte pour déterminer des objectifs de qualité et de sécurité des produits.

1.4 Revue de direction

- 1.4.1 La direction doit garantir que le système de management de la qualité et de la sécurité des produits est revu au moins une fois par an, ou plus fréquemment en cas de changements. Ce type de revue doit comprendre au moins :
- les résultats d'audits,
 - les retours clients,
 - le respect des procédés et de la conformité des produits,
 - l'état des actions préventives et correctives,
 - les actions de suivi en place depuis les revues précédentes par la direction,
 - les changements qui peuvent affecter le système de management de la sécurité et de la qualité des produits,
 - les réclamations officielles,
 - les recommandations d'amélioration.
- 1.4.2 Cette revue doit inclure l'évaluation des mesures pour la maîtrise du système de management de la qualité et de la sécurité des produits et pour le processus d'amélioration continue.
- 1.4.3 La société doit identifier et réviser régulièrement (par exemple, par le biais d'audits internes ou d'inspections sur site) les infrastructures nécessaires pour assurer la conformité aux exigences du produit. Ceci peut inclure les critères suivants :
- les bâtiments,
 - les systèmes d'approvisionnement,

- les machines et équipement,
- les équipements de laboratoire,
- le transport.

Les résultats de cette revue doivent être pris en compte, en fonction du risque, pour la planification des investissements.

1.4.4 La société doit identifier et réviser régulièrement (par exemple, par un audit interne ou une inspection sur site) l'environnement de travail nécessaire pour atteindre et conserver la conformité aux exigences du produit. Ceci peut inclure les critères suivants :

- les installations pour le personnel,
- l'environnement de travail,
- les conditions d'hygiène,
- la conception des postes de travail,
- les influences externes (bruit, vibrations ...).

Les résultats de cette revue doivent être pris en compte, en fonction du risque, pour la planification des investissements.

2 Système de management de la qualité et de la sécurité des produits

2.1 Management de la qualité

2.1.1 Exigences sur la documentation

2.1.1.1 Le système de management de la qualité et de la sécurité des produits doit être documenté et mis en place, et la documentation doit être gardée à un seul endroit (elle peut être au format électronique).

2.1.1.2 Une procédure formalisée doit exister pour décrire les modalités de maîtrise des documents et de leurs modifications.

2.1.1.3 Tous les documents doivent être lisibles, non ambigus et clairs. Ils doivent être disponibles à tout moment pour le personnel concerné.

2.1.1.4 Tous les documents nécessaires à la conformité des caractéristiques du produit doivent être disponibles dans leur version à jour.

2.1.1.5 Le motif de toute modification de documents critiques pour les caractéristiques du produit doit être enregistré et approuvé.

2.1.1.6 Les documents doivent être enlevés des zones d'activités puis détruits dès lors qu'ils sont périmés.

2.1.2 Conservation des enregistrements

- 2.1.2.1 Tous les enregistrements importants, nécessaires pour les caractéristiques du produit, doivent être complets, détaillés et stockés de manière sécurisée (par exemple au moyen d'un système de backup) et doivent être disponibles sur demande.
- 2.1.2.2 Les enregistrements doivent être lisibles et authentiques. Ils doivent être conservés de manière à empêcher toute manipulation ultérieure.
- 2.1.2.3 Les enregistrements concernant la maîtrise du procédé, la sécurité et la qualité du produit doivent être archivés de manière appropriée, en accord avec la réglementation et les spécifications des clients (cela comprend par exemple et si cela est pertinent la fiche d'informations pour les produits cosmétiques).
Ces enregistrements doivent être conservés pendant une durée minimale d'un an après la fin de la période de stockage. Pour les produits sans durée de stockage, la durée de conservation des enregistrements doit être conforme aux exigences des clients.
- 2.1.2.4 Les enregistrements ne peuvent être modifiés que par le personnel autorisé à cet effet.

2.2 Management de la sécurité des produits

2.2.1 Système de gestion des risques (analyse des dangers et évaluation des risques)

- 2.2.1.1 Avant de concevoir son système de gestion des risques, la société doit avoir implémenté toutes les bonnes pratiques de fabrication nécessaires utilisées communément dans son domaine d'activité.
- 2.2.1.2 La base du système de contrôle de la sécurité des produits de la société doit être un système de gestion des risques exhaustif, systématique et implanté à tous les niveaux. Il doit tenir compte de toutes les exigences légales des pays de production et de destination qui peuvent dépasser ces principes. Le système de gestion des risques doit être mis en place sur chaque site de production. Le système de gestion des risques doit couvrir toutes les matières premières, tous les produits ou familles de produits, ainsi que chaque process (y compris les procédés sous-traités) depuis la réception des marchandises jusqu'à l'expédition des produits, y compris le développement et le conditionnement des produits.
- 2.2.1.3 La société doit s'assurer que le système de gestion des risques est basé sur de la littérature scientifique ou sur des spécifications techniques validées des produits fabriqués et des procédures. Les évolutions techniques et scientifiques des procédés doivent être intégrées dans le système de gestion des risques.
- 2.2.1.4 Le système de gestion des risques doit être revu et les modifications nécessaires doivent être apportées à chaque fois qu'une modification est apportée au produit, à un procédé ou qu'une modification peut affecter les exigences du produit.

2.2.2 Équipe d'évaluation des risques

- 2.2.2.1 L'équipe d'évaluation des risques doit être multidisciplinaire et doit comprendre le personnel opérationnel. Le personnel désigné comme membre de l'équipe doit avoir une connaissance spécifique des dangers liés aux produits et process. Lorsque les compétences nécessaires n'existent pas sur le site, l'avis d'un expert externe doit être requis.

2.2.2.2 Les responsables du développement et de la maintenance du système d'évaluation des risques doivent avoir été formés de manière appropriée sur l'application des principes d'évaluation des risques basée sur l'outil d'évaluation des risques (Risk Matrix, FMEA, HACCP, RPN, etc.) qu'utilise la société.

2.2.2.3 L'équipe d'évaluation des risques doit avoir le soutien de la direction et doit être connue et bien établie dans la société.

2.2.3 Analyse des dangers et évaluation des risques

2.2.3.1 Description du produit

L'évaluation doit faire référence à une description complète du produit, comprenant toutes les informations pertinentes sur la sécurité du produit et la réglementation, telles que :

- la composition (matières premières, retraitement, reprise, etc.),
- les paramètres physiques, chimiques et microbiologiques,
- les méthodes de traitement,
- l'emballage, l'étiquetage,
- la durée de vie (de conservation),
- les conditions de stockage,
- le mode de transport.

2.2.3.2 Détermination de l'usage prévu

L'usage prévu du produit doit être décrit en fonction de son utilisation attendue par le consommateur final, en prenant en considération les groupes de consommateurs sensibles.

2.2.3.3 Établissement d'un diagramme de flux

Un diagramme de flux doit exister pour chaque produit, groupe de produits, groupe de matières premières, etc., et pour toutes les variations de process et sous-process (y compris le recyclage et le retraitement). Le diagramme de flux doit être daté et identifier clairement chaque point de contrôle critique et le numéro attribué à celui-ci. En cas de changement, le diagramme de flux doit être modifié.

2.2.3.4 Confirmation sur site du diagramme de flux

L'équipe d'évaluation des risques doit vérifier la correspondance entre le diagramme et les étapes du process. Des modifications du diagramme seront apportées si nécessaire.

2.2.3.5 Conduite d'une analyse des dangers et d'une évaluation des risques pour chaque étape

2.2.3.5.1 Une analyse des dangers doit exister pour tous les dangers physiques, chimiques et biologiques pouvant être raisonnablement attendus. Une analyse des dangers et une évaluation des risques doivent être conduites pour chaque étape, des matières premières jusqu'aux produits finis, y compris le développement et la validation des matériaux d'emballage.

2.2.3.5.2 Sur la base de l'analyse des dangers, l'évaluation des risques doit démontrer les actions requises si un danger représente un risque, en tenant compte de la probabilité d'apparition de dommages pour le consommateur et de la gravité potentielle de ces dommages (effet, conséquences potentielles). La méthodologie d'évaluation des risques doit être documentée.

2.2.3.6 Détermination des points de contrôle critiques (CCP)

Des points de contrôle critiques doivent être identifiés et documentés sur la base du niveau d'acceptation du risque.

2.2.3.7 Établissement des limites critiques pour chaque point de contrôle critique (CCP)

Pour chaque point de contrôle critique, les limites critiques appropriées doivent être définies et validées afin d'identifier clairement le moment où un procédé est hors maîtrise.

2.2.3.8 Établissement d'un système de surveillance pour chaque CCP (point de contrôle critique)

KO n° 2 : des procédures spécifiques de surveillance doivent être mises en place pour chaque point de contrôle critique afin de détecter toute perte de maîtrise. Les enregistrements de surveillance doivent être conservés pendant une durée appropriée. Chaque CCP doit être maîtrisé à tout moment. La surveillance et la maîtrise de chaque CCP doivent être démontrées par des enregistrements. Les enregistrements doivent mentionner la personne responsable ainsi que la date et le résultat des activités de surveillance.

2.2.3.9 Établissement d'actions correctives

Des actions correctives doivent être établies pour chaque CCP. Dans le cas où la surveillance indique qu'un CCP particulier n'est pas maîtrisé, des actions correctives adéquates doivent être prises et documentées. Ces actions correctives doivent également prendre en compte tout produit non conforme.

2.2.3.10 Établissement de procédures de vérification

Des procédures de vérification doivent être établies pour confirmer que le système de gestion des risques est efficace. La vérification du système de gestion des risques doit être réalisée au moins une fois par an. Les activités de vérification peuvent consister par exemple en :

- des audits internes,
- des analyses,
- de l'échantillonnage,
- des évaluations,
- l'exploitation de réclamations des autorités ou des clients.

Les résultats de cette vérification doivent être intégrés dans le système de gestion des risques.

3 Gestion des ressources

3.1 Gestion des ressources humaines

- 3.1.1 Toutes les personnes effectuant des tâches affectant la sécurité, la légalité et la qualité des produits doivent avoir les compétences requises (démontrées par leurs études, leur expérience professionnelle et/ou leur formation) basées sur l'analyse des dangers et l'évaluation du risque associé.

3.2 Gestion de l'hygiène du personnel

3.2.1 Hygiène du personnel

3.2.1.1 Les exigences pour l'hygiène doivent être formalisées. Elles doivent comprendre, au minimum, des instructions concernant :

- les vêtements de protection,
- le nettoyage et la désinfection des mains,
- la nourriture et la boisson,
- le tabac,
- les mesures à prendre en cas de coupures ou d'éraflures de la peau,
- les ongles, les bijoux et effets personnels,
- les cheveux et la barbe.

Les instructions doivent être basées sur une analyse des dangers et sur l'évaluation du risque lié au produit et aux process.

3.2.1.2 Les exigences concernant l'hygiène du personnel doivent être mises en place et appliquées par les membres du personnel concerné ainsi que par les prestataires externes et les visiteurs. Le respect de ces exigences doit être régulièrement contrôlé.

3.2.1.3 Les bijoux visibles (y compris les piercings) et les montres ne doivent pas être portés. Toute dérogation doit avoir été justifiée par une analyse des dangers et une évaluation du risque associé.

3.2.1.4 Les coupures et éraflures de la peau doivent être couvertes par des pansements/bandages colorés (différents de la couleur du produit). Toute dérogation doit avoir été justifiée de manière exhaustive par une analyse des dangers et une évaluation du risque associé.

3.2.1.5 Sur la base de l'analyse des dangers et l'évaluation du risque associé, il doit exister un programme permettant de contrôler l'efficacité de l'hygiène des mains.

3.2.2 Vêtements de protection pour le personnel, les prestataires et les visiteurs

3.2.2.1 Des procédures internes doivent exister pour s'assurer que tout le personnel, les prestataires et les visiteurs, sont conscients des règles pour la gestion, le port et le changement des vêtements de protection dans les zones spécifiées, conformément aux caractéristiques du produit.

3.2.2.2 Dans les zones de travail où le port d'une coiffe et/ou d'un cache barbe est obligatoire, les cheveux doivent être entièrement couverts afin d'empêcher la contamination du produit.

3.2.2.3 Des règles d'usage clairement définies doivent exister pour les zones de travail/activités où le port des gants (d'une couleur différente de celle du produit) est obligatoire. Le respect de ces règles doit être régulièrement vérifié.

3.2.2.4 Des vêtements de protection et des dispositifs adaptés doivent être disponibles en quantité suffisante pour chaque employé afin de garantir la sécurité du personnel.

- 3.2.2.5 Tous les vêtements de protection doivent être rigoureusement et régulièrement nettoyés. Sur la base de l'analyse des dangers et de l'évaluation des risques associés, en prenant en compte les produits et les procédés, la société doit déterminer si les vêtements doivent être nettoyés par une blanchisserie sous-traitante, par une blanchisserie interne au site ou par chaque employé.
- 3.2.2.6 Des lignes directrices doivent exister pour le nettoyage des vêtements de protection, et une procédure doit exister pour la vérification de leur propreté.
- 3.2.2.7 La société doit passer en revue les mesures de prévention mises en place pour la garantie de la sécurité du personnel afin de déterminer si elles sont efficaces pour les conditions de travail dangereuses.

3.2.3 Procédures applicables aux maladies infectieuses

- 3.2.3.1 Des mesures écrites doivent exister et être communiquées au personnel, aux prestataires et aux visiteurs, pour déclarer toute maladie infectieuse pouvant avoir un impact sur la sécurité des produits. En cas de déclaration de maladie infectieuse, des actions doivent être menées afin de minimiser le risque de contamination des produits.

3.3 Formation et instruction

- 3.3.1 La société doit établir des programmes de formation et/ou d'instruction documentés sur la base des caractéristiques du produit et des besoins en formation des employés, sur la base de leur poste. Ces programmes doivent inclure :
- le contenu des formations,
 - la fréquence de formation,
 - les tâches des employés,
 - les langues,
 - les formateurs/tuteurs qualifiés,
 - la méthodologie d'évaluation.
- 3.3.2 Les programmes de formation et/ou d'instruction documentés doivent être appliqués à tous les membres du personnel, y compris les travailleurs saisonniers et les employés de sociétés externes en poste dans les zones de travail correspondantes. Avant la première prise de fonction et avant de commencer à travailler, le personnel doit être formé conformément aux programmes de formations/d'instruction documentés.
- 3.3.3 Des enregistrements de toutes les formations/instructions réalisées doivent être disponibles, indiquant :
- la liste des participants (qui doit inclure leur signature),
 - la date,
 - la durée,
 - le contenu de la formation,
 - le nom du formateur/tuteur.

Une procédure ou un programme doit être mis(e) en place pour prouver l'efficacité du programme de formation et/ou d'instruction.

- 3.3.4 Le contenu des formations et/ou des instructions doit être régulièrement contrôlé et mis à jour. Il doit tenir compte des problématiques spécifiques de la société, de la sécurité des produits, de la législation applicable aux produits et des modifications des produits/procédés.

3.4 Locaux du personnel, installations sanitaires et équipements pour l'hygiène du personnel

- 3.4.1 La société doit fournir des installations pour le personnel qui doivent être équipées et adaptées en superficie au nombre d'employés. Elles doivent être opérationnelles et conçues de façon à minimiser les risques de sécurité des produits. Ces installations doivent être propres et en bon état.
- 3.4.2 Des règles et des installations doivent être mises en place pour assurer la gestion appropriée des effets personnels, des aliments et autres objets apportés au travail par les membres du personnel, ainsi que pour les aliments issus de la cantine et des distributeurs. Ces aliments et autres objets doivent exclusivement être stockés et/ou consommés dans des zones dédiées.
- 3.4.3 La société doit fournir des vestiaires adaptés pour les membres du personnel, les prestataires et les visiteurs. Si nécessaire, les vêtements personnels et les vêtements de protection doivent être stockés séparément.
- 3.4.4 Les vestiaires doivent être séparés de la zone de production et doivent être situés à un emplacement où ils permettent un accès direct aux zones de manutention des produits. Sur la base de l'analyse des dangers et l'évaluation du risque associé, les exceptions doivent être justifiées et correctement gérées.
- 3.4.5 Les toilettes ne doivent pas avoir d'accès direct à une zone où les produits sont manipulés. Les toilettes doivent être équipées de lave-mains appropriés. Les installations sanitaires doivent disposer d'une ventilation naturelle ou mécanique. Le flux d'air mécanique d'une zone contaminée vers une zone propre doit être évité.
- 3.4.6 Des installations adaptées pour se laver les mains doivent être présentes au niveau des zones d'accès et dans les zones de production, y compris dans les locaux du personnel. En fonction de l'analyse des dangers et de l'évaluation des risques associés, d'autres zones doivent être équipées de la même manière.
- 3.4.7 Les installations pour se laver les mains doivent comporter au minimum :
- de l'eau,
 - du savon liquide,
 - un équipement approprié pour se sécher les mains.
- 3.4.8 Si nécessaire, les exigences supplémentaires suivantes concernant l'hygiène des mains doivent également être respectées :
- équipements à commande non manuelle,
 - désinfection des mains,
 - équipements d'hygiène adéquats,
 - panneaux/symboles mettant en évidence les exigences pour l'hygiène des mains,
 - conteneurs à déchets/poubelles avec ouverture à commande non manuelle.

4 Planification et procédé de fabrication

4.1 Accord de contrat

- 4.1.1 Les exigences définies entre les contractants doivent être établies, validées et revues par rapport à leur faisabilité avant qu'un accord soit conclu. Toutes les clauses relatives à la qualité et la sécurité des produits doivent être connues et communiquées à chaque service concerné.
- 4.1.2 Toute modification dans les accords contractuels doit être documentée, communiquée et actualisée par les contractants.

4.2 Spécifications et formules

4.2.1 Spécifications pour les matières premières (y compris les matériaux d'emballage), les produits semi-finis et le recyclage

- 4.2.1.1 Des spécifications doivent être disponibles et mises en place pour toutes les matières premières (matières premières/ingrédients, additifs, matériaux d'emballage, recyclage) et lorsque cela est applicable, pour les produits semi-finis. Les spécifications doivent être mises à jour, non ambiguës, disponibles et conformes aux dispositions légales en vigueur.
- 4.2.1.2 L'identification des matières premières, y compris des matériaux d'emballage, doit contenir les informations suivantes :
- le nom du produit,
 - le code d'identification unique,
 - la date ou le numéro du document de réception (si pertinent),
 - le nom du fournisseur,
 - la date d'expiration, si elle existe,
 - la référence de lot fournie par le fournisseur et celle du document de réception, si elle diffère.
- 4.2.1.3 Une réévaluation des matières premières doit être prévue lorsque les matières premières sont proches de la date limite de conservation ou si elles sont remises en stockage ou si d'autres paramètres pertinents sont fournis par le fabricant.
- 4.2.1.4 Lorsque les matières premières, y compris les matériaux d'emballage, sont réemballées, la nouvelle étiquette doit contenir les informations pertinentes provenant de l'étiquette d'origine.
- 4.2.1.5 Le cas échéant, les spécifications des matières premières qui identifient les allergènes devant être déclarés doivent être disponibles. La société doit tenir une liste toujours à jour des matières premières contenant des allergènes utilisées sur son site et qui identifie également tous les mélanges et toutes les formules qui contiennent ces matières premières à allergènes.

4.2.2 Spécifications des produits finis

- 4.2.2.1 Des spécifications doivent être disponibles pour tous les produits finis et doivent être validées par écrit avec les clients. Ces spécifications doivent être mises à jour, traçables, non ambiguës, être disponibles pour le personnel concerné et être toujours conformes aux dispositions légales en vigueur et aux exigences des clients.
- 4.2.2.2 **KO n° 3 : Les spécifications de produits finis en vigueur et validées doivent constituer la base de la composition des produits et la base pour maîtriser le procédé de fabrication et la surveillance de la conformité du produit fini.**
- 4.2.2.3 Lorsque les clients exigent spécifiquement que les produits soient exempts de certaines substances ou ingrédients ou que certaines méthodes de traitement ou de production soient exclues, des procédures vérifiables doivent être mises en place.
- 4.2.2.4 Une procédure pour la création, la modification et la validation des spécifications pour toutes les parties du procédé doit exister. Elle doit inclure l'accord préliminaire des clients si les spécifications ont été validées avec eux.
- 4.2.2.5 La procédure de maîtrise des spécifications doit inclure la mise à jour des spécifications des produits finis en cas de modification apportée à la demande du client et/ou définie par la société :
- de matières premières,
 - de formulation/recette,
 - de procédé ayant une influence sur les produits finis,
 - d'emballage ayant une influence sur les produits finis.

4.3 Cadre juridique et process R & D

4.3.1 Cadre juridique

- 4.3.1.1 La société doit se conformer à la législation en vigueur et doit pouvoir démontrer le rôle qu'elle détient dans la chaîne d'approvisionnement.
- 4.3.1.2 La société doit mettre un système en place qui garantit qu'elle est constamment informée de toutes les lois relatives aux aspects de sécurité et de qualité des produits, des évolutions techniques et scientifiques et des codes de pratique industriels. La législation doit être comprise et appliquée.
- 4.3.1.3 Pour toutes les matières premières concernées, des fiches de données de sécurité doivent être tenues à jour et être disponibles dans le format exigé par le pays de destination.
- 4.3.1.4 Lorsque cela est applicable, la fiche de données de sécurité et/ou la composition des produits finis doivent être fournies et communiquées aux organisations appropriées (par exemple centres de sécurité nationale, site Internet public, etc.) en tenant compte de la législation actuelle du pays de destination.
- 4.3.1.5 En conformité avec la législation actuelle, la société doit mandater un expert qualifié en sécurité qui doit examiner le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition et enfin fournir à la société une évaluation d'innocuité du produit fini.

- 4.3.1.6 Un processus doit être mis en place pour garantir que l'étiquetage est conforme à la réglementation en vigueur du pays de destination et aux exigences du client.
- 4.3.1.7 La conformité de l'étiquetage du produit doit être révisée avant chaque validation d'un nouvel étiquetage. Cette révision doit tenir compte des exigences du produit et en particulier, de la législation applicable dans les pays de destination.

4.3.2 Process R & D

- 4.3.2.1 La société doit avoir mis en place une procédure pour le développement des produits qui prend en compte les risques et les brevets et qui démontre que tous les produits, existants ou nouveaux, sont conçus de manière à respecter les dispositions légales.
- 4.3.2.2 Les avancées et les résultats du développement des produits doivent être correctement enregistrés.
- 4.3.2.3 La société ne doit pas utiliser de matières premières ni de recettes et ne doit pas fabriquer de produits finis déjà brevetés sans l'autorisation du détenteur du brevet.
- 4.3.2.4 La formulation des produits, les procédés de fabrication et le respect des caractéristiques du produit doivent avoir été validés en condition industrielle, par des tests de performance, des tests de stabilité, des tests organoleptiques (lorsque cela est approprié) et des contrôles produits.
- 4.3.2.5 Lorsque cela est applicable, des tests de durée de vie doivent être effectués en prenant en compte la formulation des produits, leur emballage et leurs conditions de fabrication et de stockage. Les dates limite de consommation ou d'utilisation optimale doivent ainsi être établies en adéquation avec ces tests, et à partir de la date initiale de fabrication.
Lorsque cela est applicable, pour les produits ayant une durée de vie, des tests doivent être réalisés en fin de vie sur des échantillons conservés.
- 4.3.2.6 Lorsque des tests spécifiques de R & D sont nécessaires, des équipements doivent être disponibles et adaptés (comme des dosages pour les ingrédients réglementés, les conservateurs, les biocides, etc.). Lorsque les tests ne sont pas réalisés sur le site, les résultats des tests réalisés en externe doivent être disponibles.
- 4.3.2.7 Les allégations doivent être justifiées par des preuves scientifiques (par exemple pour les formulations des produits solaires, des détergents, etc.) afin de garantir que le produit est conforme aux affirmations déclarées.
- 4.3.2.8 Lorsque cela est applicable, un ou des équipement(s) pilotes doivent être disponibles et utilisés pour garantir une correcte faisabilité industrielle de la formulation.
- 4.3.2.9 L'emballage destiné au consommateur final doit être conçu et étiqueté de manière à éviter une utilisation non prévue afin de protéger la sécurité de l'utilisateur potentiel. L'évaluation des risques doit aborder cet aspect.
- 4.3.2.10 Si la loi l'exige, et sur la base de l'analyse des dangers et de l'évaluation du risque associé, la société doit vérifier l'acceptance du matériau d'emballage pour chaque produit (par exemple par des tests organoleptiques, des tests de stockage, des analyses chimiques).

4.4 Achats

- 4.4.1 La société doit maîtriser les processus d'achats afin de s'assurer que tous les matériaux (matières premières, y compris les matériaux d'emballage) et services achetés, ayant un impact sur la sécurité et la qualité des produits, sont conformes aux exigences. Quand une société choisit de sous-traiter un procédé pouvant avoir un impact sur la sécurité et la qualité des produits, la société doit assurer la maîtrise de ces procédés et la conformité aux exigences du paragraphe 4.4.8.
- 4.4.2 Les produits et services achetés doivent se conformer aux spécifications et aux accords contractuels en cours de validité.
- 4.4.3 La planification de ces contrôles doit tenir compte des exigences du produit, du statut du fournisseur et de l'impact des matières premières sur le produit fini.
- 4.4.4 Il doit exister une procédure de référencement et de suivi des fournisseurs (internes et externes), de la production sous-traitée dans sa totalité ou partiellement. En cas de production sous-traitée, le client doit toujours en être informé.
- 4.4.5 La procédure de référencement et de suivi doit contenir des critères d'évaluation clairs, tels que : des audits, des bulletins d'analyse, la fiabilité du fournisseur, des bilans de réclamations ainsi que les paramètres de performance requis, basés sur une analyse des dangers et de l'évaluation du risque associé.
- 4.4.6 Les résultats des évaluations des fournisseurs doivent être régulièrement passés en revue. Ces revues et les actions prises suite à cette évaluation doivent être enregistrées.
- 4.4.7 Les matières premières, y compris l'emballage et les produits semi-finis, achetées à un fournisseur, doivent être consignées à des fins d'identification.

4.4.8 Production sous-traitée (si applicable)

- 4.4.8.1 La maîtrise des procédés sous-traités doit être identifiée, avec une évaluation des risques et un consignement dans le système de management de la sécurité et de la qualité des produits.
- 4.4.8.2 Il doit exister un contrat entre la société et son sous-traitant.
- 4.4.8.3 Sur la base de l'analyse des dangers et de l'évaluation du risque associé, la société doit auditer régulièrement le sous-traitant en utilisant une check-list d'audit qui couvre les exigences IFS HPC (y compris par exemple le système de gestion des risques approprié et documenté, le plan de contrôle, le système de traçabilité, la gestion de crise, etc.). Les documents liés à ces contrôles doivent être disponibles.
- 4.4.8.4 Les contrôles effectués chez le sous-traitant doivent être effectués par un auditeur/inspecteur qualifié.
- 4.4.8.5 Si cela est applicable, la société doit contrôler les produits quand elle les reçoit du sous-traitant.

4.5 Site de production

4.5.1 Sécurité du site

- 4.5.1.1 La direction doit s'assurer que les dangers relatifs à la sécurité du site (feux, explosions, dispositifs électriques, inondations) sont identifiés et que des mesures préventives sont gérées.
- 4.5.1.2 Les zones de production et de stockage du site doivent être efficacement sécurisées par un contrôle des accès afin d'empêcher les accès non autorisés.

4.5.2 Extérieurs de l'usine

- 4.5.2.1 La société doit étudier dans quelle mesure l'environnement de l'usine (par exemple, le sol ou l'air) peut avoir un impact indésirable sur la sécurité et la qualité des produits. Dans chaque cas, des mesures appropriées doivent être prises. L'efficacité de ces mesures doit être contrôlée périodiquement (par exemple, air extrêmement poussiéreux, odeurs fortes).
- 4.5.2.2 L'extérieur de l'usine doit toujours être durablement tenu propre et ordonné. L'état extérieur des locaux doit être pris en compte dans le cadre des audits internes.
- 4.5.2.3 Tous les sols du site doivent être en bon état. Lorsque le drainage naturel n'est pas adéquat, un système de drainage adapté doit être installé.

4.5.3 Implantation de l'usine et flux de production

- 4.5.3.1 Des plans décrivant les flux internes des produits finis, des matériaux d'emballage, des matières premières, des déchets, du personnel, de l'eau, etc. doivent être mis en place. Un plan du site incluant tous les bâtiments du site doit être disponible.
- 4.5.3.2 Le flux de production, de la réception des marchandises jusqu'à l'expédition, doit être organisé de manière à éviter la contamination des matières premières, des emballages, des produits semi-finis, du recyclage et des produits finis. Le risque de contamination croisée doit être minimisé au moyen de mesures efficaces.
- 4.5.3.3 Lorsque cela est applicable, les produits ne doivent pas être fabriqués, stockés et remplis sur les mêmes équipements que ceux des produits destinés à un autre usage, sauf si des preuves confirment qu'il n'y a pas d'effets négatifs sur les produits.
- 4.5.3.4 Si des zones de production ont été identifiées comme étant microbiologiquement sensibles (salle blanche par exemple), elles doivent être en surpression. Des analyses du niveau microbiologique doivent être effectuées à des intervalles déterminés par le risque concerné.

4.5.4 Bâtiments et installations

4.5.4.1 Bâtiments et structures internes

- 4.5.4.1.1 Tous les bâtiments utilisés pour la fabrication ou le stockage des produits doivent être conçus et construits de manière à permettre l'accès aux installations, faciliter la maintenance, assurer l'efficacité de la lutte antiparasitaire, et faciliter le nettoyage des équipements, en accord avec les dispositions légales.

- 4.5.4.1.2 Les salles où les produits sont préparés, traités, transformés et stockés doivent être conçues et construites de manière à garantir la conformité et la sécurité des produits.
- 4.5.4.1.3 Les murs doivent être construits de manière à prévenir l'accumulation de poussières, à réduire la condensation et le développement de moisissures et à faciliter le nettoyage.
- 4.5.4.1.4 Les sols doivent être en bon état et doivent être conçus pour satisfaire les exigences de production (comme les poids de charge, les matériaux de nettoyage, etc.) et pour faciliter le nettoyage et la désinfection, lorsque cela est exigé.
- 4.5.4.1.5 Les plafonds (ou, en l'absence de plafonds, les faces intérieures des toits) et les éléments aériens (comprenant les tuyauteries, câbles, lampes) doivent être adaptés au procédé et doivent être conçus et construits de manière à minimiser l'accumulation de poussière, le détachement de morceaux de peinture ou autres matériaux, la condensation et le développement de moisissures. Les plafonds et les éléments aériens doivent être conçus pour faciliter le nettoyage et prévenir la contamination du produit.
- 4.5.4.1.6 Les fenêtres et autres ouvertures doivent être conçues et construites pour éviter l'accumulation de saleté et doivent être bien entretenues.
- 4.5.4.1.7 Les portes et les barrières doivent être en bon état et faciles à nettoyer.
- 4.5.4.1.8 Les équipements de drainage doivent être conçus de sorte à faciliter le nettoyage et minimiser le risque de contamination du produit (par exemple, effet indésirable, entrée de nuisibles, impact sur l'environnement etc.). L'élimination des eaux usées doit être assurée de manière hygiénique.
- 4.5.4.1.9 Si cela est applicable, pour les laboratoires :
- l'emplacement des laboratoires sur le site ne doit pas affecter la sécurité des produits,
 - le laboratoire microbiologique doit être physiquement séparé du laboratoire chimique,
 - l'équipement et un environnement approprié doivent être disponibles pour tous les tests effectués.

4.5.4.2 Éclairage, climatisation/ventilation

4.5.4.2.1 Toutes les zones de travail doivent être correctement éclairées.

4.5.4.2.2 Sur la base de l'analyse des dangers et de l'évaluation du risque associé, tous les équipements d'éclairage et destructeurs d'insectes doivent être protégés.

Les zones de l'usine concernées sont :

- zone de manipulation de produits nus,
- stockage des matières premières, y compris les matériaux d'emballage,
- zones de manipulation de matières premières,
- vestiaires.

Ceci n'exclut pas que d'autres zones soient également équipées d'éclairages ou de destructeurs d'insectes protégés.

4.5.4.2.3 Une ventilation naturelle et/ou artificielle adéquate doit exister dans toutes les zones.

4.5.4.2.4 Les systèmes de ventilation doivent être conçus de telle manière que, les filtres et autres composants nécessitant un nettoyage ou un remplacement soient facilement accessibles.

4.5.4.2.5 L'utilisation de l'air dans la fabrication (air comprimé par exemple) ne doit pas engendrer de contamination et être basée sur une analyse des dangers et l'évaluation du risque associé.

4.5.4.2.6 Un équipement d'extraction des poussières doit être installé dans les zones où sont générées de grandes quantités de poussière.

4.5.4.3 Qualité de l'eau

4.5.4.3.1 Toutes les eaux de traitement (y compris l'eau utilisée comme ingrédient) doivent être testées régulièrement afin d'en vérifier leur conformité par rapport aux spécifications physico-chimiques, et microbiologiques. Une attention particulière devra être portée sur la qualité de l'eau après des périodes sans consommation d'eau (par exemple après un week-end ou une période de vacances). L'évaluation des risques doit intégrer cette problématique.

La société doit démontrer l'efficacité de son système de traitement et d'exploitation de l'eau.

4.5.4.3.2 Un programme de surveillance de l'eau (en particulier pour les opérations de mélange à froid) doit vérifier que le traitement de l'eau est approprié et efficace, sur la base d'un plan basé sur le risque.

4.5.4.3.3 L'eau recyclée utilisée dans les procédés ne doit pas présenter de risque de contamination. L'eau doit être en conformité avec les obligations légales applicables à l'eau potable ; les résultats d'analyses doivent être enregistrés et disponibles.

4.6 Nettoyage et hygiène

4.6.1 Des plans de nettoyage et de désinfection, basés sur une évaluation des risques, doivent être disponibles et mis en place. Ces programmes doivent spécifier :

- les objectifs,
- les responsabilités,
- les produits utilisés et leurs instructions d'utilisation,
- les zones à nettoyer et/ou à désinfecter,
- la fréquence de nettoyage,
- les exigences documentaires,
- les pictogrammes de danger (si nécessaire).

Ces plans doivent être documentés.

4.6.2 Lorsque cela est approprié, le nettoyage et la désinfection ne doivent être effectués que par du personnel qualifié. Le personnel doit être formé de manière régulière pour l'application des plans de nettoyage.

4.6.3 Sur la base de l'analyse des dangers et de l'évaluation du risque associé, l'efficacité et la sécurité des mesures de nettoyage et de désinfection doivent être vérifiées, validées pour l'équipement et documentées conformément à un plan d'échantillonnage, en utilisant des procédures appropriées. Les actions correctives qui en résultent doivent être documentées.

- 4.6.4 Les mesures de nettoyage et de désinfection doivent être validées lors de tout changement de circonstances (par exemple, des travaux de construction, de nouveaux produits, de nouvelles machines, des changements climatiques, etc.). Si nécessaire, les plans de nettoyage et de désinfection doivent être ajustés.
- 4.6.5 Les fiches de données de sécurité (FDS) à jour et les instructions d'utilisation des produits chimiques et de nettoyage doivent toujours être disponibles sur le site. Le personnel responsable du nettoyage doit pouvoir démontrer qu'il connaît ces instructions.
- 4.6.6 Les ustensiles et les produits chimiques doivent être clairement identifiés et stockés dans une zone spécifique, de façon à éviter le risque de contamination ou un usage non prévu.
- 4.6.7 Lorsque cela est approprié, le nettoyage des outils de production doit être effectué à des endroits ou moments spécifiques, séparés du procédé de production. Si cela n'est pas possible, ces opérations doivent être maîtrisées de manière à ne pas affecter la sécurité et la qualité des produits.
- 4.6.8 Quand une société emploie un prestataire externe pour le nettoyage et la désinfection, toutes les exigences spécifiées au paragraphe 4.6 doivent être clairement définies dans le contrat qui les lie.

4.7 Élimination des déchets

- 4.7.1 Une procédure de gestion des déchets doit exister et être mise en œuvre afin d'éviter toute contamination croisée.
- 4.7.2 Toutes les dispositions légales concernant l'élimination des déchets doivent être respectées.
- 4.7.3 Les conteneurs de collecte des déchets et, si présents, les compacteurs doivent être clairement signalés, correctement conçus, en bon état, faciles d'entretien et désinfectés, si nécessaire.
- 4.7.4 Les déchets doivent être collectés dans des conteneurs séparés, conformément aux moyens d'éliminations prévus. Ces déchets doivent uniquement être éliminés par des tiers agréés. Des enregistrements de cette élimination doivent être conservés par la société. Prévoir à chaque fois que c'est possible la destruction des déchets afin d'éviter la réutilisation de produits inadaptés.

4.8 Risque de corps étrangers

- 4.8.1 Sur la base de l'analyse des risques et de l'évaluation du risque associé, des procédures doivent être mises en place pour éviter la contamination avec des matières étrangères.
- 4.8.2 Dans toutes les zones, par exemple dans les zones de manipulation des matières premières, y compris les matériaux d'emballage, où l'analyse des risques a identifié une contamination potentielle des produits, l'utilisation du bois doit être exclue. Si l'utilisation du bois ne peut pas être évitée, le risque doit être contrôlé.

- 4.8.3 Dans les cas où des détecteurs de métal et/ou de corps étrangers sont nécessaires, ils doivent être installés de manière à garantir une efficacité de détection maximale, afin d'éviter toute contamination ultérieure.
- 4.8.4 La précision des détecteurs doit être spécifiée. Les détecteurs doivent être soumis à des contrôles réguliers de bon fonctionnement. En cas de dysfonctionnement ou de défaillance d'un détecteur de corps étrangers, des actions correctives doivent être définies, mises en place et documentées.
- 4.8.5 Les produits potentiellement contaminés doivent être isolés. L'accès et les actions pour la gestion ou le contrôle ultérieurs de ces produits ne doivent être réalisés que par le personnel autorisé, selon des procédures définies. Après vérification, les produits contaminés doivent être traités comme des produits non conformes.
- 4.8.6 Une gestion du verre et des bris de verre doit être mise en place, et tenir compte des mesures préventives et correctives ; le système doit comprendre une référence aux procédures en cas de bris de verre ou de matériaux cassants.
Lorsqu'une évaluation des risques a identifié une contamination potentielle du produit, la présence de matériaux cassants (dont le verre) doit être exclue ou si cela n'est pas possible, le risque doit être géré.

4.9 Surveillance des nuisibles/lutte contre les nuisibles

- 4.9.1 La société doit avoir mis en place un système de lutte contre les nuisibles, conforme aux dispositions légales locales, comprenant, au minimum :
- l'environnement de l'usine (nuisibles potentiels),
 - un plan du site avec la zone d'application (carte des pièges),
 - l'identification des pièges sur le site,
 - les responsabilités (internes/externes),
 - les produits/agents utilisés et leurs instructions en matière d'utilisation et de sécurité,
 - la fréquence des inspections.
- Le système de lutte contre les nuisibles doit être basé sur l'analyse des dangers et l'évaluation du risque associé.
- 4.9.2 La société doit disposer en interne de personnel qualifié et formé et/ou doit recourir aux services d'un prestataire externe qualifié. Dans ce dernier cas, les activités requises sur site doivent être définies dans un contrat écrit.
- 4.9.3 Les inspections de lutte contre les nuisibles et les actions résultantes doivent être documentées. La mise en place des actions doit être suivie et enregistrée.
- 4.9.4 Les appâts, pièges et destructeurs d'insectes doivent être en bon état de fonctionnement, en nombre suffisant et placés dans des endroits stratégiques. Ils doivent être conçus et positionnés de manière à ne provoquer aucun risque de contamination
- 4.9.5 Les livraisons doivent être vérifiées dès leur arrivée pour vérifier l'absence de nuisibles. Toute infestation doit être documentée et des mesures de maîtrise doivent être prises.

- 4.9.6 Si les fenêtres représentent un risque de source de contamination, comme l'entrée de nuisibles, les fenêtres et les vitrages en toiture doivent rester fermés et être verrouillés pendant la production.
Si elles sont conçues pour être ouvertes pour la ventilation, elles doivent être obstruées par des moustiquaires facilement amovibles, ou par d'autres mesures visant à éviter la contamination.
- 4.9.7 Sur la base de l'analyse des dangers et de l'évaluation du risque associé, les portes et portillons externes doivent être conçus de sorte à éviter l'entrée de nuisibles ; ils doivent être, si possible, à fermeture automatique.

4.10 Réception et stockage des marchandises

- 4.10.1 Toutes les marchandises réceptionnées, y compris les matériaux d'emballage, doivent être identifiées et vérifiées afin de contrôler leur conformité aux spécifications/autres documents juridiquement obligatoires et au plan de contrôle déterminé. Le plan de contrôle doit être basé sur les risques. Les résultats des tests doivent être documentés.
- 4.10.2 Les conditions et les lieux de stockage des matières premières, y compris des matériaux d'emballage, des produits semi-finis et finis ainsi que du matériel de travail doivent être appropriés aux exigences de chaque produit, ne doivent pas être préjudiciables aux autres produits et doivent limiter la contamination croisée.
- 4.10.3 Lorsque cela est applicable, pour les produits semi-finis, la durée maximale de stockage doit être définie. Une fois cette durée atteinte, le produit semi-fini doit être réévalué avant d'être utilisé.
- 4.10.4 Le stockage en extérieur doit être réduit au minimum. Si les marchandises sont stockées à l'extérieur, une analyse des dangers et une évaluation du risque associé doivent être réalisées afin de s'assurer qu'il n'y a aucun risque de contamination ou effet néfaste sur la qualité et la sécurité des produits.
- 4.10.5 Lorsque cela est approprié, un échantillonnage des matières premières et des produits en vrac doit être réalisé de manière appropriée et par du personnel autorisé.
- 4.10.6 Les produits doivent être clairement identifiés quand ils arrivent et lors de leur stockage. L'utilisation des produits doit être basée sur les principes First In/First Out et/ou First Expired/First Out, conformément aux bonnes pratiques du secteur d'activité.
- 4.10.7 Un inventaire périodique doit être réalisé pour garantir la fiabilité des stocks. Toute anomalie doit faire l'objet d'une investigation et une action corrective doit être mise en oeuvre.
- 4.10.8 Lorsqu'une société fait appel à un prestataire de stockage externe, le prestataire de services doit respecter les exigences de l'IFS Logistique. Si le prestataire de services ne respecte pas les exigences de l'IFS Logistique, toutes les exigences équivalentes aux pratiques d'entreposage de la société doivent être respectées et clairement définies dans le contrat correspondant.

4.11 Transport

- 4.11.1 Avant de charger les véhicules de transport, leur état sanitaire (par exemple, odeurs anormales, taux de poussière élevé, humidité, absence de contamination, nuisibles, moisissures) doit être vérifié et des actions doivent être mises en place si nécessaire. Des contrôles doivent être réalisés à réception des matières premières et des matériaux d'emballages, afin d'évaluer si le transport a été réalisé dans de bonnes conditions.
- 4.11.2 Pour le transport de marchandises dangereuses, la société doit s'assurer que toutes les exigences de la législation sont bien respectées.
- 4.11.3 Il doit exister des exigences hygiéniques appropriées pour tous les véhicules de transport utilisés pour le chargement/déchargement (par exemple des installations de silos flexibles). Toutes les actions entreprises doivent être enregistrées.
- 4.11.4 Lorsque cela est approprié, les rampes de chargement et de déchargement doivent être équipées de dispositifs de protection des produits contre les effets néfastes extérieurs.
- 4.11.5 La sécurité des véhicules de transport doit être maintenue de manière appropriée.
- 4.11.6 Lorsque la société utilise les services d'un prestataire de transport externe, toutes les exigences du paragraphe 4.11 doivent être clairement définies dans le contrat correspondant, ou le prestataire doit respecter les exigences du référentiel IFS Logistique.

4.12 Maintenance et réparations

- 4.12.1 Un système de maintenance approprié doit être en place. Il doit être mis à jour et documenté, pour tous les équipements critiques (y compris le transport), afin de se conformer aux caractéristiques du produit. Ceci s'applique à la fois aux travaux de maintenance internes et externes.
- 4.12.2 Les caractéristiques du produit et la prévention des contaminations doivent être garanties pendant et après les travaux de maintenance et de réparation. Les enregistrements des travaux de maintenance et de réparation ainsi que des actions correctives doivent être conservés.
- 4.12.3 Tout le matériel utilisé pour la maintenance et la réparation doit être adapté à l'usage qui lui est destiné.
- 4.12.4 Les défaillances en usine et de l'équipement (y compris le transport) couvertes par le système de maintenance doivent être documentées et évaluées afin d'adapter le système de maintenance en conséquence.
- 4.12.5 Les réparations provisoires doivent être réalisées de manière à ne pas affecter les caractéristiques du produit. Ces travaux doivent être documentés et un délai à court terme doit être fixé pour la résolution du problème.
- 4.12.6 Si une société fait appel aux services de maintenance et de réparation d'un prestataire externe, toutes les exigences spécifiées par la société et relatives aux matériels et à l'équipement doivent être clairement définies, documentées et respectées.

4.13 Équipements

- 4.13.1 Les équipements doivent être correctement conçus et spécifiés pour leur usage qui leur est destiné. Avant la mise en service, le respect des caractéristiques du produit doit être vérifié. Les consommables utilisés pour les équipements ne doivent pas affecter la qualité du produit.
- 4.13.2 Les équipements doivent être conçus et placés de telle manière que les opérations de nettoyage et de maintenance peuvent être correctement réalisées.

4.14 Traçabilité

- 4.14.1 **KO n° 4: Un système de traçabilité doit être mis en place, permettant l'identification des lots de produits et leur relation avec les lots de matières premières, les emballages en contact direct avec le produit et les emballages destinés à ou prévus pour être en contact direct avec les produits. Le système de traçabilité doit intégrer tous les enregistrements importants de production et de distribution. La traçabilité doit être garantie et documentée jusqu'à la livraison au client.**
- 4.14.2 Les enregistrements de la traçabilité dans les deux sens du flux (des sites de production aux clients) doivent être disponibles. Les délais d'obtention de ces enregistrements doivent être conformes aux exigences des clients.
- 4.14.3 La traçabilité doit être mise en place pour identifier la relation entre les lots des produits finis et leurs étiquettes.
- 4.14.4 Le système de traçabilité doit être testé à une fréquence définie, au moins une fois par an, et à chaque fois que le système de traçabilité est modifié.
Le test doit vérifier les traçabilités dans les deux sens du flux (des produits finis livrés aux matières premières et vice-versa) et inclure un contrôle des quantités. Les résultats des tests doivent être enregistrés.
- 4.14.5 Sur la base de l'analyse des dangers et de l'évaluation du risque associé, des exigences légales et des spécifications du client, la traçabilité doit être garantie à toutes les étapes, y compris pour les productions en cours, les retraitements et le recyclage.
- 4.14.6 Lorsque cela est approprié, et à tout moment, il doit être possible d'identifier tous les équipements majeurs utilisés pour la fabrication du produit fini (containers de matières premières et de produits semi-finis, mélangeurs, lignes de remplissage, etc.).
- 4.14.7 Des échantillons identifiés pour chaque lot de fabrication doivent être stockés de manière appropriée et conservés jusqu'à la date d'expiration du produit fini et, si nécessaire, pendant une période déterminée au-delà de cette date (« échantillothèque »).

5 Mesures, analyses, actions correctives et gestion des incidents

5.1 Audits internes

- 5.1.1 Des audits internes efficaces doivent être effectués selon un programme d'audit défini et convenu et doivent intégrer toutes les exigences du référentiel IFS HPC. Le périmètre et la fréquence des audits internes doivent être déterminés par une évaluation des risques. Ceci s'applique également aux sites de stockage extérieurs au site dont la société est propriétaire ou locataire.
- 5.1.2 Les audits internes doivent être réalisés au moins une fois par an dans tous les services.
- 5.1.3 Les auditeurs doivent être compétents et indépendants du service audité.
- 5.1.4 Les résultats de l'audit doivent être communiqués à la direction et aux personnes responsables des services concernés. Les actions correctives nécessaires et les délais de mise en place doivent être déterminés, documentés et communiqués à chaque personne concernée.
- 5.1.5 Le moment et la méthode de vérification des actions correctives résultant des audits internes doivent être enregistrés.

5.2 Inspections d'usine

- 5.2.1 Des inspections régulières de l'usine doivent être planifiées et effectuées afin d'évaluer des critères tels que le contrôle des produits, l'hygiène, les dangers liés aux corps étrangers, l'hygiène du personnel, le nettoyage.
- Toute déviation et actions correctives qui y sont associées doivent être enregistrées.

5.3 Validation et maîtrise du procédé de fabrication

- 5.3.1 Les critères de maîtrise et de validation des procédés doivent être clairement définis. Tous les procédés critiques pour la sécurité et la conformité des produits doivent être validés.
- 5.3.2 Les opérations de transformation doivent être réalisées en accord avec les documents de maîtrise du procédé et doivent intégrer :
- l'équipement approprié,
 - la composition du produit,
 - la liste de toutes les matières premières identifiées par des documents appropriés, indiquant les numéros de lot et les quantités,
 - les opérations du procédé détaillées pour chaque étape, comme l'ajout de matières premières, les températures, les temps de mélange, l'échantillonnage et le transfert des produits semi-finis.

Lorsque cela est applicable, un numéro de lot doit être indiqué.

- 5.3.3 Lorsque la maîtrise du procédé et les paramètres de l'environnement de travail (température, temps, pression, propriétés chimiques, etc.) sont essentiels pour satisfaire aux caractéristiques du produit, ces paramètres doivent être suivis et enregistrés en continu et/ou à des intervalles appropriés.
- 5.3.4 La société doit assurer qu'en cas de changements des méthodes de fabrication, des équipements et de la formulation du produit (y compris le recyclage et les matériaux d'emballage), les paramètres du procédé sont revus afin de garantir que les caractéristiques du produit sont respectées. Si nécessaire, le client doit en être informé.
- 5.3.5 Lorsque cela est applicable, toutes les opérations de recyclage doivent être validées, suivies et enregistrées. Ces opérations ne doivent pas affecter les caractéristiques du produit.
- 5.3.6 Il doit exister des procédures appropriées pour une notification prompte, l'enregistrement et la surveillance des dysfonctionnements matériels et des déviations de procédés.
- 5.3.7 La validation du procédé doit être réalisée à l'aide des données collectées relatives à la sécurité des produits et des procédés. En cas de modifications importantes, une revalidation doit être effectuée.

5.4 Étalonnage, ajustement et vérification des appareils de mesure et de surveillance

- 5.4.1 La société doit identifier les appareils de mesure et de surveillance nécessaires pour garantir la conformité des caractéristiques du produit. Ces appareils doivent être répertoriés et clairement identifiés.
- 5.4.2 Tous les appareils de mesure doivent être contrôlés, ajustés et étalonnés dans le cadre d'un système de surveillance, à des fréquences spécifiées et conformément à des normes/méthodes définies et reconnues.
Les résultats des contrôles, ajustements et étalonnages doivent être enregistrés. Si nécessaire, des actions correctives sur les appareils, sur les procédés et les produits, doivent être effectuées.
- 5.4.3 Tous les appareils de mesure doivent être utilisés exclusivement pour leur usage défini.
- 5.4.4 L'état d'étalonnage des appareils de mesure doit être clairement identifié (par un étiquetage sur l'appareil ou sur la liste des appareils testés).

5.5 Contrôle quantitatif (contrôle quantité poids/volume)

- 5.5.1 Les contrôles quantitatifs doivent être réalisés selon une fréquence et une méthodologie conformes aux dispositions légales relatives à la quantité nominale.
- 5.5.2 Une procédure doit exister pour définir les critères de conformité pour le contrôle quantitatif d'un lot.
- 5.5.3 Des vérifications doivent être mises en place et enregistrées selon un plan d'échantillonnage représentatif du lot de fabrication.

- 5.5.4 Les résultats de ces vérifications doivent être conformes aux critères définis pour tous les produits prêts à être livrés.
- 5.5.5 Si cela est applicable, tous les équipements utilisés pour les contrôles finaux doivent être légalement approuvés.

5.6 Analyses des produits (y compris les contrôles qualité)

- 5.6.1 Il doit exister des procédures assurant que toutes les caractéristiques du produit sont respectées, y compris les dispositions légales, les performances et les spécifications. Les résultats des analyses microbiologiques, physiques et chimiques nécessaires à cette fin doivent être disponibles.
- 5.6.2 Des analyses importantes pour la sécurité et la légalité des produits doivent être de préférence effectuées par des laboratoires appliquant des programmes/méthodes accrédités et appropriés (ISO 17025). Si les analyses sont réalisées par un laboratoire interne ou qui n'applique pas les programmes/méthodes accrédités et appropriés, la société doit pouvoir démontrer la fiabilité des résultats.
- 5.6.3 Les preuves documentées doivent exister pour assurer la fiabilité des résultats des analyses internes réalisées sur la base de méthodes d'analyses officiellement reconnues ou non.
- 5.6.4 Un plan de contrôle doit être établi pour les analyses internes et externes, sur la base de l'analyse des dangers et de l'évaluation du risque associé et sur la base d'informations supplémentaires relatives à la qualité du produit (par exemple réclamations). Ce plan doit couvrir les matières premières, les produits semi-finis et finis, et doit inclure les types de tests, leur fréquence et les limites critiques associées aux limites des spécifications. Les résultats des essais doivent être enregistrés.
- 5.6.5 Les résultats d'analyses doivent être régulièrement passés en revue et les tendances doivent être identifiées. Des mesures appropriées doivent être prises rapidement pour tout résultat non conforme ou lorsque les tendances indiquent des résultats non conformes.
- 5.6.6 Lorsque des analyses internes sont réalisées, du personnel qualifié et formé ainsi qu'un équipement et des locaux adaptés doivent être disponibles.
- 5.6.7 Les résultats des tests sur les produits finis, y compris les matériaux recyclés, doivent être passés en revue par le personnel autorisé afin de vérifier si les produits finis et semi-finis sont conformes aux critères d'acceptation.
- 5.6.8 Si cela est applicable, des tests organoleptiques doivent être effectués régulièrement afin de vérifier la qualité des produits finis. Ces tests doivent être conformes aux spécifications et liés à l'impact des paramètres respectifs des caractéristiques du produit. Les résultats de ces tests doivent être enregistrés.
- 5.6.9 Sur la base d'informations internes ou externes liées aux risques des produits qui peuvent avoir un impact sur la sécurité et/ou la qualité du produit, la société doit actualiser son plan de contrôles et/ou prendre toutes les mesures appropriées pour maîtriser la conformité des produits finis.

5.7 Mise en quarantaine (blocage/détention) et libération des produits

5.7.1 Une procédure doit être mise en place pour la mise en quarantaine et la libération de toutes les matières premières, dont des matériaux d'emballage, de tous les produits semi-finis et finis et des équipements de production. La procédure doit garantir que seuls les produits et matériaux conformes aux caractéristiques du produit sont fabriqués et livrés.

5.8 Gestion des réclamations des autorités et des clients

5.8.1 Un système doit être en place pour la gestion des réclamations concernant les produits, et, lorsque cela est approprié, être conforme aux procédures spécifiques (par exemple, cosméto-vigilance).

5.8.2 Toutes les réclamations doivent être analysées par le personnel compétent. Lorsque cela s'avère justifié, des actions appropriées doivent être lancées immédiatement.

5.8.3 Les réclamations doivent être analysées dans l'optique de mettre en place des actions préventives permettant d'éviter la récurrence des non-conformités.

5.8.4 Les résultats des bilans des réclamations doivent être tenus à la disposition du personnel responsable concerné et de la direction.

5.9 Gestion des incidents/du retrait/rappel de produits

5.9.1 Une procédure documentée doit être définie pour la gestion des incidents et des situations d'urgence ayant un impact sur la qualité, la légalité et la sécurité des produits. Cette procédure doit être mise en place et tenue à jour. Elle comprend au minimum : la nomination et la formation d'une équipe de crise, une liste de contacts d'alerte, des sources de conseils juridiques (si nécessaire), les contacts disponibles, l'information des clients et un plan de communication comprenant les informations destinées aux consommateurs.

5.9.2 Les informations de contact d'urgence mises à jour (noms et numéros de téléphone des fournisseurs, clients et autorités compétentes) doivent être disponibles. Une personne de la société qui a autorité pour lancer le processus de gestion des incidents doit être disponible en permanence.

5.9.3 La société doit attribuer la ou les responsabilités pour la communication externe (gestion de crise, autorités et communication avec les médias) à un personnel spécifique.

5.9.4 **KO n° 5: Il doit exister une procédure efficace pour le retrait et le rappel de produits, assurant que les clients concernés sont informés dès que possible. Cette procédure doit inclure une définition claire des responsabilités.**

5.9.5 La faisabilité, l'efficacité et la rapidité d'implémentation de la procédure de retrait doivent être soumises à des tests internes réguliers, sur la base de l'analyse des dangers et de l'évaluation du risque associé, et au moins une fois par an. Ceci doit être effectué de manière à garantir la mise en place et le fonctionnement efficace de la procédure.

5.10 Gestion des non-conformités et des produits non conformes

- 5.10.1 Une procédure doit être mise en place pour la gestion de toutes les matières premières dont les matériaux d'emballage, de tous les produits semi-finis et finis et des équipements de production non conformes. Cette procédure doit toujours comprendre au minimum les critères suivants, d'autres exigences pouvant y être ajoutées :
- des instructions sur l'isolement et le blocage,
 - l'évaluation des risques,
 - l'identification (par exemple l'étiquetage),
 - la décision sur le devenir (par exemple libération, destruction, retraitement/reprise, blocage, information aux consommateurs, rejet/élimination).
- 5.10.2 Les responsabilités liées à la gestion des non-conformités doivent être clairement identifiées. La procédure pour la gestion des produits non conformes doit être comprise par tous les employés concernés.
- 5.10.3 En cas de non-conformité, des corrections immédiates doivent être mises en place afin d'assurer le respect des caractéristiques du produit.
- 5.10.4 Tout produit fini hors spécifications ou tout produit fini ne respectant pas d'autres exigences légales et/ou du client ne doit pas être mis sur le marché. Pour les produits de distributeur, des exceptions peuvent être convenues par écrit entre les parties contractuelles.

5.11 Actions correctives

- 5.11.1 Une procédure doit être en place pour l'enregistrement et l'analyse des non-conformités, dans le but d'éviter les récurrences grâce à des actions préventives et/ou correctives.
- 5.11.2 **KO n° 6 : Les actions correctives doivent être clairement formulées enregistrées et mises en place dès que possible afin d'éviter la réapparition des non-conformités. Les responsabilités et les délais de réalisation doivent être clairement définis. La documentation doit être conservée en lieu sûr et être facilement accessible.**
- 5.11.3 L'efficacité des actions correctives mises en place doit être documentée et validée.

6 Product Defense (Protection des produits contre les actes malveillants) (chapitre optionnel)

Remarque : cette section s'applique uniquement :

- aux sociétés qui produisent ou exportent des produits vers des pays qui sont soumis à une législation de Product Defense,
- en cas d'exigence spécifique de la part du client.

Pour les autres sociétés, cette section est considérée comme non applicable par l'auditeur (N/A).

6.1 Responsabilité de la direction

- 6.1.1 La société doit posséder une procédure de Product Defense, documentée et mise en place pour faire face au risque de Product Defense et pour établir, implémenter et entretenir un système visant à réduire ou éliminer le risque identifié.
- 6.1.2 Une évaluation de la Product Defense doit être réalisée une fois par an ou lors des modifications qui affectent l'intégrité des produits.
- 6.1.3 Les responsabilités pour la Product Defense doivent être clairement identifiées. Ces responsables peuvent faire partie du personnel clé ou avoir accès à l'équipe de direction.
- 6.1.4 La direction doit disposer d'un système de communication interne afin d'informer et de tenir au courant le personnel sur les aspects de sécurité concernés.

6.2 Sécurité du site

- 6.2.1 Sur la base de la procédure de Product Defense et des exigences légales, la direction doit définir et indiquer les zones auxquelles le personnel autorisé a accès.

6.3 Sécurité des visiteurs et du personnel

- 6.3.1 La politique pour les visiteurs doit contenir des clauses sur la Product Defense.
- 6.3.2 Les pratiques d'embauche et de licenciement d'employés doivent tenir compte des aspects sur la sécurité tels qu'autorisés par la loi.
- 6.3.3 La société doit incorporer aux programmes de formation destinés aux employés (même temporaires, sous contrat ou bénévoles), la sensibilisation à la sécurité des produits, y compris les informations sur la manière d'éviter, de détecter et de répondre à la falsification ou à toute autre action malveillante, criminelle ou terroriste ou encore aux menaces. La formation doit avoir lieu régulièrement et doit être documentée.

6.4 Documentation exigée par la loi

- 6.4.1 Si la loi impose l'enregistrement ou les inspections sur site, ces procédures doivent être effectuées et justifiées.
- 6.4.2 Une procédure documentée doit être en place pour la gestion des inspections externes et des visites réglementaires (si applicables). Le personnel concerné doit être formé à l'exécution de la procédure.

ANNEXE 1 : Glossaire

Les définitions qui ne sont pas précisées dans ce glossaire peuvent se trouver dans les règlements et directives appropriés. Pour les termes utilisés dans ce document, les définitions doivent s'appliquer et être respectées.

Analyse des dangers	Démarche consistant à rassembler et à évaluer les données concernant les dangers et les facteurs qui entraînent leur présence, afin de décider lesquels d'entre eux représentent une menace pour la sécurité du produit et, par conséquent, devraient être pris en compte dans l'évaluation des risques.
Audit	Processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont respectés.
Audit interne (par opposition à l'inspection d'usine)	Processus général d'audit, pour l'ensemble des activités de la société. Réalisé par ou pour le compte de la société, à des fins internes. Les audits internes sont une activité indépendante et objective à des fins d'assurance et de consultation destinée à ajouter de la valeur et à améliorer les opérations d'une société. Ils aident la société à atteindre ses objectifs grâce à leur approche systématique et encadrée d'évaluation et d'amélioration de l'efficacité de la gestion des risques, des contrôles et des processus de gestion en général.
Basé sur l'analyse des dangers et l'évaluation du risque associé	Il existe différents types d'analyses de dangers (par exemple Risk Matrix, RPN, FMEA, HACCP, etc.). Les différentes industries de transformation font appel à différents outils pour évaluer les risques inhérents à leurs activités. Cependant, cette expression est communément utilisée par l'IFS car elle désigne l'analyse des dangers/l'évaluation de risques les plus fréquemment employées. Cette expression doit être considérée comme le terme générique pour les aspects qui nous intéressent, et les sociétés peuvent utiliser leurs propres systèmes d'évaluation des dangers.
Bonnes pratiques de fabrication	Les bonnes pratiques de fabrication sont l'application pratique du concept d'assurance qualité par la description des activités de l'usine sur la base d'un jugement scientifique solide et basé sur la technicité actuelle et l'évaluation des risques. Ceci permet au producteur de définir les activités qui lui permettent d'obtenir un produit sûr, conforme aux caractéristiques définies, par exemple un équipement et un environnement appropriés, ainsi qu'aux aspects sécuritaires du procédé/domaine dans son intégralité. Dans la norme IFS HPC, les programmes portant sur les bonnes pratiques de fabrication/pré-requis sont destinés à être mis en œuvre en amont de l'analyse et de l'évaluation des risques. S'il n'existe pas de bonnes pratiques de fabrication dans le domaine d'activité, la société peut développer ses propres pratiques.
Caractéristiques produit	Elles incluent : la sécurité, la qualité, la réglementation, le process et le cahier de charges/les spécifications clients du produit.

CCP – Point de contrôle critique	Étape dans le procédé de production identifiée par l'analyse des dangers et l'évaluation des risques à laquelle il faut appliquer un contrôle et qu'il est essentiel de contrôler afin de limiter ou de réduire les risques aux consommateurs et/ou la gravité des dommages potentiels à un niveau acceptable et/ou de garantir la conformité d'un produit. La perte du contrôle au niveau de cette étape peut augmenter l'éventualité d'une atteinte à la santé du consommateur.
Client	Entité qui reçoit les produits ou les services (les prestations produites) par un fournisseur. Les clients peuvent être des personnes ou des sociétés. Ils peuvent être externes ou internes à la société du fournisseur.
Composition	Liste quantifiée de composants/d'ingrédients utilisés pour définir un produit semi-fini ou un produit fini, ainsi que pour décrire comment ces composants/ingrédients sont mélangés ensemble (par exemple formulation d'un vrac, recette, etc.).
Consommables	Matières utilisées, telles que des agents de nettoyage ou des lubrifiants, lors des opérations de nettoyage, de désinfection ou de maintenance.
Contamination	Introduction ou présence de tout élément indésirable, par exemple chimique, physique et/ou microbiologique, dans le produit.
Correction	Toute action visant à éliminer une non-conformité. Cependant, les corrections ne s'attaquent pas aux origines d'un problème. Appliquées aux produits, les corrections peuvent inclure le retraitement des produits, leur retransformation, leur reclassement, leur affectation à une utilisation différente, ou simplement leur destruction.
CP – Point de contrôle	Identifié par l'analyse des risques et l'évaluation des risques afin de contrôler l'introduction ou la prolifération d'un risque affectant la sécurité du produit et/ou de l'environnement. Cependant, la perte du contrôle au niveau de ce point n'entraîne pas de risque sanitaire.
Danger	Agent biologique, chimique ou physique pouvant avoir un effet néfaste sur la santé.
Développement de produits	Création de produits aux caractéristiques nouvelles ou différentes et qui offrent des avantages nouveaux ou différents aux consommateurs. Le développement de produits peut inclure la modification d'un produit existant ou de sa présentation, ou la formulation d'un produit entièrement nouveau qui répond à une toute nouvelle exigence d'un client qui souhaite créer un produit de niche. Dans la norme IFS HPC, les exigences en matière de développement de produits s'appliquent même s'il s'agit d'une simple modification d'un produit, de l'utilisation de nouveaux matériaux d'emballage ou de modifications apportées aux procédés de production.
Déviations	Non-respect d'une exigence, mais n'ayant pas d'impact sur la sécurité liée aux produits et aux processus. Dans l'IFS, les déviations correspondent aux exigences évaluées B, C ou D, et aux KO notés B.
Diagramme de flux	Représentation systématique de la séquence des étapes ou opérations utilisées dans la production ou la fabrication d'un produit donné.
Direction	Cadre de direction.

Eaux de traitement	Dans la norme IFS HPC, les eaux de traitement définissent les eaux utilisées sur les sites (par exemple sanitaires, etc.) ainsi que les eaux utilisées comme ingrédient ou pour le nettoyage.
Entreprise	Société.
Étalonnage	Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiques, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs données par une mesure matérielle ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes des étalons.
Évaluateur (pour les organismes d'accréditation)	Personne chargée par un organisme d'accréditation de réaliser l'évaluation d'un organisme d'évaluation de conformité, seule ou au sein d'une équipe d'évaluation.
Évaluation des risques	<p>L'objectif d'une évaluation des risques est de fournir des informations et une analyse basées sur des preuves afin de prendre des décisions sur la manière de faire face à certains risques et de choisir parmi plusieurs options.</p> <p>L'évaluation des risques est le processus global d'identification, d'analyse et d'évaluation des risques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'identification des risques correspond au processus de constatation, de classification et d'enregistrement des risques. • L'analyse des risques consiste à comprendre le risque. Elle est prise en compte dans l'évaluation des risques, et permet de décider si les risques doivent être traités et des stratégies et méthodes de traitement les mieux appropriées. • L'évaluation des risques comprend la comparaison des niveaux de risque évalués avec des critères de risque définis au moment de l'établissement du contexte afin de déterminer l'importance du niveau et du type de risque.
Évaluation du siège social (pour les organismes d'accréditation)	Évaluation par un organisme d'accréditation du siège social d'un organisme d'évaluation de la conformité.
FEFO (first expired-first out)	(Premier périmé, premier sorti) Méthode courante selon laquelle les produits dont la date de péremption est la plus proche sont déstockés en premier.
Fiche de données de sécurité (FDS)	La fiche de données de sécurité est principalement destinée à être employée par les utilisateurs professionnels, elle doit leur permettre de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement sur le lieu de travail. Elle peut être fournie sur papier ou électroniquement, à condition que le destinataire dispose du matériel nécessaire à sa réception.
FIFO (first in-first out)	(Premier entré, premier sorti) Méthode courante selon laquelle les produits entrés en premier sont déstockés en premier.
Formule	Description détaillée de la quantité et de la qualité des matières premières à utiliser pour traiter les produits selon les spécifications du client. Une formule peut aussi comprendre des paramètres technologiques et un « savoir-faire » spécifique du process.

Fournisseur	Un fournisseur fournit des produits et/ou des services à un client.
Gestion des risques	Processus, distinct de celui de l'évaluation des risques, qui consiste à examiner les différentes lignes de conduite en consultation avec les parties concernées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et si nécessaire, à choisir des options de prévention et de contrôle appropriées. Dans le contexte de la norme IFS HPC, la gestion des risques comprend l'analyse des dangers et l'évaluation des risques.
Groupe de produits	Regroupement de produits sur la base de leurs caractéristiques similaires ou d'exigences légales (par exemple cosmétiques, produits d'entretien chimiques, etc.).
Inspection d'usine	L'inspection d'usine sur des thèmes spécifiques et pouvant être réalisée par toute personne appropriée. Cela signifie des visites régulières pour vérifier la conformité d'une zone, dans un but spécifique (contrôle de l'hygiène, maîtrise des nuisibles, contrôle des produits, fabrication, présence de corps étrangers, contrôle des abords du site, etc.).
Integrity Program	Programme mis en place par l'IFS afin de : <ul style="list-style-type: none"> • surveiller, par le biais d'actions préventives, la performance des auditeurs et des organismes de certification ainsi que les sociétés auditées, • gérer, par le biais d'actions correctives, les réclamations adressées à l'IFS. Ces mesures sont destinées à garantir la qualité des référentiels IFS.
Matière première	Tout ingrédient, y compris un ingrédient résultant du mélange de différents composants, utilisé dans la fabrication d'un produit semi-fini ou fini destiné à être commercialisé et fourni par un fabricant ou fournisseur de matières premières à un fabricant, emballer ou distributeur de produits.
Non-conformité	Non-satisfaction d'une exigence spécifique. Une non-conformité peut être attribuée dans le cas de non-respect d'une réglementation, de la loi, de la sécurité d'un produit, de dysfonctionnements internes et de problèmes avec les clients. Dans l'IFS, les non-conformités définies sont les Majeures et les KO notés D.
Nuisibles	Tous les animaux ou insectes, par exemple les oiseaux, rongeurs, cafards, mouches et larves qui peuvent être porteurs de pathogènes et risquent de contaminer les matières premières, les emballages ou le produit.
Observation d'activité (par les organismes d'accréditation)	Évaluation par un organisme d'accréditation d'une activité de l'organisme d'évaluation de la conformité dans le cadre de son secteur d'accréditation.
Observation d'audit (à réaliser tous les 2 ans pour les auditeurs IFS HPC)	Évaluation d'un auditeur pendant une observation d'audit HPC sur site par rapport à l'ISO/CEI 17065, à intervalle de deux (2) ans, par l'organisme de certification, afin d'évaluer les compétences de l'auditeur (par exemple techniques d'audit etc.).

Observation d'audit d'admission (avant d'obtenir l'approbation d'auditeur IFS HPC)	<p>L'auditeur doit être observé au cours d'une observation d'audit d'admission. Il existe deux possibilités :</p> <ul style="list-style-type: none"> • option 1 : l'observation d'audit est effectuée au cours d'un audit qui porte sur la traçabilité, l'évaluation des risques, la sécurité du produit, la conformité juridique des pays de destination, les bonnes pratiques de fabrication dans les industries concernées (audit seconde partie ou programme approuvé ou programme « encadré ») avant ou après avoir réussi les examens IFS. • option 2 : l'observation d'audit est réalisée pendant le premier audit de certification IFS HPC de l'auditeur (après avoir réussi les examens IFS). L'auditeur ne sera indiqué comme « actif » dans la base de données que lorsque les éléments matériels apportés pendant l'observation d'audit réalisée sont validés par l'IFS.
Procédure	Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. Les procédures doivent être appliquées et peuvent être conçues sous forme documentée ou de description de process (par exemple diagramme).
Product Defense (protection des produits contre les actes malveillants)	Toute action prise afin de protéger les produits de la contamination ou de l'altération délibérées ou intentionnelles. Une falsification intentionnelle peut inclure des agents biologiques, chimiques, physiques ou radiologiques.
Produit	Résultat d'un ensemble d'activités qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. Les produits comprennent les services. Dans le contexte de ce référentiel, tout produit doit être considéré comme produit HPC (par exemple cosmétiques, couches, etc.).
Rappel (de produit)	Toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni au consommateur ou mis à sa disposition.
Retrait d'un produit	Toute mesure visant à empêcher la distribution, la présentation et l'exposition d'un produit ne répondant pas aux spécifications et/ou représentant un danger pour le consommateur.
Retraitement	Retraitement d'un produit semi-fini ou fini.
Reviewer (personne en charge de la revue)	<p>Personne de l'organisme de certification en charge d'évaluer les rapports d'audits IFS avant la prise de la décision de certification.</p> <p>Les tâches du reviewer incluent au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la vérification de la cohérence globale des rapports d'audit, • le contrôle de l'exhaustivité des rapports d'audit (tous les champs obligatoires sont remplis, etc.), • le contrôle de la qualité de description des conclusions et la pertinence des justifications, • le contrôle de la validation par l'auditeur (ou par un représentant de l'organisme de certification) des actions correctives proposées ainsi que de leur pertinence. <p>La révision doit toujours être documentée.</p>
Risque	Fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, consécutif à un danger.

Sécurité Produit	Exempt de risque produit inacceptable pour toute personne ou pour la santé du consommateur.
Site	Unité de la société.
Spécifications des matières premières	Document décrivant les caractéristiques, propriétés et facteurs de transformations précis d'un produit qui permettent à l'utilisateur ou au document (c'est-à-dire au fournisseur) de produire ou de fournir des matières qui répondent parfaitement à l'utilisation prévue.
Spécifications du produit fini	Déclaration écrite (document papier ou électronique) qui reprend tous les paramètres importants du produit fini (caractéristiques chimiques, physiques, microbiologiques, aspect, etc.). Ce document prend en compte tous les paramètres du procédé de production. Il sert à prouver la conformité du produit fini par rapport aux caractéristiques données par le client dans le cas d'une marque de distributeur, ou par le producteur/la société dans le cas de produits de marque. Toute déviation avec les caractéristiques du produit fini nécessite l'acceptation du client.
Surveillance	Action consistant à réaliser une série planifiée d'observations ou de mesures de paramètres de contrôle dans le but d'estimer si un point de contrôle critique est maîtrisé.
Système	Ensemble d'éléments interconnectés ou interdépendants. Un système est une structure d'actions planifiées, durables et structurées. En fonction de la complexité, il peut être recommandé d'établir une documentation. Un système comprend entre autres : la documentation, la description de la procédure, le contrôle/la surveillance, les actions correctives, le plan du site.
Traçabilité	Capacité de tracer, à travers toutes les étapes de production, de transformation et de distribution, le cheminement d'un produit.
Validation	Sert à démontrer que les paramètres opérationnels essentiels identifiés par la documentation scientifique ont été satisfaits pendant une période donnée. La base de la validation d'un process est la collecte et l'évaluation de données, depuis l'étape de conception du process jusqu'à la production. De plus, l'objectif de la validation d'un process est d'établir par des preuves scientifiques que le process est en mesure de toujours fournir des produits de qualité. Une réévaluation annuelle peut être nécessaire, ou bien à chaque fois qu'il y a des modifications qui affectent le process et ses résultats.
Vérification	Sert à attester que le procédé fonctionne comme prévu par une surveillance régulière d'un ou de plusieurs paramètres opérationnels essentiels, ce qui peut comprendre des tests sur les résultats.

ANNEXE 2 : Annexe sur les références croisées entre le référentiel IFS HPC et l'ISO 22716

Le tableau ci-dessous montre l'équivalence entre les exigences du référentiel IFS HPC et celles de l'ISO 22716 (Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication pour les cosmétiques). La formulation peut parfois être différente, mais le sens général est le même.

Les bonnes pratiques de fabrication des cosmétiques doivent être auditées dans le cadre d'un audit IFS HPC. En outre, IFS souhaite la transparence sur les points suivants :

Numéro de l'exigence IFS HPC	Numéro de l'exigence 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

Numéro de l'exigence IFS HPC	Numéro de l'exigence ISO 22716
4.4.4	6.2 a) & 12.1
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

Numéro de l'exigence IFS HPC	Numéro de l'exigence ISO 22716
5.1.4	16.2.2
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

PARTIE 3

0	Introduction	86
1	Exigences pour les organismes d'accréditation	86
2	Exigences pour les organismes de certification	88
3	Exigences pour les auditeurs IFS HPC	91



PARTIE 3

Exigences pour les organismes d'accréditation, les organismes de certification et les auditeurs

0 Introduction

La certification IFS HPC est une certification de produits et de procédés. Tous les organismes concernés doivent respecter les règles internationales et les exigences spécifiques à l'IFS décrites dans ce document. La Partie 3 du référentiel IFS HPC traite principalement des organismes d'accréditation, des organismes de certification et des auditeurs.

1 Exigences pour les organismes d'accréditation

1.1 Exigences générales

Les organismes d'accréditation doivent respecter les exigences de la norme ISO/CEI 17011 « Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité » et doivent avoir signé le MLA (accord multilatéral) pour la certification de produit(s) de l'EA ou de l'IAF.

Afin de garantir une communication efficace, l'organisme d'accréditation doit désigner un interlocuteur IFS au sein de son organisme.

1.2 Formation du comité d'accréditation (ou de la personne compétente)

Les décisions d'accréditation ne peuvent être prises que sur recommandation du comité d'accréditation ou d'une personne compétente.

De manière générale, le comité d'accréditation ou la personne compétente engagé(e) dans l'activité d'accréditation IFS HPC doit avoir une connaissance suffisante du référentiel IFS HPC et des documents normatifs. Par conséquent, il ou elle doit avoir participé à une formation de sensibilisation/de reviewer IFS HPC, organisée par l'IFS, ou doit pouvoir démontrer un niveau de connaissances équivalent validé par l'IFS.

Dans le cas d'un comité, la personne formée transmet les informations nécessaires aux autres membres du comité d'accréditation. Ces informations sont basées sur les points principaux de la formation de sensibilisation/de reviewer IFS HPC, principalement sur les Partie 1 (Protocole d'audit IFS), Partie 3 (Exigences pour les organismes d'accréditation, les organismes de certification et les auditeurs) et Partie 4 (Rapport d'audit, certificat, etc.).

1.3 Compétences de l'évaluateur de l'organisme d'accréditation

Le/les évaluateur(s) de l'organisme d'accréditation est/sont responsable(s) de :

- l'accompagnement des auditeurs IFS HPC lors d'audits IFS HPC officiels (observation d'activité),
- l'évaluation du siège social de l'organisme de certification (évaluation du siège social) sur la base des exigences de la norme ISO/CEI 17065 et des exigences IFS spécifiques.

De manière générale, le ou les évaluateurs doit/doivent répondre aux exigences de l'ISO/CEI 17065 et de l'IFS.

Le ou les évaluateurs en charge des observations d'activité doit/doivent :

- avoir participé à une formation IFS HPC de sensibilisation/de reviewer organisée par l'IFS ; ou doit pouvoir démontrer un niveau de connaissances équivalent validé par l'IFS,
- avoir participé à une formation relative à l'analyse des dangers et l'évaluation des risques,
- avoir au minimum deux (2) ans d'expérience dans l'industrie de fabrication des produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène.

Les évaluateurs des sièges sociaux doivent :

- avoir une connaissance spécifique du référentiel IFS HPC,
- avoir une connaissance spécifique des documents normatifs associés.

1.4 Fréquence des évaluations des organismes de certification

Pour les évaluations initiales, une évaluation du siège social (incluant la revue d'au moins un (1) processus complet de certification) et au moins une (1) observation d'activité doivent être réalisées.

L'organisme de certification est autorisé à réaliser au maximum cinq (5) audits avant d'obtenir l'accréditation. Dans ce cas, au moins l'un de ces audits doit être évalué par l'organisme d'accréditation (observation d'activité) et tous les audits (incluant au moins un processus complet de certification) doivent être évalués par l'organisme d'accréditation lors de l'évaluation initiale du siège social.

Pour l'évaluation de renouvellement, une évaluation du siège social (incluant la revue d'au moins un (1) processus complet de certification) et au moins une (1) observation d'activité doivent être réalisées.

Lors de la surveillance du cycle d'accréditation, doivent avoir lieu :

- au minimum une (1) évaluation du siège social par an,
- au minimum une (1) observation d'activité tous les deux (2) ans.

Remarque : une tolérance de trois (3) mois maximum peut être accordée pour l'intervalle entre deux (2) évaluations, selon les règles des organismes d'accréditation.

Pendant les évaluations des sièges sociaux, la documentation suivante doit être échantillonnée et évaluée :

- au moins 10% ou deux (2) dossiers d'auditeurs IFS, en fonction de la méthode d'échantillonnage qui fournit le nombre le plus important, et
- au moins deux (2) dossiers de sites ou 2% des audits réalisés, en fonction de la méthode d'échantillonnage qui fournit le nombre le plus important. Pour deux observations d'activités consécutives, l'organisme d'accréditation doit, dans la mesure du possible, sélectionner deux (2) auditeurs IFS HPC différents de l'organisme de certification avec des secteurs d'habilitations différents.

1.5 **Accréditation d'un organisme de certification opérant à l'international**

Les observations d'activité doivent couvrir les activités typiques (comprenant les activités à l'international et les sites critiques) de l'organisme de certification. Si l'organisme d'accréditation soustraite une évaluation, l'organisme d'accréditation sous-traitant doit être signataire du MLA (accord multilatéral) pour la certification de produits de l'IAF ou de l'EA. Le document IAF GD 3 sur les politiques cross-frontalières doit s'appliquer.

1.6 **Conditions de recouvrement d'accréditation après un retrait ou une suspension**

Si un organisme d'accréditation décide de retirer ou de suspendre une accréditation, les organismes de certification doivent arrêter de réaliser des audits IFS HPC et d'émettre des certificats IFS HPC. Pour recouvrer l'accréditation suite à un retrait, les mêmes conditions que pour l'évaluation initiale s'appliquent. En cas de suspension d'accréditation, l'IFS et l'organisme d'accréditation détermineront ensemble les exigences pour lever la suspension.

1.7 **Transfert de certification**

Si un organisme de certification décide de transférer ses activités de certification à un autre organisme, le nouvel organisme de certification doit vérifier tous les certificats IFS HPC en cours de validité, afin de décider si des actions supplémentaires (par exemple retrait des certificats récents ou audit de renouvellement IFS HPC supplémentaire) sont nécessaires.

2 **Exigences pour les organismes de certification**

Les organismes de certification souhaitant réaliser des audits IFS HPC doivent respecter les règles suivantes.

2.1 **Processus d'accréditation IFS selon l'ISO/IEC 17065**

L'organisme de certification doit être accrédité pour le périmètre IFS HPC selon la norme ISO/CEI 17065 par un organisme d'accréditation reconnu par l'IAF ou par l'EA (voir chapitre 1). Les organismes de certification en cours d'accréditation IFS selon l'ISO/CEI 17065 peuvent organiser la ou les observations d'activité avant de disposer du statut d'accrédité. Ils doivent dans ce cas démontrer qu'ils sont activement en cours d'accréditation selon la norme ISO/CEI 17065.

Remarque : s'il y a un retrait ou une suspension de l'accréditation ISO/CEI 17065 du périmètre IFS HPC pour l'organisme de certification, le processus complet de certification est stoppé et l'organisme de certification n'est plus autorisé à émettre des certificats IFS HPC. En particulier, l'organisme de certification ne peut pas émettre de certificats IFS HPC à partir de la date de retrait ou de suspension, même pour les audits qui ont déjà été réalisés et qui sont toujours dans le processus de certification (révision du rapport, décision de certification, etc.).

2.2 Contrat avec le propriétaire de l'IFS

Après avoir demandé l'accréditation IFS selon l'ISO/CEI 17065 afin de pouvoir réaliser des audits IFS HPC, l'organisme de certification doit signer un contrat avec l'IFS stipulant qu'il s'engage à respecter l'ensemble des exigences de l'IFS. L'organisme de certification n'est pas autorisé à délivrer de certificats IFS HPC (sauf pour la ou les premières observations d'activité lors du processus d'accréditation) avant d'avoir signé ce contrat.

2.3 Décision de certification

Les personnes impliquées dans les différentes étapes du processus de décision de certification doivent satisfaire aux exigences du Tableau 1.

Tableau 1 : Fonctions et exigences liées aux processus de décision de certification

Fonction	Profil/exigences	Exigences supplémentaires
Évaluation (passage en revue) du rapport technique	<p>Auditeur IFS (pour n'importe quel référentiel IFS) + participation à une formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC ou</p> <p>Reviewer IFS (pour n'importe quel référentiel IFS) + participation à une formation de sensibilisation/révision IFS HPC + participation chaque année à une formation de certification interne annuelle sur IFS HPC (voir aussi le paragraphe 3.4) ou</p> <p>répondre aux exigences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • avoir un diplôme universitaire de l'industrie chimique, pharmacie ou similaire, • avoir participé (comme auditeur ou observateur) à cinq (5) audits complets (associés à la sécurité et/ou la qualité des produits HPC) au cours des cinq (5) dernières années, • avoir participé à la formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC, et • participer tous les ans à une formation interne de l'organisme de certification sur l'IFS HPC (voir également le paragraphe 3.4). 	<p>Il ne doit pas s'agir de la personne qui a réalisé l'audit.</p> <p>La revue doit être documentée.</p>

Fonction	Profil/exigences	Exigences supplémentaires
Recommandation pour une décision de certification	<ul style="list-style-type: none"> par une personne : auditeur, formateur ou reviewer IFS (pour n'importe quel référentiel IFS), ou un comité : au moins l'un des membres du comité de certification doit être un auditeur, formateur ou reviewer IFS (pour n'importe quel référentiel IFS). 	
Décision de certification	<ul style="list-style-type: none"> l'organisme de certification (pas un organisme de certification sous-traitant) 	<p>La décision de certification est prise sur les recommandations d'une personne ou d'un comité de certification compétent(e). La décision doit être prise par l'organisme de certification et la personne qui a réalisé l'audit ne doit pas être impliquée.</p> <p>La décision est prise par l'organisme de certification, et non par un organisme de certification sous-traitant.</p>

2.4 Responsabilités des organismes de certification pour les auditeurs IFS HPC (y compris les travailleurs indépendants)

Les organismes de certification ont les responsabilités suivantes :

- Gérer les observations d'activité (réalisées par les organismes d'accréditation et/ou par l'Integrity Program).
- Garantir qu'au moins un membre de leur personnel est un formateur IFS ayant participé à la formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC. Le formateur est responsable de former en interne tous les auditeurs souhaitant devenir ou étant déjà auditeurs agréés IFS HPC. Les personnes souhaitant devenir formateurs IFS HPC doivent satisfaire aux exigences mentionnées au paragraphe 2.5.
- Effectuer une observation d'audit d'admission avant ou après avoir déposé une candidature aux examens IFS HPC, sur la base de l'option choisie (plus d'informations au paragraphe 3.2.1).
- Garantir que l'auditeur est compétent pour le périmètre de l'audit et pour sa réalisation, et qu'il est en mesure d'appliquer la législation et réglementation en vigueur, les exigences IFS et les exigences internes de l'organisme de certification.
- Garantir que l'auditeur n'enfreint pas les règles (par exemple n'agit pas contre les règles d'IFS, n'a pas d'activité de consultant ni d'implication dans/ou d'activité pour le compte de la société audité pendant les deux (2) années précédentes).

- Garantir qu'aucun auditeur n'effectue plus de trois (3) audits IFS HPC consécutifs sur le même site de production (s'applique uniquement aux audits complets, quel que soit l'intervalle de temps entre les audits : les audits complémentaires et d'extension ne sont pas concernés par cette règle).
- Garantir qu'un auditeur n'est employé que par un seul organisme de certification pour la réalisation d'audits IFS et ce pendant une période d'au moins 12 mois.
- Signer un ordre de mission d'audit pour chaque audit, comprenant un engagement sur le respect de toutes les exigences ci-dessus.
- Entretenir les compétences de l'auditeur (surveillance continue par l'organisme de certification) et surveiller l'exécution des audits de chaque auditeur par une observation d'audit sur site au moins une fois tous les deux ans (plus de détails au paragraphe 3.4).
- Organiser une session de formation d'une (1) journée pour les auditeurs IFS HPC, une fois par an, dans le but de partager les expériences, d'harmoniser les évaluations et de disposer d'une mise à jour sur les exigences légales pertinentes, etc. (plus de détails au paragraphe 3.4). Le reviewer, s'il n'est pas auditeur IFS, doit également participer à cette formation.
- Tenir les enregistrements sur les compétences des auditeurs et
- Connaître parfaitement le règlement des examens fournis par les bureaux IFS.

L'organisme de certification est responsable du choix de l'auditeur possédant le ou les secteurs correspondants ainsi que la langue, les compétences, etc. pour chaque audit IFS HPC.

2.5 Exigences spécifiques pour les formateurs (trainers)

Les formateurs IFS HPC doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- auditeur IFS (pour n'importe quel programme de production IFS + participation à la formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC,
- ou
- avoir un diplôme universitaire de l'industrie chimique, pharmacie ou similaire ;
 - avoir participé (comme auditeur ou observateur) à **dix (10) audits complets** (associés à la sécurité et/ou la qualité des produits HPC) **au cours des cinq (5) dernières années** et
 - avoir participé à la formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC.

Quand une nouvelle version du référentiel est publiée, le formateur de l'organisme de certification et le reviewer doivent participer à la formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC organisée par l'IFS et effectuer la formation en interne de tous les auditeurs agréés IFS HPC avant d'effectuer des audits basés sur la nouvelle version.

3 Exigences pour les auditeurs IFS HPC

De manière générale, les auditeurs doivent se conformer aux exigences des chapitres 7.2 et 7.3.1 de la norme l'ISO 19011.

Avant de poser leur candidature aux examens IFS, les auditeurs doivent signer un contrat avec l'organisme de certification (voir la norme ISO/CEI 17065) qui comprend les exigences décrites au paragraphe 2.4.

Pendant un audit IFS, dans le cadre des bonnes pratiques d'audits IFS, les auditeurs doivent utiliser des techniques d'échantillonnage pertinentes pour analyser sur place les procédés de production et la documentation de la société auditée et vérifier la conformité aux exigences IFS. En particulier, l'auditeur doit, lors de l'audit, réaliser un test de traçabilité des produits.

L'IFS publie un « Guideline » qui fournit davantage d'informations sur les sujets devant être vérifiés et/ou demandés à la société auditée pendant l'audit.

3.1 Conversion des auditeurs pour l'obtention de l'approbation d'auditeur IFS HPC

L'IFS a mis en place des règles spéciales pour les auditeurs déjà qualifiés pour d'autres référentiels spécifiques afin de reconnaître l'expérience déjà obtenue.

Par conséquent, pour des approbations d'auditeurs spécifiques, les exigences du Tableau 2 doivent s'appliquer à un auditeur qui souhaite devenir auditeur IFS HPC.

Tableau 2 : Exigences pour la conversion des auditeurs

Approbation de l'auditeur	Exigences supplémentaires	Approbation pour le secteur de produits IFS HPC
IFS PACsecure	Participation à une formation de secteur de produits IFS HPC pour le secteur 3 (y compris les examens)	3
BRC IoP	Participation à une formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC + formation de secteur de produits IFS HPC pour le secteur 3 (y compris les examens)	3
BRC CP	Participation à une formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC + formation de secteur de produits IFS HPC pour des secteurs de produits associés (y compris les examens)	Secteur(s) de produits associé(s)

Remarque : si les auditeurs sont en mesure d'apporter la preuve qu'ils détiennent une expérience/des compétences mentionnées au paragraphe 3.2, ils peuvent être approuvés pour des secteurs de produits IFS HPC supplémentaires.

3.2 Exigences pour les auditeurs avant leur candidature aux examens IFS HPC

Les candidats qui déposent une demande de qualification en tant qu'auditeur IFS HPC doivent satisfaire aux exigences suivantes et en apporter la preuve en soumettant un dossier de candidature. Une trame de CV type est disponible auprès des bureaux IFS.

3.2.1 Processus « commun » d'approbation d'auditeur

a) Formation dans le domaine de la droguerie, parfumerie, hygiène :

- un **diplôme universitaire scientifique** en chimie, pharmacie, microbiologie ou ingénierie de transformation, ou un diplôme comparable (DEUG et/ou master) **et deux (2) ans** d'expérience professionnelle dans l'industrie de l'HPC, dans des secteurs proches de la production (qualité, production, R&D ...),

ou

- si le candidat possède des diplômes différents : **cinq (5) ans** d'expérience professionnelle dans l'industrie de l'HPC dans des secteurs proches de la production (qualité, production, R&D).

b) Expérience générale de l'audit

Un minimum de dix (10) audits complets réalisés par l'auditeur au cours des deux (2) dernières années dans l'industrie de transformation. Les audits doivent avoir été réalisés dans des sociétés différentes.

c) Formation sur l'évaluation des risques

Justificatif des connaissances acquises dans le domaine de l'évaluation des risques.

d) Formation aux techniques d'audit, basée sur le système de management de la qualité

Durée de la formation : une (1) semaine/40 heures ou équivalent.

e) Connaissances spécifiques et pratiques pour chaque secteur de produits :

- au moins deux (2) ans d'expérience professionnelle dans l'industrie de l'HPC, dans des secteurs proches de la production pour chaque secteur de produits.

ou

- au moins dix (10) audits portant sur des produits (y compris la réglementation, la traçabilité, l'évaluation des risques, la sécurité des produits et les bonnes pratiques de fabrication) réalisés sur la base de programmes approuvés ou encadrés ou des audits seconde partie, pour chaque secteur de produits.

Les audits doivent avoir été réalisés dans des sociétés différentes.

f) Langue

En plus de leur langue maternelle, les auditeurs **doivent parler couramment l'anglais**.

g) Observation d'audit d'admission

Avant d'obtenir son agrément d'auditeur IFS HPC, l'auditeur doit être observé au cours d'une observation d'audit d'admission.

Cet audit d'admission peut être réalisé selon deux options différentes :

- **option 1** : l'observation d'audit est effectuée au cours d'un audit qui porte sur la traçabilité, l'évaluation des risques, la sécurité du produit, la conformation légale des pays de destination, les bonnes pratiques de fabrication dans les industries concernées (audit seconde partie ou programme approuvé ou programme « encadré ») avant ou après avoir réussi les examens IFS.

L'observateur doit être un auditeur IFS agréé (pour n'importe quel programme de production) ayant participé à la formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC.

- **option 2 :** l'observation d'audit est réalisée pendant le premier audit de certification IFS HPC de l'auditeur (une fois qu'il a réussi les examens d'IFS). L'observateur/le superviseur doit être un auditeur IFS HPC agréé pour le périmètre d'audit concerné.

L'organisme de certification doit informer les bureaux IFS de la date, du nom de la société auditée où l'observation d'audit d'admission a eu lieu. Une copie en anglais du rapport d'observation d'audit sur site doit être fournie sur demande aux bureaux IFS.

L'auditeur ne sera indiqué comme « actif » dans la base de données que lorsque les éléments matériels apportés pendant l'observation d'audit réalisée sont validés par l'IFS.

L'IFS est responsable de la validation technique du CV des auditeurs avant leur participation à une formation et aux examens IFS. Si le CV de l'auditeur ne répond pas aux exigences ci-dessus, l'IFS peut rejeter la candidature à la formation et aux examens de l'auditeur. Si l'auditeur ne peut justifier d'une expérience suffisante dans les secteurs de produits de sa candidature, l'IFS pourra refuser la candidature pour ces secteurs.

Toutes les informations des CV doivent être confirmées par une personne de l'organisme de certification, qui devra indiquer son nom et sa fonction en bas du CV.

Remarque : les bureaux IFS peuvent retirer l'habilitation d'un auditeur IFS ou ne pas l'accepter à l'examen si les informations fournies sur le CV sont fausses. Ce type d'infraction sera aussi transmis à l'« Integrity Program » de l'IFS.

3.2.2 Adaptation spécifique de l'approbation de l'auditeur pour les candidats qui ne répondent pas entièrement aux exigences du processus d'approbation « commun » (par exemple directeurs Qualité ou poste similaire (R & D, ...) dans l'industrie des produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène) : le programme « auditeur en progression » de l'IFS HPC.

Si le candidat possède une expérience professionnelle dans les activités de transformations HPC (répond aux exigences a), c) et f) du 3.2) mais ne possède pas une expérience d'audits suffisante (ne répond pas aux exigences b), d) et g) du 3.2), il peut être soumis au processus suivant :

- participation à la formation IFS HPC et examens pour les auditeurs, organisés par l'IFS, et
- participation à un « programme d'observation », comme décrit dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Programme d'observation

N° des audits	Tâches	Types d'audit possibles
1-3	Le candidat doit observer un auditeur (observateur discret)	Audit couvrant la traçabilité, l'évaluation des risques, la sécurité des produits, la conformité légale des pays de destination, les bonnes pratiques de fabrication dans les industries de fabrication HPC (audit seconde partie ou programme accrédité ou programme « encadré »),

N° des audits	Tâches	Types d'audit possibles
4–6	Participation active à l'audit sous la supervision d'un auditeur IFS HPC	Audit couvrant la traçabilité, l'évaluation des risques, la sécurité des produits, la conformité légale des pays de destination, les bonnes pratiques de fabrication dans les industries de fabrication HPC (audit seconde partie ou programme accrédité ou programme « encadré »),
7–9	Participation active à l'audit de certification IFS sous la supervision d'un auditeur IFS HPC agréé	Audit IFS HPC, pas nécessairement pour le secteur de produits associé
10–observation d'audit	Auditeur principal au cours d'un audit de certification IFS HPC, sous la supervision d'un auditeur IFS HPC	Audit IFS HPC, pour le secteur de produits associé

Remarque : il peut être possible d'effectuer des audits de 1 à 3 (observateur discret) avant de participer à la formation IFS HPC, mais les audits de 4 à 10 doivent toujours être effectués après la participation à la formation et une fois l'examen IFS réussi.

3.2.2.1 Règles supplémentaires applicables au programme « auditeur en progression » pour l'IFS HPC

- L'observateur, l'auditeur ou l'équipe d'audit ne doit jamais se séparer pendant l'audit
- Dans les audits de 4 à 10, les rapports d'audits IFS HPC doivent inclure le nom des observateurs.
- Seul un « auditeur en progression » est autorisé à assister à ces audits.
- Le programme d'observation doit être terminé dans les deux (2) ans qui suivent la réussite des examens IFS. Pour chacun de ces audits où une observation est effectuée, un rapport (modèle fourni par l'IFS) doit être fourni (sur demande) à l'IFS. Le numéro de l'audit doit être mentionné dans le rapport.
- Les audits de 1 à 9 peuvent s'appliquer à des extensions de secteur et peuvent être effectués dans n'importe quel secteur de produits IFS HPC.

Pour finir, si l'observation d'audit a été réalisée de manière satisfaisante, l'organisme de certification doit en informer l'IFS. Le CV complet, avec une liste des audits où il y a eu observation ou participation, doit être envoyé à l'IFS. Si toutes les exigences sont satisfaites, l'auditeur sera activé dans la base de données de l'IFS.

3.3 Formation et examens IFS HPC pour les auditeurs

Les auditeurs qui répondent aux exigences spécifiées au paragraphe 3.2 doivent participer à deux (2) formations différentes et à un processus d'examen :

- une formation générale sur le référentiel IFS HPC : l'auditeur peut soit participer à une formation organisée par l'IFS, soit à une formation interne organisée par l'organisme de certification,

et

- une/des formation(s) spécifique(s) à un secteur de produits IFS HPC auquel l'auditeur postule. Ces formations spécifiques au périmètre sont organisées par l'IFS.

1) Formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC

Cette formation générale dure deux (2) jours et est organisée annuellement par l'IFS.

Mais si l'organisme de certification choisit l'option de la formation interne, elle doit être effectuée avec au moins une (1) journée de réunion en face à face, et la durée restante peut être organisée autrement, par exemple une participation à des webinaires. Elle doit aborder les sujets suivants :

- Protocole d'audit
- Établissement de rapports
- Check-list IFS HPC (récapitulatif)
- Exigences KO
- Informations de base sur l'évaluation des risques
- Informations de base sur la législation

Remarque : l'organisme de certification peut organiser cette formation en interne (elle s'appelle alors « Formation interne de sensibilisation/reviewer IFS HPC ») seulement si la condition suivante est satisfaite :

- un reviewer et/ou un formateur est présent, qui a déjà participé à la formation de sensibilisation/reviewer IFS HPC proposée par l'IFS.

2) Formation(s) spécifique(s) à un secteur de produits IFS HPC auquel l'auditeur postule

En fonction du ou des secteurs de produits pour lesquels le candidat postule, l'auditeur doit en plus participer à une journée et demie (1,5) de formation IFS HPC sur le secteur de produits, organisée par l'IFS.

Examens

Les examens (partie générale et partie(s) spécifique(s) au secteur) doivent avoir lieu pendant la formation.

Remarque : l'IFS fournit le règlement et le calendrier détaillé(s) des examens, qui sont disponibles en ligne, sur le site Internet de l'IFS.

En cas de réussite aux examens, l'auditeur est officiellement habilité à réaliser des audits IFS HPC pour le ou les secteurs de produits pour lesquels il ou elle a été agréé(e).

L'auditeur est enregistré dans la base de données IFS, et une attestation personnelle d'auditeur IFS HPC lui est délivrée (qui définit la durée de validité, le nom de l'organisme de certification, le nom de l'auditeur, les langues et le ou les secteurs de produits IFS HPC pour lequel il est habilité).

La validité de l'attestation commence à la date où le participant est activé dans la base de données IFS (la plupart du temps le jour où il réussit l'examen) et est valide jusqu'à la fin de la deuxième année calendaire.

L'auditeur ne peut pas réaliser d'audits IFS HPC lorsque son attestation d'auditeur IFS HPC a expiré. L'organisme de certification est responsable du maintien de la qualification de ses auditeurs.

3.4 Maintien de la qualification d'auditeur

Les qualifications de l'auditeur doivent être réévaluées avant la fin de validité de son attestation d'auditeur. Pour le maintien de leur qualification, les auditeurs doivent répondre aux exigences suivantes :

- participer et réussir tous les ans une formation interne organisée par l'organisme de certification. L'organisme de certification doit organiser une (1) journée de formation pour les auditeurs dans le but de partager les expériences, d'harmoniser les évaluations et de disposer d'une mise à jour sur les exigences légales pertinentes, etc. Cette formation doit être menée, en partie ou en totalité, par le formateur IFS HPC.
- Être évalué pendant une observation d'audit HPC sur site par rapport à l'ISO/CEI 17065, à intervalle de deux (2) ans, par l'organisme de certification, afin d'évaluer les compétences de l'auditeur.

Cet audit peut être réalisé à n'importe quel moment de l'année de fin de validité de l'attestation de l'auditeur. L'observateur ne doit pas participer à l'audit (comme membre d'équipe).

Si une observation d'audit est réalisée sur place pendant un audit IFS, l'organisme de certification doit indiquer le nom de l'observateur dans la liste des participants du rapport d'audit IFS.

Remarque 1 : les observations d'audit réalisées par des organismes d'accréditation pendant des audits IFS HPC ou IFS PACsecure sont acceptées comme remplacement d'observations d'audit effectuées par un observateur d'un organisme de certification.

Remarque 2 : si l'équipe d'audit peut se séparer pendant l'audit (quand les deux auditeurs travaillent sur les secteurs de produits des sociétés), il est impossible d'effectuer une observation d'audit par un observateur puisque l'auditeur observé n'effectue pas un audit complet. Cependant, si l'équipe ne se sépare pas, l'auditeur principal peut le faire car il est alors possible d'observer l'auditeur pendant toute la durée de l'audit.

- Avoir effectué au minimum dix (10) audits IFS HPC sur deux (2) ans, et
- avoir participé et réussi, tous les deux ans calendaires, une formation de calibration IFS HPC de deux (2) jours (après avoir réussi les premiers examens, la première formation de calibration obligatoire doit être réussie au cours de la deuxième année à partir de la date à laquelle le premier examen a été réussi).

Toutes les justifications documentées de satisfaction aux exigences ci-dessus doivent être fournies aux bureaux d'IFS sous la forme d'un CV mis à jour lorsque l'auditeur fait une demande d'inscription à la formation de calibration IFS HPC.

La ré-approbation de l'auditeur doit être réalisée tous les deux (2) ans, sur la base des mêmes règles ci-dessus.

Si les règles ci-dessus sont satisfaites, le certificat de l'auditeur est prolongée de deux (2) années supplémentaires.

Si au moins l'une des règles suivantes n'est pas satisfaite, l'auditeur doit être réactivé dans les 12 mois suivants au moyen de :

- une observation d'audit IFS HPC (l'observateur doit être un auditeur IFS HPC agréé pour le périmètre d'audit correspondant, et l'auditeur agit comme auditeur principal), et
- si l'auditeur n'a pas participé à la formation de calibration au cours de la deuxième année calendaire, il doit participer à la prochaine formation de calibration IFS HPC prévue et en outre, participer à la formation suivante afin de maintenir son cycle de qualification.

En cas de non-conformité dans les délais impartis, l'auditeur perd son habilitation IFS HPC et doit recommencer tout le processus d'approbation depuis le début.

Exemple d'une durée de validité de l'attestation d'un auditeur IFS HPC :

- Date de réussite des premiers examens IFS HPC : 25 octobre 2015
- Date de fin de validité de la certification de l'auditeur IFS HPC (approbation initiale) : 31 décembre 2017.
- L'auditeur est autorisé à effectuer des audits IFS HPC entre le 25 octobre 2015 et le 31 décembre 2017.
- Si en 2017, l'auditeur satisfait à toutes les exigences ci-dessus, la nouvelle fin de validité de la certification de l'auditeur IFS HPC (réapprobation) est : 31 décembre 2019.

3.5 Extension de secteur(s) pour les auditeurs habilités IFS HPC

Les auditeurs peuvent, pendant la durée de validité de leur attestation d'auditeur IFS HPC, élargir leur nombre de secteurs de produits.

Pour étendre leurs secteurs, ils doivent fournir les justifications suivantes aux bureaux IFS :

- mêmes justificatifs que pour l'approbation initiale, basée sur une nouvelle expérience, ou
- dix (10) observations d'audit IFS HPC complètes en tant qu'observateur, dans le secteur concerné. Les audits doivent être effectués sur différents sites de production (les informations doivent être fournies dans le rapport d'audit). L'observateur doit avoir participé à toutes les étapes de l'audit (audit sur site, évaluation et processus de décision).

Outre ces justificatifs, ils doivent participer à la formation et aux examens spécifiques au secteur IFS HPC concerné.

3.6 Équipes d'audit

3.6.1 Règles générales

De manière générale, tous les membres de l'équipe d'audit doivent être des auditeurs habilités IFS HPC. Si des audits ont lieu en équipe, les règles suivantes s'appliquent :

- Une équipe d'audit IFS HPC doit être composée d'auditeurs habilités IFS HPC, dont les secteurs de produits sont conformes aux activités du site audité.
- Un auditeur principal doit toujours être désigné.
- Le ou les auditeurs principaux doivent toujours être habilités pour ou moins l'un des secteurs de produits du périmètre de l'audit. Deux (2) heures de la durée d'audit sont indivisibles : ce temps doit être consacré à l'équipe et non à un auditeur individuel, afin de réaliser des tâches communes (par exemple réunions de clôture et d'ouverture, discussion sur les constatations, etc.).
- Le temps restant peut être réparti tant que les compétences de chaque auditeur ne sont pas mal exploitées pendant l'audit. Le « croisement » est interdit. Cela signifie que si le ou les auditeurs principaux ou co-auditeurs n'ont pas, individuellement, la qualification pour tous les secteurs de produits nécessaires à l'audit, ils doivent évaluer ensemble toutes les parties de l'audit portant sur les connaissances des secteurs de produits concernés.

Il doit être clairement indiqué dans le planning d'audit quel auditeur a réalisé quelle partie d'audit. Les auditeurs non habilités pour les secteurs nécessaires participent seulement en tant qu'observateurs.

La durée minimum de l'audit doit toujours être observée.

3.6.2 Règles spécifiques pour l'équipe d'audit effectuant 3 audits consécutifs

En règle générale, l'organisme de certification doit affecter une nouvelle équipe d'audit pour le 4ème audit consécutif sur un même site de production.

Si cela est impossible (en raison de l'absence de l'habilitation pour le secteur de produits de leurs auditeurs), l'IFS peut autoriser exceptionnellement la séquence suivante pour le planning des auditeurs :

- Années 1 à 3 : auditeur principal A + co-auditeur B
- Années 4 à 6 : auditeur principal B + co-auditeur C
- Année 7 : auditeur principal B ou C + co-auditeur A + C.

PARTIE 4

1 Reporting	102
2 Logiciel auditXpressX™	106
3 Base de données IFS (www.ifs-certification.com)	107
ANNEXE 1 : Récapitulatif d'audit	109
ANNEXE 2 : Rapport d'audit IFS	112
ANNEXE 3 : Plan d'actions	117
ANNEXE 4 : Certificat	118



PARTIE 4

Reporting

1 Reporting

1.1 Vue d'ensemble de l'audit (Annexe 1)

Le rapport d'audit doit présenter la structure suivante :

- **Page de garde**

La page de garde du rapport d'audit doit comprendre :

- le logo de l'organisme de certification,
- le logo IFS HPC,
- le nom de la société ou du site audité(e),
- la ou les dates d'audit,
- le nom et l'adresse de l'organisme de certification,
- les détails de l'accréditation de l'organisme de certification.

- **Récapitulatif d'audit**

Il doit contenir les critères de rapport d'audit les plus importants, par exemple :

- **Détails de l'audit :**

- le nom de l'auditeur principal et le nom du co-auditeur et du stagiaire, si applicable,
- la ou les dates d'audit (en cas d'audit de suivi, la date de l'audit complémentaire doit aussi être spécifiée),
- la durée de l'audit,
- la date de l'audit précédent,
- le nom de l'organisme de certification et de l'auditeur qui ont effectué l'audit précédent,
- le nom et l'adresse du site audité,
- le nom et l'adresse de la société (ou de son siège social),
- le GLN (ou code lieu-fonction), si disponible,
- le COID (code numérique d'identification IFS) tel que défini dans la base de données IFS,
- la version du référentiel.

- **Périmètre de l'audit**

- périmètre de l'audit (description obligatoire des process/produits).

- **Liste des participants à l'audit**

- liste des personnes clés présentes pendant l'audit.

- **Résultat final de l'audit**

- résultat final de l'audit (dans le cas d'un audit complémentaire, spécifier qu'un audit complémentaire a été effectué et que la non-conformité Majeure a été résolue).

- **Profil de la société**
 - description du profil de la société (voir le paragraphe 1.1.1 suivant)

1.1.1 Profil de la société, informations obligatoires

Le profil de la société doit comprendre des informations essentielles. Ces informations donnent une vue d'ensemble de la structure et des activités de la société, ce qui permet aux clients de comprendre sans doute possible les principaux aspects associés à la structure de la société, son organisation, la production, les process, etc. En outre, d'autres informations obligatoires spécifiées ci-dessous doivent être fournies. Si cela est jugé pertinent, d'autres informations supplémentaires peuvent également être fournies.

Les informations obligatoires sont :

- l'année de construction du site,
- un résumé des principaux investissements réalisés par la société pour la production, avec une référence particulière aux investissements liés à la qualité et à la sécurité des produits (modifications de la construction, machines, etc.),
- la surface du site (zone de fabrication et zone d'entreposage) en mètres/pieds,
- le nombre d'employés indiqué en temps plein et en temps partiel, travail par équipes, etc.,
- les groupes de produits et les produits par secteur produits dans la société,
- le nombre de lignes de production,
- une vue complète des process de la société,
- une description des exclusions de produits, si applicable,
- une description des procédés sous-traités, si applicable,
- si la société audité pratique aussi le négoce de produits, spécifier ces produits,
- en cas de certification multi-site si l'organisme de certification a décidé de diminuer la durée de l'audit, fournir des explications sur les raisons de cette diminution,
- le nom et les informations de contact (téléphone, fax, e-mail ...) de l'interlocuteur en cas d'urgence (par exemple retrait/rappel),
- la confirmation que la société satisfait aux exigences sur l'utilisation du logo IFS HPC,
- si le site est certifié selon d'autres référentiels, spécifier le nom de ces référentiels,
- sous le profil de la société, le nom de la personne en charge de l'évaluation du rapport (reviewer).

1.2 Rapport d'audit IFS (Annexe 2)

Le contenu principal du rapport d'audit IFS est structuré comme suit :

- des tableaux d'évaluation prédéterminés pour les exigences et notation et l'attribution du certificat,
- le résultat de l'audit, avec le niveau et le pourcentage,
- la date de l'audit de renouvellement (de l'audit complémentaire, si applicable),
- un résumé général de tous les chapitres sous forme de tableau, avec une énumération du nombre de notes évaluées pour chaque chapitre,

- des observations sur les non-conformités KO et Majeures (dans le cas d'un audit complémentaire, explications supplémentaires sur les raisons de l'élimination de la non-conformité Majeure),
- un résumé général de tous les chapitres, avec la note moyenne pour chaque chapitre,
- un résumé global de l'audit,
- un tableau des champs obligatoires : pour les exigences d'audit IFS HPC spécifiques, l'auditeur doit fournir un minimum d'explications, même dans le cas de la note A (voir le paragraphe 1.2.1),
- des commentaires sur le suivi des actions correctives mises en place depuis l'audit précédent,
- une liste des déviations et non-conformités constatées pour chaque chapitre (1 à 5, et 6 si applicable),
- une liste séparée (avec explications) de toutes les exigences évaluées avec N/A (non applicable),
- un rapport d'audit détaillé (check-list).

1.2.1 Tableau des champs obligatoires pour certaines exigences spécifiques de l'audit IFS HPC

Les informations obligatoires suivantes doivent permettre d'établir un rapport d'audit IFS HPC plus significatif et plus détaillé, même si l'audité répond à presque toutes les exigences IFS HPC. Le contenu supplémentaire donnera des informations plus précises sur l'audité. Ceci ajoute de la valeur pour chaque lecteur/utilisateur des rapports d'audit IFS. L'auditeur est prié de fournir pendant un audit et même dans le cas d'une note A, des explications et/ou des informations générales supplémentaires sur ces exigences spécifiques pour la société auditée.

Dans tous les cas, l'auditeur doit fournir des informations supplémentaires par écrit sur les procédures de la société auditée quant aux 6 exigences KO.

Partie du rapport d'audit	Numéro de l'exigence IFS HPC	Remarques obligatoires à ajouter
Politique de la société	1.1	Comment la société communique les informations aux employés (description minimale)
Responsabilité de la direction	KO n° 1	Description minimale (par exemple comment la direction s'assure que tous les employés connaissent leurs responsabilités, etc.)
Conservation des enregistrements	2.1.2	Durée de conservation des enregistrements sur la « sécurité et la qualité légale des produits ».
Analyse et évaluation des risques	KO n° 2	Liste des CCP avec les limites critiques associées. Si la société n'a pas de CCP, ceci doit être indiqué.
Spécifications des produits	KO n° 3	Description minimale (par exemple quelle est la preuve concernant le respect de la recette/formulation spécifiée ?

Partie du rapport d'audit	Numéro de l'exigence IFS HPC	Remarques obligatoires à ajouter
Laboratoires	4.5.4.1.9	<ul style="list-style-type: none"> • Quelles sont les analyses effectuées dans le laboratoire interne ? • Quelles sont les analyses effectuées par un laboratoire externe ?
Traçabilité	4.14	Résumé des résultats des essais de traçabilité. En cas de problème constaté, fournir des informations précises sur le problème
	KO n° 4	Décrire le système de traçabilité, depuis les matières premières jusqu'à la distribution
Cadre juridique	4.3	Énumérer si applicable : <ul style="list-style-type: none"> • le nom du responsable sécurité/qualité des produits dans la société, • le ou les noms des évaluateurs indépendants qui travaillent pour la société.
Procédure de retrait/rappel	KO n° 5	L'auditeur doit fournir les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Combien de retraits et rappels ont eu lieu depuis le dernier audit ? • Spécifier les produits concernés, • Spécifier la cause du retrait ou du rappel de produit.
Analyse des produits (y compris les contrôles de qualité)	5.6	Indiquer qu'il y a un microbiologiste interne.
Gestion des réclamations	5.8	Détails sur les réclamations formulées par les consommateurs, les clients (par exemple distributeurs) et les autorités.
Actions correctives	KO n° 6	Détails des dernières actions correctives prises.

1.3 Plan d'actions (Annexe 3)

L'auditeur/l'organisme de certification décrit et explique toutes les déviations et les non-conformités (Majeures, KO) détectées pour chaque chapitre dans le plan d'actions selon un format spécifique.

1.4 Exigences minimales du certificat IFS HPC (Annexe 4)

Après un résultat positif de l'audit IFS HPC, l'organisme de certification doit émettre un certificat. Afin d'être compris et reconnu au niveau international, le certificat IFS HPC délivré par l'organisme de certification doit comporter les informations suivantes :

- le nom et l'adresse de l'organisme de certification, y compris son logo,
- le logo de l'organisme d'accréditation ou son nom et numéro d'enregistrement,

- le nom et l'adresse de la société auditée,
- le COID (code numérique d'identification IFS) tel que défini dans la base de données IFS,
- le nom et le nombre de secteurs de produits,
- une description des exclusions de produits, si applicable,
- la description du périmètre de l'audit (avec descriptions obligatoires des process/produits),
- une description du ou des procédés sous-traités, si applicable,
- le niveau obtenu,
- la note de l'audit, en pourcentage, si requis par le client ou par la société auditée,
- si l'aspect sur la Product Defense a été évalué, ceci doit être indiqué sur le certificat (sous le périmètre de l'audit : « la Product Defense a été évaluée »),
- la date de l'audit (dernier jour de l'audit),
- la date de l'audit complémentaire, si pertinent,
- le prochain audit à réaliser dans la période (audit de renouvellement),
- la date d'attribution du certificat,
- la date d'expiration du certificat (la validité du certificat est la même chaque année, comme décrit dans le Protocole d'audit, dans la Partie 1),
- le nom et la signature de la ou des personnes de l'organisme de certification responsable(s) de la décision de certification, comme décrit dans la partie 3 du référentiel,
- le lieu et la date de signature,
- le logo IFS HPC actuel.

2 Logiciel auditXpressX™

Le logiciel auditXpressX™ a été développé afin d'améliorer la standardisation du reporting IFS HPC. Il présente les avantages suivants :

- collecte facile des données d'audit via une interface conviviale,
- rédaction rapide et sans erreur de rapports d'audit IFS,
- évaluation automatique des résultats d'audit par calcul dynamique de tous les éléments importants,
- génération automatique d'un rapport d'audit standardisé,
- stockage temporaire des données d'audit pouvant être complétées ultérieurement,
- exportation simple et sûre des rapports d'audit complétés vers la base de données IFS,
- échange facile des rapports d'audits entre les auditeurs et leur organisme de certification compétent,
- possibilité de travail hors connexion, une connexion Internet permanente n'est pas nécessaire,
- existence d'une option de mise à jour permettant un accès permanent à la version la plus récente des référentiels IFS.

3 Base de données IFS (www.ifs-certification.com)

Chaque rapport d'audit IFS doit être mis en ligne dans la base de données IFS par l'organisme de certification (mise en ligne du rapport d'audit, du plan d'actions et du certificat).

Il existe cinq groupes d'utilisateurs ayant accès à la base de données IFS :

- les auditeurs,
- les organismes de certification,
- les sociétés certifiées,
- les consultants (Amériques uniquement),
- les distributeurs et autres utilisateurs.

Les droits d'accès des divers groupes sont les suivants :

Auditeurs :

- gérer leurs propres données,
- télécharger leur propre profil d'auditeur qui comprend toutes les informations disponibles dans la base de données IFS : référentiels, périmètres, examens, vue d'ensemble sur les audits réalisés,
- recevoir la Newsletter IFS.

Organismes de certification :

- gestion de leurs sociétés certifiées et mise en ligne des rapports d'audit IFS, des plans d'actions et des certificats,
- possibilité de bloquer/verrouiller des certificats dans certaines situations,
- possibilité de gérer toutes les dates d'audits IFS via la fonction agenda, permettant aux autres utilisateurs IFS (par exemple distributeurs, sociétés), d'avoir une vue d'ensemble des audits programmés. Il est obligatoire d'indiquer toutes les dates d'audit dans l'agenda de la base de données IFS, au plus tard 2 semaines avant l'audit,
- gestion de leurs comptes d'accès,
- possibilité de comparer deux rapports d'audit IFS et plans d'actions consécutifs, à des fins de formation interne et de calibration des auditeurs.
- téléchargement du ou des logos IFS.

Sociétés/fournisseurs certifiés

- accès à leurs propres données,
- possibilité de libérer/déverrouiller l'accès aux distributeurs et autres utilisateurs pour la note en pourcentage qu'ils ont obtenue, le rapport d'audit IFS détaillé et le plan d'actions,
- possibilité de comparer deux rapports d'audit IFS et plans d'actions consécutifs, à des fins de formation interne et de calibration des auditeurs,
- téléchargement du ou des logos IFS,
- gestion de leurs organismes de certification,
- gestion des comptes d'accès pour le personnel de la société aux données d'audit (création de sous-comptes),
- recherche d'autres sociétés certifiées,

- gestion de leurs fournisseurs par le biais d'une option « favoris »,
- Accès au siège des sociétés certifiées,
 - Un accès « siège » pour les sociétés certifiées peut être établi, pour permettre au siège d'une société de gérer tous les sites certifiés à travers un compte d'accès unique.

Consultants (Amériques uniquement)

- gestion de leurs propres données sur les référentiels, périmètres, langues, etc.,
- visible sur le site Internet public IFS, y compris les avis de leurs clients.

Distributeurs et autres utilisateurs

- recherche de sociétés certifiées,
- gestion de sociétés certifiées par le biais d'une option « favoris »,
- réception d'informations par e-mail, par exemple en cas de suspension d'un certificat d'une société placée dans les « favoris ».

Les manuels d'utilisation de la base de données IFS sont disponibles sur les interfaces sécurisées de chaque groupe d'utilisateurs.

Sécurité de la base de données

Le système de sécurité utilisé pour la base de données repose sur des systèmes de sécurité les plus couramment utilisés et reconnus internationalement. Les comptes d'accès (par exemple des distributeurs et des sociétés certifiées) fournissent des informations générales sur toutes les sociétés certifiées. Si aucune autre autorisation n'est donnée par les sociétés certifiées, ces deux groupes d'utilisateurs ne pourront voir que les informations suivantes :

- le nom et l'adresse de la société,
- le nom et l'adresse de l'organisme de certification,
- le nom de l'auditeur,
- le périmètre de l'audit,
- la date et la durée de l'audit,
- la date d'attribution du certificat IFS et sa validité,
- le niveau obtenu lors de l'audit.

Grâce à leur compte d'accès sécurisé (identifiant + mot de passe), les sociétés certifiées peuvent elles-mêmes libérer/déverrouiller l'accès aux informations détaillées suivantes :

- rapport d'audit IFS et plan d'actions.

Les utilisateurs IFS (par exemple les sociétés certifiées/distributeurs) reçoivent automatiquement l'accès aux données déverrouillées par la société certifiée après le déverrouillage des données. La communication avec les utilisateurs IFS se fait à travers un processus Internet sécurisé qui garantit que seuls les utilisateurs autorisés peuvent visualiser des données spécifiques des sociétés/fournisseurs certifié(e)s.

ANNEXE 1 : Récapitulatif d'audit

Page de garde

Logo de l'organisme de certification



IFS HPC Version 2

Rapport final d'audit

Société auditée : « SARL Détergents propres »

Date de l'audit : 04.11./05.11.2016

Nom et adresse de l'organisme de certification

Numéro d'accréditation de l'organisme de certification

**Récapitulatif d'audit
IFS HPC
Version 2, Avril 2016**

Détails de l'audit

Auditeur responsable : Michèle Dupont Co-auditeur : Jean Dupont Stagiaire : M. Exemple	Date/heure de l'audit actuel : 04.11.2016 (09:00–18:00) 05.11.2016 (08:30–17:30)	Date/heure de l'audit précédent : 06.10.2015 (09:00–18:00) 07.10.2015 (08:30–12:30) OC et auditeur de l'audit précédent : TEST GmbH/Frank Monnom
--	---	--

Nom et adresse de la société (siège social) SARL Détergents Propres 1 Rue Bidon 75000 Paris, France	Nom et adresse du site audité SARL Détergents Propres 1 Rue Flacon 75001 Paris, France
---	--

EAN Code/UCC Global Location Number COID

Téléphone : 01 23 45 6	Fax : 01 23 45 67 89	Téléphone : 01 23 45 7	Fax : 01 23 45 67 88
---------------------------	-------------------------	---------------------------	-------------------------

Périmètre de l'audit

Pour le périmètre de certification de l'audit :
(description détaillée des process/produits)

Secteur(s) de produits :

Participants à l'audit

Nom	Fonction	Réunion d'ouverture	Évaluation de la documentation	Audit sur site	Réunion de clôture
M. Qualité	Responsable Qualité	X	X	X	X
Mme Directeur	Directeur général	X	X		
Mme Transport	Responsable des transports	X	X	X	

Résultat final de l'audit

Suite à l'audit effectué les 04.11 et 05.11.2016, « xyz » a constaté que les process et activités de la SARL Détergents Propres pour le périmètre d'audit susmentionné, respectent les exigences définies dans le référentiel IFS HPC, version 2, en Niveau de base , avec une note de XX%.	Prochain audit entre : xx.xx.xx et xx.xx.xx
---	---

Profil de la société
Description des principaux investissements réalisés par la société pour la production, liés à la qualité et à la sécurité des produits (modifications de la construction, machines, etc.) Explication :
Année de construction du ou des sites audités (explication obligatoire) Explication :
Surface du site (zone de fabrication et zone d'entreposage) en mètres/pieds Explication :
Nombre d'employés à temps plein et à temps partiel, travail par équipes, etc. Explication :
Groupes de produits et produits par secteur produits dans la société (explication obligatoire) Explication :
Nombre de lignes de production (explication obligatoire) Explication :
Vue complète des process de la société (explication obligatoire) Explication :
Description des exclusions de produits, si applicable (oui/non). Si oui, fournir des explications Explication :
Description des procédés sous-traités, si applicable (oui/non). Si oui, fournir des explications Explication :
La société auditée pratique aussi le négoce de produits ? Si oui, nommer ces produits Explication :
Certification multi-site ? Si oui, fournir des explications en cas de réduction de la durée de l'audit Explication :
Nom et informations de contact (téléphone, fax, e-mail ...) de l'interlocuteur en cas d'urgence Explication :
La société satisfait-elle aux exigences sur l'utilisation du logo IFS HPC ? Si non, fournir des explications. Explication :
Si le site est certifié selon d'autres référentiels, les énumérer. Préciser les noms des référentiels. Explication :
Reviewer :

ANNEXE 2 : Rapport d'audit IFS

Explications concernant le rapport d'audit

Notation des exigences

Résultat	Explication	Points
A	Conformité totale	20 points
B (déviation)	Conformité presque totale	15 points
Exigence KO notée B	Conformité presque totale	15 points
C (déviation)	Faible proportion de l'exigence respectée	5 points
D (déviation)	Exigence non respectée	-20 points
Non- conformité Majeure	Une non-conformité Majeure peut être attribuée en cas de non-respect de la législation, de dysfonctionnements internes, de problèmes avec les clients ou lorsque la non-conformité identifiée peut entraîner un danger sérieux pour la santé.	Soustraction de 15% du nombre total possible de points
Exigence KO notée D	L'exigence KO n'est pas respectée	Soustraction de 50% du nombre total possible de points
N/A	Non applicable Exigence non applicable pour une société	Les exigences N/A sont exclues de la notation finale

Notation et délivrance de certificats

Résultat de l'audit	Statut	Action par la société	Forme du rapport	Certificat
Au moins 1 KO noté D	Refusé	Actions correctives et nouvel audit initial à convenir.	Le rapport donne le statut.	Non
>1 non-conformité Majeure et/ou note globale < 75 %	Refusé	Actions correctives et nouvel audit initial à convenir.	Le rapport donne le statut.	Non
Max. 1 non-conformité Majeure et note globale ≥ 75 %	Refusé sauf si des actions correctives supplémentaires sont prises et validées après l'audit complémentaire	Envoi du plan d'actions finalisé dans les deux (2) semaines à compter de la réception du rapport préliminaire. Audit complémentaire max. six (6) mois après la date de l'audit	Le rapport qui comprend le plan d'actions donne le statut.	Certificat en niveau de base si la non-conformité Majeure est finalement éliminée, contrôle au cours de l'audit complémentaire.
La note totale est ≥ 75 % et < 95 %	Approuvé en niveau de base IFS HPC après réception du plan d'actions	Envoi du plan d'actions finalisé dans les deux (2) semaines à compter de la réception du rapport préliminaire.	Le rapport qui comprend le plan d'actions donne le statut.	Oui, certificat en niveau de base, validité de 12 mois
La note totale est ≥ 95 %	Approuvé en niveau supérieur IFS HPC après réception du plan d'actions	Envoi du plan d'actions finalisé dans les deux (2) semaines à compter de la réception du rapport préliminaire.	Le rapport qui comprend le plan d'actions donne le statut.	Oui, certificat en niveau supérieur, valide pendant 12 mois

IFS HPC
Version 2, Avril 2016

Rapport d'audit

Résultat :

Les activités de la société « SARL Détergents Propres » respectent les exigences du référentiel IFS HPC, Version 2.

La société a réussi l'audit avec une note de XX %.

Niveau de base (supérieur)
... %

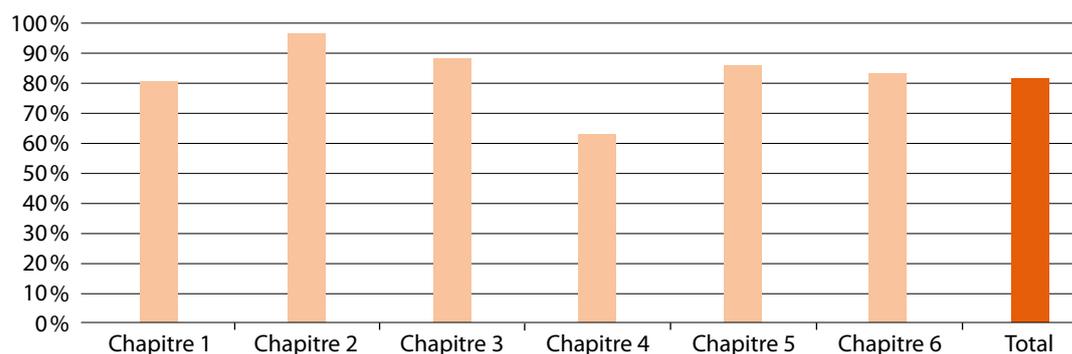
Date de l'audit de renouvellement : entre le jj.mm.aa et jj.mm.aa

Résumé :

	Chapitre 1	Chapitre 2	Chapitre 3	Chapitre 4	Chapitre 5	Chapitre 6
	Responsabilité de la direction	Management de la qualité et de la sécurité des produits	Gestion des ressources	Planning et procédés de fabrication	Mesures, analyses, actions correctives, etc.	Protection des produits
KO	0	0	0	0	0	0
Majeures	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

Observations sur les non-conformités KO et Majeures :

Graphique général pour tous les chapitres :



Résumé général de l'audit

Tableau des champs obligatoires

Partie du rapport d'audit	Numéro de l'exigence IFS HPC	Remarques obligatoires à ajouter
Politique de la société	1.1	Comment la société communique les informations aux employés (description minimale)
Responsabilité de la direction	KO n° 1	Description minimale (par exemple comment la direction s'assure que tous les employés connaissent leurs responsabilités, etc.)
Conservation des enregistrements	2.1.2	Durée de conservation des enregistrements sur la « sécurité et la qualité légale des produits ».
Analyse et évaluation des risques	KO n° 2	Liste des CCP avec les limites critiques associées. Si la société n'a pas de CCP, ceci doit être indiqué.
Spécifications des produits	KO n° 3	Description minimale (par exemple quelle est la justification du respect de la recette/formulation spécifiée ?
Laboratoires	4.5.4.1.9	<ul style="list-style-type: none"> • Quelles sont les analyses effectuées dans le laboratoire interne ? • Quelles sont les analyses effectuées par un laboratoire externe ?
Traçabilité	4.14	Résumé des résultats des essais de traçabilité. En cas de problème constaté, fournir des informations précises sur le problème
	KO n° 4	Décrire le système de traçabilité, depuis les matières premières jusqu'à la distribution
Cadre juridique	4.3	Énumérer si applicable : <ul style="list-style-type: none"> • le nom du responsable de la sécurité/qualité des produits dans la société, • le ou les noms des évaluateurs indépendants qui travaillent pour la société.
Procédure de retrait/rappel	KO n° 5	L'auditeur doit fournir les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Combien de retraits et rappels ont eu lieu depuis le dernier audit ? • Spécifier les produits concernés. • Spécifier la cause du retrait ou du rappel de produit.
Analyse des produits (y compris les contrôles de qualité)	5.6	Indiquer s'il y a un microbiologiste interne.
Gestion des réclamations	5.8	Détails sur les réclamations formulées par les consommateurs, les clients (par exemple distributeurs) et les autorités.
Actions correctives	KO n° 6	Détails des dernières actions correctives prises.

Description des actions correctives issues de l'audit précédent

Résumé de toutes les déviations et non-conformités par chapitre :

Chapitre 1 : Responsabilité de la direction

N°	Référence	Exigence IFS	Évaluation	Explication
1.	1.1.1			
2.	1.1.2			

Résumé de toutes les évaluations N/A

N°	Référence	Exigence IFS	Évaluation	Explication
1.				

Rapport d'audit détaillé

N°	Référence	Exigence IFS	Évaluation	Explication
1.				
2.				

ANNEXE 3 : Plan d'actions

Nom et adresse de la société auditée

Le plan d'actions doit être retourné à l'organisme de certification avant : _____

Numéro de l'exigence	Exigence IFS	Evaluation	Explication (par l'auditeur)	Action corrective (par le site de production)	Responsabilité/ Date et état de la mise en place (par le site de production)	Validation par l'auditeur

ANNEXE 4 : Certificat

Certificat



Par la présente, l'organisme de certification

Nom de l'organisme de certification

Atteste, en tant qu'organisme de certification accrédité pour la certification selon le protocole IFS et ayant signé un contrat avec les propriétaires du référentiel IFS, que le ou les produits et process de

Nom du site audité

Adresse

COID

(siège)

Pour le périmètre d'audit:

(description détaillée du ou des process/groupes de produits, plus procédé(s) sous-traité(s) si applicable)

(description des exclusions de produit, si applicable),

(« La Product Defense a été évaluée », si applicable)

Respectent les exigences du

IFS HPC Version 2, Avril 2016

en niveau de base/supérieur

N° d'enregistrement du certificat

Date de l'audit *(si pertinent, date de l'audit complémentaire)*

Date d'attribution du certificat

Date d'expiration du certificat

(la validité du certificat reste la même chaque année, comme décrit dans le protocole d'audit, Partie 1)

Prochain audit à effectuer dans la période:

(spécifier la date la plus précoce et la plus tardive, selon les exigences du protocole d'audit, Partie 1)

- Date et lieu
- Nom et signature du responsable de l'organisme de certification
- Adresse de l'organisme de certification

Logo de l'organisme de certification

L'IFS publie des informations et exprime des opinions de bonne foi mais ne peut être tenu responsable de toute erreur, omission ou information pouvant éventuellement prêter à confusion, présente dans ses publications, spécifiquement dans ce document.

Propriétaire du présent référentiel :

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Allemagne

Directeur : Stephan Tromp
AG Charlottenburg
RCS 136333 B -N
TVA : DE278799213

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

© IFS, 2016

Tous droits réservés. Toutes les publications sont protégées par les lois internationales du copyright. Sans le consentement écrit du propriétaire du référentiel IFS, toute utilisation non autorisée est interdite et sujette à des poursuites légales. Ceci est notamment valable pour la reproduction par photocopie, l'inclusion dans une base de données/un logiciel ou la reproduction sur CD-ROM.

Aucune traduction n'est autorisée sans l'autorisation écrite du propriétaire du référentiel IFS.
La version originale et de référence du présent document est la version anglaise.

Le référentiel IFS HPC est disponible via :
www.ifs-certification.com

Ou par courrier, fax ou e-mail :
IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Allemagne

Téléphone : +49-(0) 30-72 62 50-74
Fax : +49-(0) 30-72 62 50-79
E-mail : info@ifs-certification.com

