

IFS Household and Personal Care products

Standard per gli audit ai prodotti per il governo della casa
e la cura della persona a marchio dei distributori e grossisti



VERSIONE 2

APRILE 2016

ITALIANO

Lista di contatto degli uffici IFS

BRASIL | DOURADOS

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

CANADA | TORONTO

PAC – Packaging Consortium
15 Allstate Parkway
Suite 600
Markham, ON
L3R 5B4
Toronto, Canada
Phone: +14 16 4 90 78 60
Email: pacinfo@pac.ca

CHILE | SANTIAGO CHILE

IFS Chile
Av. Apoquindo 4700, Piso 11,
Las Condes, Santiago, Chile
Phone: + 56 2 28 82 01 63
Email: chile@ifs-certification.com

CHINA | SHANGHAI

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

FRANCE | PARIS

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

GERMANY | BERLIN

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

ITALY | MILAN

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

POLAND | WARSAW

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

USA | CANADA

IFS Technical Support
Pius Gasser
Email: gasser@ifs-certification.com



IFS Household and Personal Care products

Standard per gli audit ai prodotti per il governo della casa
e la cura della persona a marchio dei distributori e grossisti

VERSIONE 2

APRILE 2016

ITALIANO

Ringraziamenti

IFS ringrazia tutti i membri del Comitato tecnico internazionale IFS e in modo particolare il Comitato di revisione IFS HPC che ha contribuito a creare e migliorare la nuova versione dello Standard IFS HPC. Il vostro aiuto e i vostri suggerimenti sono stati di grande supporto per IFS. Abbiamo apprezzato il tempo da voi dedicato alla partecipazione attiva nel processo di revisione.

Membri del Comitato Tecnico Internazionale IFS

Andrea Artoni	Conad Soc. Coop., Italy
Fayçal Bellatif	Eurofins certification, France
Sébastien Bian	Groupe Casino, France.
Sabrina Bianchini	DNV GL, Italy
Cristina Díez	Palacios Alimentación, Spain
Andreas Dörr	Coop Genossenschaft, Switzerland
Jürgen Eichmann	Kaufland Warenhandel GmbH & Co. KG, Germany
Frank Ferko	Consultant (former on behalf of US Foods), USA
Massimo Ghezzi	Carrefour Italia – GS SPA (on behalf of Federdistribuzione), Italy
Cécile Gillard-Kaplan	Groupe Carrefour, France
Almudena Hernández	AENOR, Spain
Luc Horemans	Scamark, France
Prof. Dr. Horst Lang	Globus SB-Warenhaus Holding GmbH & Co.KG, Germany
Maria Lopez de Montenegro	DIA, Spain
Aline Maysse	Europe snacks, on behalf of FEEF (Fédération des Entreprises et Entrepreneurs de France), France
Joachim Mehnert	DQS CFS GmbH, Germany
Dr. Angela Moritz	REWE Group, Germany
Alberto Peiró	Mercadona, Spain
Ute Pieper	METRO AG, Germany
Dr. Jürgen Sommer	Freiberger Lebensmittel GmbH & Co. KG, Germany
Gabriele Speri	A.I.A. SPA, Italy
Stephen Thome	Dawn Food Products, USA
Lucia Tortoreto	Coop Italia società cooperativa, Italy
Bert Urlings	Vion Food Group, Netherlands
Karin Voss	EDEKA ZENTRALE AG & Co. KG, Germany

Membri del Comitato di Revisione HPC

Sabine Beresheim	Ontex Global, Belgium
Carinne Contremoulin	Scamark, France
Dirk Convens	McBride, Belgium
Brigitte Driaux	Carrefour, France
Jürgen Eichmann	Kaufland, Germany
Anne Farouk	Eurofins, France
Christine Flöter	TÜV Nord, Germany
Frauke Heinemann	SCA, Germany
Christian Kraule	TÜV Nord, Germany
Anne-France Loaëc	Groupe-Casino, France
Mónica Mascato	Zelnova, Spain
Joachim Mehnert	DQS, Germany
Andrea Niemann-Haberhausen	Hygenius, Germany
Alejandra Pulido	DIA Group, Spain

Steven Tierelers	Ontex Global, Belgium
Laurent Valera	Carrefour, France
Nina Zhelyaznik	Metro, Germany

IFS è anche lieta di ringraziare le seguenti persone per il prezioso contributo fornito durante la revisione:

Stéphanie Lemaître	Bureau Veritas, France (special thanks)
Franck Courtray	IFS HPC Expert, France
Sebastian Fischer-Rombach	IFS HPC Expert, Germany
Valerio Garavaglia	IFS HPC Expert, Italy
Valérie Midena	IFS HPC Expert, France
Christian Zolesi	IFS HPC Expert, France
Verena Schilling	DM, Germany

IFS Team

Helga Barrios	Senior Technical Project Manager
Chryssa Dimitriadis	Technical Project Manager
Julia Deroche	Project Manager IFS Academy
Julia Füllenbach	Technical Project Manager
Pius Gasser	Representative North America
Anne Kathrin Gönner	Project Manager Communications/Marketing
Daniela Gröting	Senior Quality Assurance Manager
Eric Hinzpeter	Technical Project Manager
Dr. Helga Hippe	Director Quality Assurance Management
Seon Kim	Shop Manager
Christin Kluge	Senior Quality Assurance Manager
Marek Marzec	Business Consultant Central/Eastern Europe
Britta Müller-Wahl	Director Auditor Management
Caroline Nowak	IFS Operations Manager Brazil
Ksenia Otto	Project Manager
Daniela Poblete	Director IFS LATAM and Technical Project Manager
Sabine Podewski	Project Manager Auditor Management
Rodrigo Quintero	Senior Adviser LATAM
Irmtraut Rathjens de Suster	Senior Quality Assurance Manager
Nevin Rühle	Director Market Development
Stefanie Sattler	Operative Manager
Nadja Schmidt	Project Manager
Ilona Schrecker	Senior Quality Assurance Manager
Bruno Séchet	Technical Director
Sandra Schulte	Senior Technical Project Manager
Beatriz Torres Carrió	Senior Quality Assurance Manager
Stephan Tromp	Managing Director
Serena Venturi	Senior Technical Project Manager
Nicole Zilat	Office Manager

Contenuti

PARTE 1

Protocollo di audit

1	La storia dell' International Featured Standards – IFS	12
2	Storia dello standard IFS Household and Personal Care (IFS HPC)	13
3	Introduzione	13
3.1	Scopo e contenuti del Protocollo di Audit	13
3.2	Informazione straordinaria all'ente di certificazione da parte dell'azienda certificata	14
3.3	Requisi generali per il Sistema di Gestione della Qualità	14
4	Tipi di audit	15
4.1	Audit iniziale	15
4.2	Audit di follow-up	15
4.3	Audit di rinnovo (per la ri certificazione)	16
4.4	Audit di estensione	16
5	Campo di applicazione dello Standard e scopo di audit	17
5.1	Campo di applicazione dello Standard	17
5.1.1	Scop di dello Standard IFS HPC	17
5.2	Scopo di audit	18
6	Il processo di certificazione	20
6.1	Preparazione dell' audit IFS HPC	20
6.2	Selezione dell'ente di certificazione – accordi contrattuali	20
6.3	Duration di un audit	21
6.4	Preparazione di un piano di audit	22
6.5	Valutazione dei requisiti	23
6.5.1	Assegnazione di un punteggio di deviazione a un requisito	23
6.5.2	Assegnazione di un punteggio di non conformità a un requisito	23
6.5.2.1	Maggiore	23
6.5.2.2	KO (Knock out)	24
6.5.3	Assegnazione di un punteggio a un requisito classificato N/A (non applicabile)	25
6.6	Determinazione della frequenza dell'audit	25
6.7	Rapporto di audit	25
6.7.1	Struttura del rapporto di audit	26
6.7.2	Fasi del completamento del rapporto di audit	26
6.7.2.1	Messa a punto del rapporto preliminare di audit e della bozza del piano di azione	26
6.7.2.2	Completamento del piano di azioni correttive da parte dell'azienda	27
6.7.2.3	Valutazione del piano di azione da parte dell'Auditor	28
6.7.3	Altre regole per il rapporto di audit.	28
6.7.3.1	Collegamento tra due audit consecutivi (audit iniziale e di rinnovo)	28
6.7.3.2	Requisiti specifici da tradurre in caso il rapporto di audit sia scritto nella lingua dell'azienda (ma non in inglese)	28

6.8	Assegnazione dei punteggi, condizioni per l'emissione di un rapporto di audit e di un certificato	29
6.8.1	Specifica gestione del processo di audit (rapporto, certificato, caricamento) in caso di una o più KO valutati D durante l'audit (vedere anche Allegato 3).	30
6.8.2	Gestione specifica del processo di audit (rapporto, certificato, caricamento) in caso di assegnazione di uno o più non conformità Maggiori (vedere anche Allegato 4).	30
6.8.3	Gestione specifica del processo di audit in caso di punteggio finale < 75 %	32
7	Conferimento del certificato	32
7.1	Scadenza per il conferimento del certificato	32
7.2	Ciclo di certificazione	33
7.3	Informazioni circa le condizioni di ritiro del certificato	34
8	Distribuzione e conservazione del rapporto di audit	34
9	Azioni supplementari	34
10	Procedura di appello	34
11	Proprietà e uso del logo IFS HPC	35
12	Revisione dello standard	36
13	IFS Integrity Program	36
ALLEGATO 1	Chiarimenti per lo scopo di applicazione dei differenti standard IFS	39
ALLEGATO 2	Processo di certificazione	41
ALLEGATO 3	Diagramma di flusso per la gestione dei punteggi KO con D	42
ALLEGATO 4	Diagramma di flusso per la gestione delle non-conformità Maggiori:	
	A: Più di 1 Maggiore e/o punteggio totale < 75 %	43
	B: Massimo 1 Maggiore e un punteggio totale ≥ 75 %	44

PARTE 2

Lista dei requisiti di audit (Checklist IFS HPC)

1	Responsabilità della Direzione	46
1.1	Politica aziendale/Principi aziendali	46
1.2	Struttura aziendale	46
1.3	Focus sui clienti	47
1.4	Riesame della Direzione	47
2	Sistema di Gestione della Qualità e Sicurezza dei prodotti	48
2.1	Gestione Qualità	48
2.1.1	Requisiti della documentazione	48
2.1.2	Tenuta delle registrazioni	49
2.2	Gestione sicurezza dei prodotti	49
2.2.1	Sistema di gestione del rischio (Analisi dei pericoli e valutazione del rischio)	49
2.2.2	Team di gestione del rischio	50
2.2.3	Analisi dei pericoli e valutazione del rischio	50
3	Gestione delle risorse	51
3.1	Gestione delle risorse umane	51
3.2	Gestione dell'igiene del personale	52
3.2.1	Igiene del personale	52
3.2.2	Indumenti protettivi per il personale, gli appaltatori e visitatori	52
3.2.3	Procedure applicabili alle malattie infettive	53
3.3	Formazione e addestramento	53
3.4	Servizi igienici, attrezzature per l'igiene del personale e locali riservati al personale	54
4	Pianificazione e Processo di produzione	55
4.1	Accordo contrattuale	55
4.2	Specifiche e formule	55
4.2.1	Materie prime (inclusi i materiali di imballaggio), prodotti semilavorati e specifiche di rilavorazione	55
4.2.2	Specifiche dei prodotti finiti	56
4.3	Quadro legislativo e processo di R&S	56
4.3.1	Quadro legislativo	56
4.3.2	Processo R&D	57
4.4	Approvvigionamento	58
4.5	Ubicazione del sito produttivo	59
4.5.1	Sicurezza del sito	59
4.5.2	Aree esterne	59
4.5.3	Layout degli impianti e flussi di lavorazione	59
4.5.4	Edifici e strutture	60
4.5.4.1	Edifici e strutture interne	60
4.5.4.2	Illuminazione, aria condizionata/ventilazione	60
4.5.4.3	Qualità dell'acqua	61
4.6	Pulizia e disinfezione	61
4.7	Smaltimento dei rifiuti	62
4.8	Rischio di contaminazione	62

4.9	Monitoraggio infestanti/controllo degli infestanti	63
4.10	Ricevimento e stoccaggio	64
4.11	Trasporto	65
4.12	Manutenzione e riparazione	65
4.13	Attrezzature	66
4.14	Rintracciabilità	66
5	Misurazioni, analisi, azioni correttive e gestione degli incidenti	67
5.1	Audit interni	67
5.2	Ispezioni dello stabilimento	67
5.3	Processo di produzione, validazione e controllo	67
5.4	Taratura, regolazione e verifica dei dispositivi di misurazione e di monitoraggio	68
5.5	Controllo della quantità (controllo della quantità/quantità di riempimento)	68
5.6	Analisi del prodotto (inclusi controlli qualità)	69
5.7	Quarantena del prodotto (blocco/sblocco) e rilascio del prodotto	70
5.8	Gestione dei reclami da parte di autorità e clienti	70
5.9	Gestione degli incidenti, dei ritiri di prodotto e dei richiami di prodotto	70
5.10	Gestione delle non conformità e dei prodotti non conformi	71
5.11	Azioni correttive	71
6	Tutela del prodotto (capitolo opzionale)	71
6.1	Responsabilità della Direzione	72
6.2	Sicurezza del sito	72
6.3	Sicurezza del personale e dei visitatori	72
6.4	Documentazione richiesta dalla legislazione	72
	ALLEGATO 1 Glossario	73
	ALLEGATO 2 Riferimenti crociati allegati a IFS HPC vs ISO 22716	79

PARTE 3

Requisiti per gli enti di accreditamento, enti di certificazione e auditor HPC

0	Introduzione	84
1	Requisiti per gli enti di accreditamento	84
1.1	Requisiti generali	84
1.2	La formazione del comitato di accreditamento (o della persona competente)	84
1.3	Competenze dei valutatori degli enti di accreditamento	85
1.4	Frequenza delle valutazioni degli enti di certificazione	85
1.5	Accreditamento di un ente di certificazione internazionale	86
1.6	Condizioni per riottenere l'accREDITAMENTO dopo ritiro o sospensione	86
1.7	Trasferimento del certificato	86
2	Requisiti per gli enti di certificazione	86
2.1	Processo di accreditamento IFS secondo la ISO/IEC 17065	86
2.2	Firma di un contratto con IFS Management GmbH	87
2.3	Decisione in merito alla certificazione	87
2.4	Responsabilità degli enti di certificazione per gli auditor IFS HPC (ivi inclusi i professionisti esterni)	88
2.5	Requisiti specifici per i formatori	89
3	Requisiti per gli auditor IFS HPC	89
3.1	Conversione degli auditor per ottenere la qualifica di auditor IFS HPC	90
3.2	Requisiti degli auditor prima di presentare domanda per gli esami IFS HPC	90
3.2.1	Processo di qualifica di auditor « comune »	90
3.2.2	Specifico adattamento della qualifica di auditor per i candidati che non soddisfano completamente i requisiti del processo di qualifica di auditor « comune » (es. Responsabili Qualità e/o posizione simile (R&D, ...) nel settore dell'industria dei prodotti casalinghi e cura della persona): programma « IFS HPC auditor in progress »	92
3.2.2.1	Ulteriori regole del programma IFS HPC auditor in progress	93
3.3	Corso di formazione IFS HPC e esami per gli auditor	93
3.4	Mantenimento della qualifica degli auditor	95
3.5	Estensione di scopo per gli auditor qualificati IFS HPC	96
3.6	Team di audit	96
3.6.1	Regole generali	96
3.6.2	Regole specifiche per il team di audit e per audit svolti 3 volte consecutivamente	97

PARTE 4

Reportistica

1	Reportistica	100
1.1	Panoramica di audit (Allegato 1)	100
1.1.1	Profilo dell'azienda comprese le informazioni obbligatorie	101
1.2	Rapporto di audit IFS (Allegato 2)	101
1.2.1	Tabella dei campi obbligatori per specifici requisiti di audit IFS HPC definiti	102
1.3	Piano di azione (Allegato 3)	103
1.4	Requisiti minimi per il certificato IFS HPC (Allegato 4)	103
2	Software auditXpressX™	104
3	Il Database IFS (www.ifs-certification.com)	104
ALLEGATO 1 Quadro generale di audit		107
ALLEGATO 2 Rapporto di audit IFS		110
ALLEGATO 3 Piano di azione		115
ALLEGATO 4 Certificato		116

PART 1

1	La storia dell' International Featured Standards – IFS	12
2	Storia dello standard IFS Household and Personal Care (IFS HPC)	13
3	Introduzione	13
4	Tipi di audit	15
5	Campo di applicazione dello Standard e scopo di audit	17
6	Il processo di certificazione	20
7	Conferimento del certificato	32
8	Distribuzione e conservazione del rapporto di audit	34
9	Azioni supplementari	34
10	Procedura di appello	34
11	Proprietà e uso del logo IFS HPC	35
12	Revisione dello standard	36
13	IFS Integrity Program	36
	ALLEGATO 1: Chiarimenti per lo scopo di applicazione dei differenti standard IFS	39
	ALLEGATO 2: Processo di certificazione	41
	ALLEGATO 3: Diagramma di flusso per la gestione dei punteggi KO con D	42
	ALLEGATO 4: Diagramma di flusso per la gestione delle non-conformità Maggiori:	
	A: Più di 1 Maggiore e/o punteggio totale < 75 %	43
	B: Massimo 1 Maggiore e un punteggio totale \geq 75 %	44



PARTE 1

Protocollo di audit

1 La storia dell' International Featured Standards – IFS

Gli audit dei fornitori sono una caratteristica costante dei sistemi e delle procedure dei Distributori ormai da molti anni. Fino al 2003 venivano eseguiti dai reparti di assicurazione qualità dei singoli Distributori Grossisti e fornitori di servizi alimentari. Il continuo aumento delle esigenze dei consumatori, le sempre maggiori responsabilità dei Distributori, Grossisti e fornitori di servizi alimentari, il moltiplicarsi dei requisiti legali e la globalizzazione dell'offerta dei prodotti hanno reso essenziale lo sviluppo di uno Standard uniforme di assicurazione della qualità e della sicurezza dei prodotti alimentari. Si è inoltre reso necessario individuare una soluzione per ridurre i tempi associati ai numerosi audit, sia per i Distributori che per i fornitori.

I membri della Federazione Tedesca dei Distributori – Hauptverband des Deutschen Einzelhandels (HDE) – e della sua controparte francese – Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD) – hanno messo a punto uno Standard per la qualità e la sicurezza dei prodotti alimentari venduti con i marchi dei Distributori, denominata IFS Food la cui funzione è quella di consentire la valutazione, sulla base di un approccio uniforme, dei sistemi di sicurezza alimentare e di qualità dei fornitori. Questo Standard adesso è gestito da IFS Management GmbH, azienda di proprietà di FCD e HDE, e si applica a tutte le fasi di lavorazione dei prodotti alimentari post agricoltura. Lo Standard IFS Food è stato riconosciuto dal GFSI (Global Food Safety Initiative). La prima versione sviluppata, versione 3 dell'IFS Food Standard è stata creata da HDE e lanciata nel 2003.

Nel gennaio 2004 è stata elaborata e introdotta, in collaborazione con la FCD, una versione aggiornata, la n° 4. Nel periodo 2005/2006 anche l'Italia con Associazione Nazionale Cooperative Consumatori (ANCC), Associazione Nazionale Cooperative tra Dettaglianti (ANCD) e Federdistribuzione si è unita all'International Food Standard (adesso International Featured Standards). La nuova versione di IFS Food, la versione 5, è stata il frutto della collaborazione delle federazioni dei Distributori di Germania, Francia, Italia, Svizzera e Austria.

Per la versione IFS Food 6, il Comitato Tecnico Internazionale e i gruppi di lavoro francesi, tedeschi e italiani, sono stati coinvolti attivamente insieme ai Distributori, ai rappresentanti dell'industria e fornitori di servizi alimentari e agli enti di certificazione. Durante lo sviluppo della versione 6, IFS è stata supportata anche dal gruppo di lavoro nord americano creato di recente con anche i Distributori della Spagna, Asia e Sud America.

Gli obiettivi fondamentali dell'IFS Household and Personal Care Products Standard sono:

- stabilire uno standard comune dotato di un sistema di valutazione uniforme,
- lavorare con enti di certificazione accreditati e con auditor qualificati,
- garantire la comparabilità e la trasparenza lungo l'intera catena di fornitura,
- ridurre i costi e i tempi sia per i fornitori che per i Distributori.

L'IFS ha cominciato con la pubblicazione dell'IFS Food e dopo con lo sviluppo di altri standards, quali l'IFS Logistics, IFS Broker, IFS Wholesale/Cash & Carry, IFS PACsecure, IFS Food Store, IFS Global Markets – Food e questo standard IFS Household and Personal Care (HPC).

Lo standard IFS HPC è uno degli standard che fa parte del marchio IFS (International Featured Standards).

2 Storia dello standard IFS Household and Personal Care (IFS HPC)

Negli ultimi anni, le aspettative dei clienti sono aumentate in termini di qualità e sicurezza del prodotto per i prodotti per il governo della casa e cura della persona.

Siccome i prodotti hanno un impatto diretto sulla salute e sicurezza del consumatore, i compratori e i responsabili qualità della grande distribuzione organizzata hanno deciso che fosse necessaria maggiore trasparenza circa le modalità di produzione di questi prodotti per dare maggiore fiducia al mercato.

Nel 2006, per soddisfare le aspettative del cliente, IFS insieme agli stakeholders internazionali (industrie, distributori, enti di certificazione e fornitori di servizi) della Francia, Germania e Italia, ha iniziato a redigere la prima versione dello Standard IFS Household and Personal Care Products (IFS HPC). Lo standard è stato creato al fine di coprire gli aspetti più importanti del Sistema di Gestione Qualità delle aziende di produzione di prodotti per il governo della casa e cura della persona (es. gestione del rischio, rintracciabilità, specifiche del cliente, azioni correttive, etc.).

L'intento dello Standard è di auditare i processi/prodotti delle aziende di produzione di prodotti per il governo della casa e cura della persona.

La nuova versione 2 dello Standard FIS HPC sarà in vigore dal 1 Ottobre 2016. Ci sarà un periodo di transizione per l'applicazione di questa nuova versione, durante il quale le aziende possono continuare ad auditare sia con la versione 1 o versione 2. Dopo il 1 Gennaio 2017, saranno accettati solo audit secondo la versione 2 dello Standard IFS HPC.

3 Introduzione

3.1 Scopo e contenuti del Protocollo di Audit

Il Protocollo di Audit descrive i requisiti che riguardano specificatamente le organizzazioni coinvolte negli audit IFS Household and Personal Care.

Lo scopo del Protocollo è definire i criteri ai quali deve attenersi un ente di certificazione che esegue audit secondo i requisiti IFS e in conformità allo Standard di accreditamento ISO/IEC 17065.

Il Protocollo descrive inoltre nei dettagli le procedure che devono essere osservate dalle aziende soggette ad audit e chiarisce perché vi sia un interesse a sottoporle ad audit.

Gli enti di certificazione già accreditati ISO/IEC 17065 per IFS Food o altri Standard IFS richiederanno una specifica estensione di scopo per IFS HPC.

Solo gli enti di certificazione accreditati in base alla ISO/IEC 17065 per lo scopo dell'IFS HPC, e che hanno firmato un contratto con i proprietari dello schema, possono condurre audit in conformità allo Standard IFS HPC, quindi emettere certificati IFS HPC. I requisiti IFS relativi agli enti di certificazione sono descritti in maniera chiara nella parte 3 di questo Standard.

3.2 **Informazione straordinaria all'ente di certificazione da parte dell'azienda certificata**

In accordo con la ISO/IEC 17065, l'azienda deve informare il proprio ente di certificazione di ogni cambiamento che possa influenzare la sua capacità di rispettare i requisiti di certificazione (es. richiamo, allerta sui prodotti, organizzazione e direzione, modifiche ai prodotti o metodi di produzione, indirizzi di contatto e siti produttivi, ecc.). I dettagli devono essere definiti e concordati tra entrambe le parti.

L'informazione deve essere comunicata entro (3) giorni lavorativi.

3.3 **Requisi generali per il Sistema di Gestione della Qualità**

In generale, quando si conduce un audit in conformità all'IFS, l'auditor valuta se i vari elementi del sistema di qualità di un'azienda sono documentati, attuati, mantenuti e costantemente perfezionati.

L'auditor deve esaminare i seguenti elementi:

- Struttura organizzativa circa la responsabilità, l'autorità, qualifica e descrizione della mansione;
- procedure documentate e istruzioni relative alla loro implementazione,
- ispezioni e test: specificazione dei requisiti e definizione dei criteri di accettazione/tolleranza,
- le azioni da adottare quando vengono rilevate non conformità,
- analisi delle cause delle non conformità e implementazione di azioni correttive,
- analisi della conformità dei dati relativi alla sicurezza e qualità e riesame dell'implementazione pratica,
- gestione, registrazione e recupero dei dati relativi alla qualità, quali i dati di rintracciabilità, controllo dei documenti.

Tutti i processi e le procedure devono essere coincisi e comprensibili e il personale responsabile deve capire i principi del Sistema di Gestione della Qualità.

Il Sistema di Gestione della Qualità si basa sulla seguente metodologia:

- identificare i processi necessari per il Sistema di Gestione della Qualità;
- determinare la sequenza e l'interazione di tali processi;
- determinare i criteri e i metodi necessari per garantire l'efficace funzionamento e il controllo di tali processi;

- garantire la disponibilità delle informazioni necessarie per dare sostegno al funzionamento e al monitoraggio di tali processi;
- misurare, monitorare e analizzare tali processi e implementare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati e il costante miglioramento.

4 Tipi di audit

4.1 Audit iniziale

Un audit iniziale è il primo audit di un'azienda basato sull'IFS HPC versione 2 o l'audit dopo l'interruzione del ciclo di certificazione. Viene eseguito nell'orario e nella data convenuta tra l'azienda e l'ente di certificazione selezionato. Durante questo audit, viene effettuata una verifica completa e approfondita dei sistemi e delle procedure dell'intera azienda. Durante l'audit, tutti i criteri dei requisiti IFS devono essere valutati dall'auditor. Qualora vi sia un audit preliminare, l'auditor che lo esegue dovrà essere diverso dall'auditor che esegue l'audit iniziale.

4.2 Audit di follow-up

In una situazione specifica in cui i risultati dell'audit (un audit iniziale o un audit di rinnovo) sono stati insufficienti per consentire il conferimento del certificato (si veda la tabella n.5) si rende necessario un audit di follow-up. Nel corso dell'audit di follow-up l'auditor si concentra sull'implementazione delle azioni messe in atto al fine di correggere la non conformità Maggiore individuata nel corso del precedente audit. L'audit di follow-up dovrà essere eseguito entro un periodo di sei (6) mesi dalla data del precedente audit. In generale, l'auditor che ha svolto l'audit in cui è stata identificata la non conformità Maggiore deve svolgere l'audit di follow-up.

Se la non conformità Maggiore è relativa all'inefficacia di un processo, l'audit di follow-up dovrà essere eseguito almeno sei (6) settimane e non oltre sei (6) mesi dopo il precedente audit. Nel caso di altri tipi di non conformità (per es. documentazione), la determinazione della data dell'audit di follow-up è responsabilità dell'ente di certificazione.

Se dopo un periodo di 6 mesi non è stato effettuato alcun audit di follow-up, si rende necessario un nuovo audit iniziale completo. **Se l'azienda decide di non svolgere l'audit di follow-up ma di comunicare con un nuovo audit intero, il nuovo audit deve essere pianificato non prima di sei (6) settimane dopo l'audit in cui è stata emessa la non conformità Maggiore.**

Nel caso in cui l'audit di follow-up abbia un esito negativo, si rende necessario un nuovo audit completo, **che deve essere pianificato non prima di sei (6) settimane dopo l'audit di follow-up.** La chiusura della non conformità maggiore sarà sempre riscontrata mediante una visita in sito dell'auditor.

4.3 Audit di rinnovo (per la ricertificazione)

Gli audit di rinnovo sono quelli che vengono eseguiti dopo l'audit iniziale. Il periodo in cui deve essere svolto l'audit di rinnovo è indicato nel certificato. L'audit di rinnovo consiste nell'effettuazione di un audit completo dell'azienda che dà luogo all'emissione di un certificato aggiornato. Nel corso dell'audit, l'auditor dovrà valutare tutti i requisiti IFS. Verrà riservata particolare attenzione alle deviazioni e non conformità rilevate nel corso del precedente audit, nonché all'efficacia e all'implementazione delle azioni correttive e misure preventive illustrate nel piano di azioni correttive dell'azienda.

Nota: I piani delle azioni correttive dell'audit precedente devono essere sempre valutati dall'auditor anche se l'audit precedente è stato svolto più di un anno prima. Quindi, **l'azienda auditata deve sempre informare il proprio ente di certificazione se è già stata certificata IFS nel passato.**

La data dell'audit di rinnovo dovrà essere calcolata a partire dalla data dell'audit iniziale e non dalla data di emissione del certificato. Inoltre, l'audit di rinnovo può essere pianificato otto (8) settimane prima e due (2) settimane dopo la data originale dell'audit iniziale (vedere anche sezione 7.2).

Le aziende sono responsabili del mantenimento della loro certificazione. Tutte le aziende certificate IFS HPC riceveranno un promemoria dal database IFS tre (3) mesi prima dello scadere della certificazione.

Gli enti di certificazione devono contattare le aziende in anticipo al fine di fissare una data per il nuovo audit. In generale, la data presunta di ogni audit deve essere caricata nel database IFS, nella sezione Agenda, almeno due (2) settimane (14 giorni di calendario) prima dell'ultima data utile di audit (è possibile cambiare il giorno a breve termine).

4.4 Audit di estensione

In situazioni specifiche, come nuovi prodotti e/o nuovi processi da includere nello scopo di audit tra due audit di certificazione o ogni volta che lo scopo di audit necessita di essere aggiornato sul certificato, per una azienda certificata IFS HPC, non è necessario svolgere un nuovo audit completo ma è possibile organizzare un audit di estensione in sito durante il periodo di validità del certificato esistente.

Se è questa la necessità, l'azienda certificata deve immediatamente informare il proprio ente di certificazione, che dovrà effettuare una valutazione del rischio per decidere se debba essere svolto o meno un audit di estensione. Il risultato della valutazione del rischio è basato sui rischi di sicurezza e di igiene e deve essere documentato.

L'ente di certificazione è responsabile per la determinazione dei requisiti pertinenti da auditare e della relativa durata di audit. Il rapporto di questo audit di estensione rappresenterà un allegato al rapporto di audit già esistente. Le condizioni per il superamento dell'audit di estensione (punteggio $\geq 75\%$) sono le medesime di un normale audit ma solo focalizzate sui requisiti specifici che sono stati auditati.

Se l'audit di estensione dimostra la conformità, il certificato deve essere aggiornato con il nuovo scopo e caricato nel database IFS (il punteggio dell'audit originale non cambia).

Il certificato aggiornato deve mantenere la stessa data di validità del certificato originale. Se il punteggio di audit dell'audit di estensione è < 75%, l'audit di estensione è da ritenersi fallito e non è possibile aggiornare il certificato con i prodotti/processi da estendere.

Nell'eventualità che sia stata identificata una non conformità Maggiore o un KO (non conformità KO), l'intero audit è da ritenersi fallito e il certificato corrente deve essere sospeso, così come descritto nelle sezioni 6.8.1 e 6.8.2.

5 Campo di applicazione dello Standard e scopo di audit

5.1 Campo di applicazione dello Standard

Lo Standard IFS HPC è uno Standard per l'audit ai prodotti e processi delle aziende di produzione di prodotti per il governo della casa e cura della persona.

Lo Standard può essere usato solo quando il prodotto è «lavorato» e/o se vi è un rischio di contaminazione durante il confezionamento primario dei prodotti per il governo della casa e cura della persona.

Per esempio, le aziende di riempimento di prodotti, possono essere certificate secondo lo Standard IFS HPC, in quanto gestiscono prodotti non confezionati.

Se le aziende di produzione HPC hanno anche una attività di commercializzazione di prodotti e vogliono includerli nella certificazione, è possibile per loro svolgere un audit combinato IFS HPC/IFS broker. Se i requisiti di entrambe le checklist sono rispettati, devono essere redatti due rapporti di audit ed emessi due certificati separati. Entrambi caricati nel database IFS.

L'auditor (o il team di audit) deve valutare per intero entrambe le checklist.

Per chiarimenti circa gli scopi di applicazione tra IFS HPC e gli altri Standard IFS (IFS Food, IFS PACsecure, IFS Wholesale/Cash&Carry, IFS Broker, IFS Logistics, IFS Global Market – Food, IFS Global Market – Logistics e IFS Food Store), vedere l'allegato 1.

5.1.1 Scop di dello Standard IFS HPC

Scopo 1: prodotti cosmetici = Personal care products – Skin contact

Esempi: shampoo, dentifrici, cosmetici salviette, cologne, profumi, smalti per unghie, creme, prodotti abbronzanti, trucchi, correttori, rossetti, prodotti per la rasatura, dispositivi medici rientranti nella classe I (come fisiologica, crema adesiva per protesi, ecc.), ecc.

Scopo 2: prodotti per il governo della casa = Household chemical products

Esempi: Detersivi (inclusi ad uso professionale), prodotti di pulizia e lucidatura e salviette impregnate per le attività di pulizia della casa e della macchina (es. detersivi, prodotti per la pulizia di finestre, panni detergenti) deodoranti per la casa, lucido da scarpe, ammorbidenti, candele/candele per fornire aroma, insetticidi per uso domestico, ecc.

Scopo 3: prodotti usa e getta – Housekeeping properties – Food contact

Esempi: Prodotti e materiali descritti nel Regolamento (CE) n. 1935/2004, che si intendono venire a contatto con gli alimenti (es. posate, bicchieri e piatti in plastica e carta, pellicole, fogli in alluminio, prodotti usa e getta etc.), sacchetti della spazzatura, tovaglioli, carte carta da cucina, filtri di caffè, alluminio, carta forno, contenitori per alimenti in plastica, guanti per uso domestico, spugne, strofinacci, scope, stracci, secchi, ecc.

Scopo 4: prodotti per l'igiene della persona – Products for personal hygiene

Esempi: Carta igienica, spazzolini da denti, stuzzicadenti, pannolini, pettini, rasoi, spazzole per capelli, prodotti per l'igiene femminile (tamponi, assorbenti, salvaslip, ecc.), salviette di cotone e di tessuto, spugne da bagno, pinzette, strumenti set manicure, alcuni dispositivi medici rientranti nella classe I (come garza/bende, cerotti classici, compresse non sterilizzate, cotone, prodotti per l'incontinenza) etc.

Nota 1: i dispositivi medici rientranti nella classe 1 sono stati inclusi nello scopo dello standard IFS HPC in quanto possono essere presenti nell'assortimento dei punti vendita della grande distribuzione organizzata. Questi prodotti sono stati inseriti sia nello scopo 1 sia nello scopo 4.

Nota 2: per ulteriori informazioni circa la corretta assegnazione dei prodotti IFS HPC agli scopi di prodotto, vedere il documento «tabella di esempi di prodotti IFS HPC» disponibile nel sito web IFS.

Prodotti esclusi dallo scopo di audit IFS HPC

- OTC e medicinali sotto prescrizione medica
- Giocattoli (eccetto cosmetici per giochi)
- Prodotti per la manutenzione delle automobili (olii lubrificanti ecc.)
- Dispositivi medici ((di classe superiore a 1)
- Sostanze chimiche (come materie prime)
- Vestiti e tessuti
- Articoli casalinghi di uso durevole (piatti in ceramica, posate in acciaio)
- Prodotti per l'igiene degli animali e lettiere (es. shampoo per cani)
- Prodotti per la cura delle piante (es fertilizzanti, etc.)
- Tutte le attività/processi coperti dagli altri Standard IFS (es. produzione alimentari, attività di commercializzazione e attività di logistica, ecc.).

Nota: le aziende che producono materiali a contatto con gli alimenti in esclusiva per altre aziende di produzione, possono utilizzare lo Standard IFS PACSecure.

In situazioni in cui l'azienda produca materiali a contatto con gli alimenti per entrambi i mercati (azienda di produzione e consumatore finale), l'azienda può scegliere tra lo Standard IFS HPC o IFS PACSecure.

5.2 Scopo di audit

Lo scopo di audit IFS HPC deve essere definito secondo i seguenti requisiti:

- Deve essere concordato tra l'azienda e l'ente di certificazione prima che l'audit abbia luogo.

- Deve essere formulato in maniera chiara e priva di ambiguità nel contratto tra l'azienda e l'ente di certificazione, nel rapporto di audit e sul certificato. Lo scopo di audit deve essere anche riesaminato dall'auditor durante la riunione di apertura dell'audit.
- Deve includere l'intera attività dell'azienda (esempio: stesso tipo di produzione su diverse linee per prodotti a marca e marchio privato) e non solo la linea di produzione per i prodotti a marchio privato.
- L'audit deve svolgersi quando i prodotti inerenti lo scopo di audit sono in lavorazione. Per esempio, non è ammesso includere nello scopo di certificazione IFS HPC linee di produzione del sito auditato che non sono operative durante l'audit, a meno che tali linee di produzione riguardino lo stesso studio di valutazione del rischio e gli stessi prodotti e scopi come le linee che sono auditate durante il loro funzionamento. Se durante l'audit alcune linee non sono in funzione nel sito auditato ed hanno diverso studio di valutazione del rischio, prodotto(i) e scopo(i), l'auditor può richiedere all'azienda di mettere in funzione la linea(e) successivamente, durante il primo giorno di audit o durante la giornata(e) di audit successiva affinché la linea(e) possa essere valutata successivamente durante l'audit. Se per l'azienda non è possibile mettere in funzione la linea(e) durante l'audit, l'auditor deve ritornare ad auditare la linea(e) quando è in funzione, attraverso un audit di estensione (in caso l'azienda voglia includere quei prodotti nel certificato corrente e/o se l'esclusione non è possibile).
- Non sono ammesse esclusioni di processo produttivo. Se, **in casi eccezionali**, l'azienda desidera escludere prodotti specifici dallo scopo di audit, l'ente di certificazione lo può concedere se il rischio di contaminazione tra i prodotti esclusi e quelli inclusi è controllato adeguatamente (e verificato dall'ente di certificazione/auditor). Se documentata e giustificata, l'esclusione deve essere sempre specificata sul certificato e nel profilo dell'azienda del rapporto di audit.
- L'audit deve essere specifico per il prodotto e sito produttivo. Nei casi in cui vi siano strutture decentrate e l'audit di una determinata sede sia insufficiente per ottenere una visione esaustiva delle capacità dell'azienda, allora tutte le altre sedi di proprietà dell'azienda dovranno essere incluse nell'audit. Tutti i dettagli devono essere documentati nel profilo dell'azienda del rapporto di audit IFS.
- In caso di processi svolti in outsourcing, l'ente di certificazione deve essere informato del tipo di gestione. Il processo di outsourcing deve essere chiaramente descritto e specificato nel rapporto di audit e sul certificato. Inoltre, ci sono specifici requisiti nella checklist che devono essere valutati dall'auditor durante lo svolgimento dell'audit presso il sito produttivo.

Audit di aziende multisito con direzione centrale (gestione dell'audit, durata di audit, processo di certificazione, ecc.)

Un sito direzionale con attività produttive deve essere auditato e soggetto ad un proprio rapporto di audit e certificato IFS HPC.

Un sito direzionale senza attività produttive deve essere auditato ma non può essere soggetto ad un rapporto di audit e certificato IFS HPC. Se un'azienda direzionale ha diversi siti produttivi senza sito produttivo presso la sua sede, in cui i processi definiti sono organizzati a livello centrale (es. acquisti, gestione del personale, gestione dei reclami), l'ente di certificazione deve assicurare che durante l'audit presso i siti produttivi tutte le informazioni detenute presso il sito direzionale siano disponibili e possano essere valutate. Questo può essere assicurato sia con un audit presso il sito direzionale o attraverso altri modi (es. un rappresentante del sito direzionale deve presenziare all'audit presso il sito(i) produttivo(i), deve essere possibile controllare la documentazione del sito direzionale presso i siti produttivi, ecc.). L'ente di certificazione ha il compito di definire in modo appropriato la situazione sulla base delle informazioni fornite dall'azienda.

Se l'ente di certificazione decide di svolgere un audit al sito direzionale:

- La durata di audit presso ogni sito produttivo può essere ridotta ad un massimo di mezza giornata (in quanto i requisiti di pertinenza sono già stati auditati nel sito direzionale).
- I risultati dell'audit presso il sito direzionale relativi ai requisiti di pertinenza devono essere considerati nei rapporti di audit di ogni sito produttivo.
- L'audit al sito direzionale deve essere sempre svolto prima degli audit ai siti produttivi.
- Ogni sito produttivo deve essere auditato separatamente in un periodo di tempo massimo di 12 mesi dopo l'audit al sito direzionale e deve avere il proprio rapporto di audit e certificato.
- Tutti i requisiti KO devono essere auditati in tutti i siti anche se alcuni di essi sono parzialmente gestiti nel sito direzionale.
- Nel rapporto di audit di ogni sito, deve essere indicata solo la data di audit del rispettivo sito, la data di audit del sito direzionale non è necessaria.
- Nel caso in cui siano emessi durante l'audit presso il sito direzionale, una non conformità Maggiore o un KO valutato come D, anche tutti i siti produttivi sono coinvolti e i certificati di questi siti devono essere sospesi. Dopo un audit con risultato positivo presso il sito direzionale (o dopo un follow-up positivo presso il sito direzionale a seguito dell'emissione di una non conformità Maggiore), i certificati dei siti produttivi possono essere riattivati. In funzione della non conformità che è stata emessa presso il sito direzionale, può anche essere necessario un nuovo audit presso i siti produttivi.

6 Il processo di certificazione

6.1 Preparazione dell'audit IFS HPC

Prima di essere sottoposta ad un audit, l'azienda deve studiare nei dettagli tutti i requisiti dello Standard IFS Household and Personal Care e la Dottrina IFS e Erratum se esistenti.

Alla data dell'audit, deve essere presente la versione vigente dello standard presso il sito auditato. L'azienda è responsabile per l'acquisto della versione corrente dello Standard. Al fine di prepararsi all'audit iniziale, l'azienda potrà richiedere un audit preliminare destinato unicamente a usi interni e che non deve includere alcuna raccomandazione. Se l'audit non è un audit iniziale e l'azienda cambia ente di certificazione, deve anche informare l'ente di certificazione in modo che l'auditor possa controllare il piano di azione delle azioni correttive del precedente audit.

La data prevista per l'audit iniziale o di rinnovo deve essere comunicata agli uffici IIFS tramite il database IFS. Tale comunicazione è responsabilità dell'Ente di certificazione.

6.2 Selezione dell'ente di certificazione – accordi contrattuali

Al fine di eseguire l'audit IFS HPC, l'azienda deve nominare un ente di certificazione in possesso dell'approvazione per l'esecuzione di tali certificazioni. Solo gli enti di certificazione approvati da IFS – in possesso di un accreditamento ISO/IEC 17065 per l'IFS HPC e che hanno firmato un contratto con IFS (si veda la parte 3 dello Standard) – potranno condurre audit IFS HPC ed emettere certificati. L'elenco di tutti gli enti di certificazione internazionali approvati IFS, paese per paese, è disponibile sul sito web www.ifs-certification.com.

Tra l'azienda e l'ente di certificazione deve esistere un contratto che descriva nei dettagli lo scopo di audit, la sua durata e i requisiti per la redazione del rapporto di audit. L'azienda deve chiaramente informare il proprio ente di certificazione circa i prodotti e relativi processi svolti nei propri siti produttivi.

Il contratto deve avere un chiaro riferimento all'Integrity Program (vedere sezione 13 dello Standard), in funzione della possibilità di organizzare audit in sito da parte della Direzione Assicurazione Qualità degli uffici IFS.

Gli audit IFS HPC possono essere svolti da un team di audit, solo se tutti i membri del team di audit sono auditor qualificati per IFS HPC. Requisiti aggiuntivi per i team di audit sono descritti in dettaglio nella parte 3 dello Standard.

L'audit deve essere preferibilmente svolto nella lingua dell'azienda e l'ente di certificazione deve fare il possibile per nominare un auditor la cui lingua madre o la cui principale lingua di lavoro sia la lingua dell'azienda. Se ciò non è possibile, l'audit deve essere svolto in lingua Inglese.

6.3 Duration di un audit

Gli enti di certificazione devono disporre di un sistema appropriato per la stima del tempo minimo necessario per un audit.

Diversi fattori che svolgono un ruolo nella determinazione del tempo necessario per l'effettuazione di un audit esaustivo devono essere indicati nei dettagli nel contratto tra l'ente di certificazione e l'azienda.

La durata minima di audit deve essere due (2) giorni lavorativi, ma l'ente di certificazione deve decidere per un incremento della durata sulla base dei seguenti fattori:

- le dimensioni del sito (area di produzione + area di stoccaggio),
- il tipo di processo produttivo,
- lo scopo di audit,
- il numero di linee di produzione coinvolte,
- il numero di diversi studi di valutazione del rischio e il numero di linee produttive coinvolte,
- il numero di persone impiegate nel sito,
- se l'audit è combinato (es. IFS HPC/IFS Broker),
- se è necessario un traduttore (la durata di audit deve essere aumentata del 20%),

La durata della giornata di audit è otto (8) ore e non deve mai eccedere le dieci (10) ore.

I requisiti di cui sopra si applicano ugualmente per gli audit di rinnovo, che devono essere considerati come nuovi audit completi.

L'audit in sito (esclusa la verifica dei documenti) deve richiedere almeno $\frac{1}{3}$ del tempo totale dell'audit.

Indipendentemente dalla durata di audit, a fianco dell'audit in sito:

- La preparazione dell'audit deve essere almeno di due (2) ore.
- La preparazione del relativo rapporto di audit deve richiedere almeno mezza giornata (0,5).

6.4 Preparazione di un piano di audit

L'Ente di certificazione deve preparare il piano di audit. Il piano di audit include dettagli adeguati riguardo lo scopo e la complessità dell'audit. Esso deve essere inoltre sufficientemente flessibile da consentire di reagire a ogni evento inatteso che possa verificarsi nel corso dell'audit di certificazione. Il piano di audit deve prendere in considerazione il rapporto di audit e il piano di azione relativo al precedente audit di certificazione. Esso deve specificare inoltre quali prodotti o gamme di prodotti dell'azienda siano destinati a essere soggetti ad audit. L'azienda potrà essere sottoposta ad audit solo nel momento in cui stia effettivamente producendo i prodotti specificati nello scopo di audit. Il piano di audit deve essere inviato all'azienda da auditare per garantire la disponibilità del personale responsabile alla data dell'audit.

Nel caso di un team di audit, il piano di audit deve indicare chiaramente quali auditor svolgono quale parte dell'audit.

Se l'audit IFS HPC è svolto in combinazione con altri Standard/schemi, il tempo di audit pianificato deve indicare chiaramente quando ogni standard o parte di esso è stato auditato.

L'audit deve essere pianificato secondo le seguenti fasi:

- la riunione di apertura durante la quale lo scopo deve essere riesaminato e concordato,
- la valutazione dello stato dei sistemi di qualità e di sicurezza esistenti, ottenuta mediante la verifica della documentazione (valutazione del rischio, gestione della qualità),
- l'audit in sito e le interviste con il personale,
- la bozza della preparazione finale delle conclusioni tratte dall'audit,
- la riunione di chiusura.

L'azienda deve prestare assistenza all'auditor e cooperare con lo stesso durante l'audit. Durante l'audit verrà intervistato personale dei diversi livelli aziendali. E' consigliabile che la Direzione dell'azienda presenzi alle riunioni di apertura e di chiusura, in modo tale da poter discutere ogni deviazione e ogni non conformità al fine di avviare le opportune azioni correttive.

L'auditor che conduce l'audit deve valutare tutti i requisiti dell'IFS HPC pertinenti alla struttura dell'azienda e sua funzione.

Durante la riunione di chiusura l'auditor (o lead auditor nei casi di audit team) presenta tutti i risultati e discute tutte le deviazioni e le non conformità che sono state identificate. Come specificato nella norma ISO/IEC 17065, durante la riunione di chiusura l'auditor può emettere unicamente una valutazione provvisoria dello stato dell'azienda. L'ente di certificazione invierà all'azienda un rapporto di audit e una bozza di piano di azione, che verranno utilizzati come base per la messa a punto di misure correttive relativamente alle deviazioni e alle non conformità riscontrate.

L'ente di certificazione è responsabile per deliberare la certificazione e preparare il rapporto formale di audit solo dopo avere ricevuto il piano di azione completato. L'emissione del certificato dipende dai risultati dell'audit e da un pertinente piano di azione.

6.5 Valutazione dei requisiti

L'auditor valuta la natura e la rilevanza di ogni deviazione o non conformità. Al fine di determinare se la conformità a un requisito dell'IFS HPC sia stata soddisfatta, l'auditor deve valutare ogni requisito contenuto nello Standard. Vi sono diversi modi di classificare i risultati.

6.5.1 Assegnazione di un punteggio di deviazione a un requisito

Nell'IFS HPC ci sono quattro possibilità di punteggio:

Punteggio:

- A:** Conformità completa al requisito menzionato nello Standard
- B:** Conformità quasi completa al requisito menzionato nello Standard, ma è stata rilevata una piccola deviazione
- C:** Solo una parte limitata del requisito è stata implementata
- D:** Il requisito dello Standard non è stato implementato

I punti vengono assegnati per ogni requisito in conformità alla seguente Tabella:

Tabella n. 1: Punteggio

Risultato	Spiegazione	Punti
A	Conformità completa	20 punti
B (deviazione)	Conformità quasi completa	15 punti
C (deviazione)	È stata implementata una parte limitata del requisito	5 punti
D (deviazione)	Il requisito non è stato implementato	-20 punti

L'auditor deve fornire spiegazioni per tutti i punteggi B, C e D contenuti nel rapporto di audit.

In aggiunta a tale punteggio, l'auditor potrà decidere di assegnare a un'azienda una non conformità «KO» o «Maggiore» che sottrarrà punti alla somma totale. Queste due possibilità vengono spiegate nei prossimi capitoli.

6.5.2 Assegnazione di un punteggio di non conformità a un requisito

Nello Standard IFS HPC ci sono anche 2 tipi di non conformità, denominate **Maggiore** e **KO**. Entrambe portano a una sottrazione di punti dalla somma totale. Se all'azienda viene notificata anche solo una di tali non conformità, il certificato non potrà essere emesso.

6.5.2.1 Maggiore

Una non conformità Maggiore può essere data a qualsiasi requisito non definito come un requisito KO.

Quando viene rilevato una non conformità sostanziale nella soddisfazione dei requisiti legali, disfunzioni interne (es. processi completamente non regolamentati e controllati) e problematiche dei clienti.

Una non conformità Maggiore può essere assegnata anche quando la non conformità identificata può portare a un serio pericolo per la salute.

Una non conformità Maggiore sottrarre il 15 % del possibile punteggio totale.

Tabella n. 2: Valutazione di una non conformità maggiore

Valutazione	Punteggio	Risultato
Maggiore	Viene sottratto il 15% del possibile punteggio	Non è possibile conferire alcun certificato

Vedere anche la sezione 6.8.2 per la gestione generale del processo di audit in caso di non conformità Maggiore.

6.5.2.2 KO (Knock out)

I requisiti KO (KO – Knock Out) sono requisiti predefiniti nello Standard IFS HPC.

Questi requisiti sono elementari e includono argomenti essenziali che devono essere garantiti da un efficace sistema di gestione della qualità per raggiungere la conformità con uno standard di qualità e sicurezza.

Se nel corso dell'audit l'auditor rileva che tali requisiti non sono soddisfatti dall'azienda, ciò risulta in una non certificazione.

Nello Standard IFS HPC, i seguenti 6 requisiti sono definiti come requisiti KO:

- 1.2.3 Responsabilità della Direzione
- 2.2.3.8 Specifiche di prodotto
- 4.2.2.2 Specifiche dei prodotti
- 4.14.1 Rintracciabilità
- 5.9.4 Procedura di Richiamo/ritiro
- 5.11.2 Azioni correttive

I requisiti KO vengono valutati in conformità alle seguenti regole di assegnazione di punteggio:

Tabella n. 3: Assegnazione di punteggio per i requisiti KO

Risultato	Spiegazione	Punteggi assegnati
A	Conformità completa	20 punti
B (deviazione)	Conformità quasi completa	15 punti
C (deviazione)	È stata implementata una parte limitata del requisito	Non è possibile alcun punteggio « C »
KO (= D)	Il requisito non è implementato	Viene sottratto il 50% dell'eventuale somma di punti totale => Non è possibile emettere alcun certificato

Nota A: per il requisito KO non è possibile un punteggio «C». Per questo aspetto, l'auditor può utilizzare solo A, B o D (=KO).

Quando a un requisito KO è stato assegnato un punteggio «D», verrà sottratto il 50% della possibile somma totale di punti e ciò significa automaticamente che l'azienda è «non approvata» ai fini della certificazione IFS HPC.

6.5.3 Assegnazione di un punteggio a un requisito classificato N/A (non applicabile)

Quando l'auditor decide che un requisito non è applicabile, deve utilizzare:

N/A: Non applicabile, seguito da una breve spiegazione. N/A non è possibile per i requisiti KO eccetto che per il requisito 2.2.3.8.

Inoltre, N/A non è possibile per il requisito 2.2.3.6 circa la determinazione di CCP (perché anche se una azienda non ha alcun CCP, essa deve documentare un approccio logico che deve essere valutato dall'auditor).

I requisiti N/A non vengono inclusi nella bozza del piano di azione, ma vengono elencati in una tabella a parte nel rapporto di audit.

Poiché vi possono essere dei requisiti che non sono applicabili, l'utilizzo di un punteggio totale per l'audit può condurre a interpretazioni errate. Il sistema di punteggi adottato per IFS HPC è invece basato su una percentuale del punteggio totale disponibile ed è tale percentuale che viene utilizzata per decidere lo stato della sede, vale a dire livello **base o superiore**.

6.6 Determinazione della frequenza dell'audit

Per tutti i tipi di prodotti e per tutti i livelli di certificazione, la frequenza di audit per l'IFS HPC è 12 mesi, a partire dalla data dell'audit e non dalla data di emissione del certificato. Ulteriori regole sono descritte nella sezione 7.2 (ciclo di certificazione).

6.7 Rapporto di audit

Dopo ogni audit si provvede a preparare un rapporto scritto completo nel formato convenuto (si veda la Parte 4 dello Standard).

- Se l'auditor ha una lingua originale diversa da quella inglese, e se questa lingua è la lingua dell'azienda, l'auditor può svolgere l'audit usando la propria lingua nativa. Il rapporto di audit deve essere scritto in questa lingua. In questo caso, l'auditor/ente di certificazione deve anche tradurre in Inglese i campi obbligatori (vedere sezione 6.7.3.2).
- Se l'auditor non ha come lingua originale la lingua parlata dall'azienda, l'audit deve essere svolto in lingua inglese e il rapporto di audit deve essere scritto in lingua inglese.

6.7.1 Struttura del rapporto di audit

Il rapporto di audit, che viene completato dall'auditor, deve offrire al lettore trasparenza e chiarezza. Il rapporto di audit è diviso in diverse sezioni. Per ulteriori informazioni, vedere Parte 4 dello Standard.

- Copertina del rapporto di audit IFS (informazioni basiche circa l'ente di certificazione e l'azienda auditata).
- Informazioni generali dell'azienda (inclusi scopo di audit, risultati di audit, profilo dell'azienda, ecc).
- Rapporto di audit (inclusi il riassunto di tutti i capitoli con la lista del numero delle valutazioni assegnate per ogni capitolo, osservazioni sui KO e non conformità Maggiori, tabella dei campi obbligatori, ecc).
- Rapporto di audit dettagliato (checklist IFS HPC).

Tutte le deviazioni (B, C, D) e i requisiti KO con un punteggio B, nonché le non conformità (Maggiori, requisito KO con un punteggio D) identificate durante l'audit vengono presentate in un piano di azione a parte.

A seguito dell'assegnazione di non conformità, **l'azienda deve produrre un piano di azioni correttive**. In questo modo il lettore del rapporto può vedere le non conformità unitamente alle azioni correttive che l'azienda sta avviando.

6.7.2 Fasi del completamento del rapporto di audit

6.7.2.1 Messa a punto del rapporto preliminare di audit e della bozza del piano di azione

L'auditor deve fornire una spiegazione per tutte le **non conformità** (requisiti KO con un punteggio D e Maggiori), **tutte le deviazioni** (B, C, D) e i requisiti KO con un punteggio B, nonché per **tutti i requisiti** che vengono classificati N/A.

L'auditor deve descrivere/spiegare alcune informazioni obbligatorie per alcuni requisiti predeterminati, anche in caso di valutazioni A (vedere Parte 4 dello Standard).

Il piano di azione deve includere tutti i requisiti che non vengono valutati con A o N/A. La bozza del piano di azione deve essere conforme alla bozza del piano di azione del software AuditXpress (strumento di supporto per la scrittura dei rapporti di audit IFS). Tale bozza deve includere gli elementi riportati nella tabella che segue.

L'auditor deve compilare tutti i campi A nella tabella n. 4 spiegando e giustificando le deviazioni e non conformità riscontrate prima di inviare all'azienda la bozza del piano di azione e del rapporto preliminare di audit.

L'ente di certificazione deve inviare all'azienda sia il rapporto preliminare di audit sia la bozza del piano di azione entro due (2) settimane dalla data dell'audit.

Tabella n. 4: bozza del piano di azione

Numero del requisito	Requisito IFS HPC	Valutazione	Spiegazione (dell'auditor)	Azione correttiva (da parte dell'azienda)	Responsabilità/ Data della scadenza di implementazione (da parte dell'azienda)	Rilascio da parte dell'auditor
			Campo A	Campo B	Campo C	Campo D
1.2.1	Un organigramma	B				
1.2.2	Competenze e responsabilità	C				
1.2.3 KO	La Direzione garantisce ...	KO/D				
1.2.4	Dipendenti che esercitano un'influenza ...	Maggiore				
1.2.6	La Direzione deve fornire ...	D				
4.2.2.2 KO	Specifiche di prodotti finiti attuali e validati ...	KO/B				

6.7.2.2 Completamento del piano di azioni correttive da parte dell'azienda

L'azienda deve inserire le azioni correttive proposte (Campo B della tabella n. 4) per tutte le deviazioni (B, C, D), i requisiti KO con punteggio B e le non conformità (Maggiori, requisiti KO con punteggio D) elencate dall'auditor.

Per tutte le deviazioni valutate con punteggio C e D e le non conformità Maggiori o i requisiti KO con punteggio B e/o D, l'azienda deve formulare chiaramente le responsabilità e le scadenze di implementazione (tabella n. 4, Campo C). L'azienda deve inviare il piano di azioni correttive all'ente di certificazione entro 2 settimane dal ricevimento del rapporto preliminare dell'audit e della bozza del piano di azione. Se tale scadenza non viene rispettata, l'azienda dovrà essere nuovamente sottoposta a un nuovo audit completo.

Non potrà essere conferito un certificato IFS HPC se le azioni correttive relative ai requisiti con punteggio C o D, e ai requisiti KO con punteggio B, non specificano nel piano di azione le responsabilità e le date di implementazione.

La decisione finale circa il conferimento del certificato IFS HPC dipende sia dal punteggio finale sia dalle azioni correttive del piano di azione comunicate dall'azienda all'ente di certificazione.

Prima di ricevere il rapporto finale e il certificato l'azienda deve presentare sempre un piano di azioni correttive scritto. **Lo scopo del piano di azioni correttive è quello di stimolare l'azienda ad agire per ottenere costanti miglioramenti.**

6.7.2.3 Valutazione del piano di azione da parte dell'Auditor

L'auditor o il rappresentante dell'ente di certificazione deve validare le azioni correttive nell'ultima colonna del piano di azione prima di preparare il rapporto di audit finale (campo D della tabella n. 4). Se le azioni correttive non sono valide, l'ente di certificazione deve rinviare all'azienda il piano di azione per la sua compilazione nel tempo dovuto.

6.7.3 Altre regole per il rapporto di audit.

6.7.3.1 Collegamento tra due audit consecutivi (audit iniziale e di rinnovo)

Quando un auditor assegna a un requisito un punteggio C o D, le azioni correttive devono essere implementate prima dell'audit di rinnovo. Se ciò non avviene, l'auditor ha la possibilità di assegnare al requisito una classificazione di non conformità Maggiore. Ciò significa che l'ente di certificazione deve leggere il rapporto di audit e il piano di azione dell'audit precedente, anche se il rapporto è stato emesso da un altro ente di certificazione.

Se le assegnazioni di C e/o D restano le medesime tra un audit e l'altro, o se le assegnazioni peggiorano di valutazione, l'auditor deve valutare di conseguenza il relativo capitolo dell'IFS HPC Azioni «correttive» (capitolo 5.11 della checklist di audit, parte 2 dello Standard).

6.7.3.2 Requisiti specifici da tradurre in caso il rapporto di audit sia scritto nella lingua dell'azienda (ma non in inglese)

Dato che gli Standard IFS sono usati a livello internazionale, è importante che i clienti capiscano il rapporto di audit, ciò è di particolare rilevanza per quanto riguarda le **deviazioni** e le **non conformità** identificate dall'auditor, così come le **azioni correttive** proposte dall'azienda auditata.

Le azioni correttive relative a queste deviazioni e non conformità devono essere tradotte in lingua inglese nel piano di azione (tabella n° 5, campo B):

Tabella n. 5: bozza del piano di azione per la traduzione

Numero del requisito	Requisito IFS HPC	Valutazione	Spiegazione (dell'auditor)	Azione correttiva (da parte dell'azienda)	Responsabilità/ Data della scadenza di implementazione (da parte dell'azienda)	Rilascio da parte dell'auditor
			Campo A	Campo B		
1.2.1	Un organigramma	B				
1.2.2	competenze e responsabilità	C				
1.2.3 KO	La direzione garantisce ...	KO/D				
1.2.4	Dipendenti che esercitano un'influenza ...	Maggiore				
2.2.3.8 KO	stabilire un sistema di monitoraggio per ogni critica ...	KO/B				

Per l'ente di certificazione è un obbligo e una responsabilità la traduzione di queste spiegazioni e delle azioni correttive. La traduzione deve essere fatta sotto ogni frase della versione originale ed inclusa nel rapporto di audit prima di caricare il rapporto finale di audit nel database IFS.

Inoltre, nel rapporto di audit IFS, devono essere tradotti in inglese i seguenti argomenti.

- Profilo dell'azienda (vedere Parte 4 dello Standard)
- Tabella dei campi obbligatori per gli specifici requisiti di audit definiti dall'IFS HPC (vedere parte 4 dello Standard)
- Requisiti valutati con una C o una D
- Requisiti KO valutati con una B o una D
- Lo scopo di audit (nella pagina principale del rapporto di audit)

6.8 Assegnazione dei punteggi, condizioni per l'emissione di un rapporto di audit e di un certificato

Tabella n. 6: assegnazione dei punteggi e conferimento dei certificati

Esito dell'Audit	Stato	Azienda che deve effettuare l'azione	Modulo del rapporto	Certificato
Almeno 1 KO valutato con D	Non approvato	Azioni e nuovo audit iniziale da convenirsi	Il rapporto dà uno status	No
> 1 Maggiore e/o < 75 % punteggio totale	Non approvato	Azioni e nuovo audit iniziale da convenirsi	Il rapporto dà uno status	No
Max 1 Maggiore $\geq 75\%$ punteggio totale	Non approvato fino a quando non verranno intraprese ulteriori azioni validate dopo audit di follow-up	Inviare un piano di azione entro due (2) settimane dal ricevimento del rapporto preliminare Audit di follow-up max 6 mesi dopo la data originale di audit	Rapporto, incluso il piano di azione, dà uno status	Certificato a livello base se la non conformità maggiore è risolta e controllata durante l'audit di follow-up
Il punteggio totale è $\geq 75\%$ e $< 95\%$	Approvato a livello Base di IFS HPC dopo il ricevimento dei piani di azione	Inviare un piano di azione entro due (2) settimane dal ricevimento del rapporto preliminare	Il rapporto, incluso il piano di azione, dà uno status	Sì, Certificato al livello Base, validità 12 mesi
Il punteggio totale è $\geq 95\%$	Approvato al livello Superiore di IFS HPC dopo il ricevimento dei piani di azione	Inviare un piano di azione entro due (2) settimane dal ricevimento del rapporto preliminare	Il rapporto, incluso il piano di azione, dà uno status	Sì, Certificato al livello Superiore, validità 12 mesi

Il punteggio totale è calcolato come segue:

Numero totale di punti

= (numero totale dei requisiti IFS HPC – requisiti valutati con N/A) × 20

Punteggio finale (in %)

= numero di punti raggiunto/numero totale dei punti.

6.8.1 **Specifica gestione del processo di audit (rapporto, certificato, caricamento) in caso di una o più KO valutati D durante l'audit (vedere anche Allegato 3).**

In caso uno o più KO sia/siano valutati con D durante l'audit, il corrente certificato IFS HPC deve essere sospeso nel database IFS dall'ente di certificazione il prima possibile e comunque entro due (2) giorni lavorativi dopo la data di audit.

Nel database IFS, le ragioni della sospensione del certificato corrente devono essere spiegate in **lingua Inglese**.

Devono essere fornite chiare spiegazioni circa l'identificazione della/delle non conformità, fornendo il numero di requisiti KO coinvolti. Tali spiegazioni devono essere dettagliate ed essere le stesse di quelle descritte nel piano di azione.

Nota: Tutti coloro che hanno accesso al database IFS ed hanno l'azienda tra la lista dei favoriti, riceveranno dal database IFS una email di avvertimento (**con spiegazione circa le non conformità identificate**) che il certificato dell'azienda è stato sospeso.

In ogni caso, l'audit deve essere completato e tutti i requisiti valutati al fine di ottenere una visione globale della situazione aziendale.

Inoltre, si raccomanda di completare il piano di azione, per gli obiettivi di miglioramento.

Il rapporto di audit in cui **uno o più KO** sono stati valutati con D, deve essere sempre caricato nel database IFS insieme al piano di azione (sarà visibile solo da IFS, dall'ente di certificazione e dall'azienda auditata e non dagli altri utenti IFS). In tali situazioni, deve essere eseguito un nuovo audit completo. Il nuovo audit deve essere programmato non prima di 6 settimane dopo l'audit dove un KO è stato valutato con D.

6.8.2 **Gestione specifica del processo di audit (rapporto, certificato, caricamento) in caso di assegnazione di uno o più non conformità Maggiori (vedere anche Allegato 4).**

Nel caso di assegnazione durante l'audit, di uno o più non conformità Maggiori, l'ente di certificazione deve sospendere nel database IFS il certificato corrente IFS HPC, il prima possibile ed entro il tempo massimo di due(2) giorni lavorativi dalla data di audit.

Nel database IFS, le ragioni della sospensione del certificato corrente devono essere spiegate in **lingua Inglese**.

Devono essere fornite spiegazioni chiare circa la/le non conformità identificate, fornendo il numero dei requisiti coinvolti. Tali spiegazioni devono essere dettagliate ed essere le stesse di quelle descritte nel piano di azione.

Nota: Tutti coloro che hanno accesso al database IFS ed hanno l'azienda tra la lista dei favoriti, riceveranno dal database IFS una email di avvertimento (con spiegazione circa le non conformità identificate) che il certificato corrente dell'azienda è stato sospeso.

Se la non conformità Maggiore è correlata a uno o più insuccessi nella produzione, l'audit di follow-up deve essere svolto almeno sei (6) settimane dopo l'audit precedente e non oltre sei (6) mesi dopo il precedente audit. Per altri tipi di fallimenti (es. documentazione), l'ente di certificazione è responsabile per determinare la data dell'audit di follow-up.

Nel caso in cui sia stata identificata più di una non conformità Maggiore, deve essere svolto un nuovo audit completo. Il nuovo audit deve essere programmato non prima di sei (6) settimane dopo l'audit in cui la/le non conformità Maggiore è stata emessa.

Il rapporto di audit in cui una o più non conformità Maggiori è/sono stata/e identificata/e deve essere sempre caricato nel database IFS dopo aver ricevuto il piano di azione (sarà visibile solo da IFS, dall'ente di certificazione e dall'azienda auditata e non dagli altri utenti IFS).

Situazioni specifiche in caso di audit di follow-up:

Se una non conformità Maggiore è stata identificata con un punteggio totale di 75 % o maggiore, ed è quindi risolta e se il risultato di audit è considerato positivo:

- L'ente di certificazione deve indicare nel rapporto di audit aggiornato:
 - nella sezione «data»: precisare la data di audit di follow-up in aggiunta alla data dell'audit in occasione del quale la non conformità Maggiore era stata identificata;
 - nella sezione «risultato finale di audit»: precisare che è stato svolto un audit di follow-up e la non conformità Maggiore è stata risolta,
 - nella sezione «osservazioni che riguardano KO, e non conformità Maggiori»: spiegare per quali requisiti la Maggiore è stata risolta.
- L'azienda non può essere certificata con livello superiore, anche se il punteggio finale di valutazione è maggiore del 95 %.
 - Il certificato rimane con la stessa data di validità, così come descritto nel ciclo di certificazione sezione 7.2.
 - Deve essere precisato nel certificato la data di audit iniziale e la data di audit di follow-up.
 - Se avvenuto durante un audit iniziale, la massima validità del certificato è calcolata usando la data di inizio audit, più un anno e 8 settimane.

Esempio:

data di audit iniziale 1:	01-10-2016
data di emissione del certificato:	26-11-2016
certificato valido fino:	25-11-2017
data di rinnovo (audit in cui una Maggiore è stata emessa) 2:	25-09-2017
audit di follow up:	03-12-2017
data ultima della validità del certificato:	25-11-2018

Il rapporto (prima dell'audit con la Maggiore riscontrata, poi aggiornato con i risultati dell'audit di follow-up) deve essere caricato nel portale di audit IFS, dopo aver svolto l'audit di follow-up con la specifica che la non conformità Maggiore è definitivamente risolta.

6.8.3 Gestione specifica del processo di audit in caso di punteggio finale < 75 %

In queste situazioni, la certificazione non viene raggiunta e deve essere svolto un nuovo audit completo. Il nuovo audit deve essere programmato non prima di sei (6) settimane dopo l'audit in cui il punteggio finale assegnato è stato < 75%.

7 Conferimento del certificato

Il certificato deve essere emesso a una sito specifico o a gruppi specifici di prodotti di tale sito.

Traduzione dello scopo di audit sul certificato

Per rendere utilizzabili gli Standard IFS a livello internazionale e per una comprensione diffusa, lo scopo di audit del certificato IFS HPC deve sempre essere tradotto in lingua inglese.

E' un obbligo e una responsabilità dell'ente di certificazione la traduzione dello scopo di audit.

Le informazioni minime dettagliate obbligatorie da pubblicare nel certificato IFS HPC sono definite nella parte 4 dello Standard.

Nota: il punteggio finale dell'audit in percentuale può essere pubblicato sul certificato se l'azienda e/o il cliente lo richiede.

7.1 Scadenza per il conferimento del certificato

L'Ente di certificazione è responsabile della decisione di conferire o non conferire il certificato IFS HPC. La decisione deve essere presa da una persona (o da più persone) diversa da quelle che ha effettuato l'audit.

Il periodo di tempo che intercorre tra la data dell'audit e il conferimento del certificato viene determinato come segue:

- Due (2) settimane per la redazione del rapporto preliminare dell'audit
- Due (2) settimane affinché l'azienda risponda alle deviazioni e alle non conformità (per es. redigendo il piano di azione)
- Due (2) settimane per la verifica da parte dell'auditor delle azioni correttive proposte, per la procedura di certificazione e per il caricamento del rapporto di audit nel database IFS.

In totale: sei (6) settimane tra la data dell'audit, il caricamento del rapporto di audit nel database IFS e il conferimento del certificato:

- Tempo target: sei (6) settimane,
- Tempo massimo: otto (8) settimane

La validità del certificato IFS è stabilita come segue:

- data di inizio validità del certificato: la validità inizia con la data di emissione del certificato
- fine validità del certificato: ultimo giorno della data di origine dell'audit iniziale + otto (8) settimane – un (1) giorno + un (1) anno.

La data dell'audit di rinnovo deve essere calcolata dalla data dell'anniversario dell'audit iniziale e non dalla data di emissione del certificato.

7.2 Ciclo di certificazione

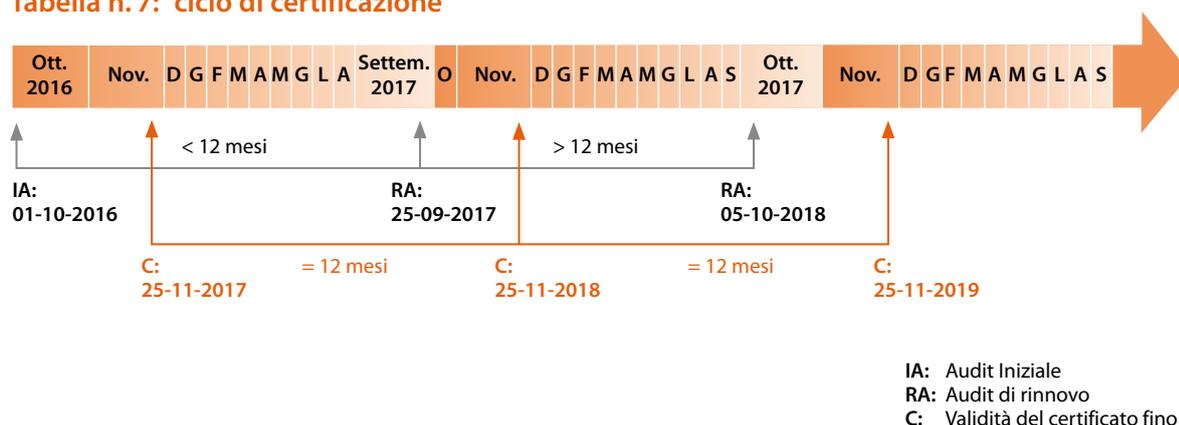
Anche se la data dell'audit di rinnovo cambia ogni anno e non corrisponde completamente alla data originale di audit, la data di validità del certificato deve rimanere uguale ogni anno.

Il ciclo di certificazione eviterà interruzioni tra due certificati consecutivi e di evitare all'azienda che pianifica l'audit in anticipo, di perdere alcuni mesi di validità del certificato.

Esempio:

Data di audit iniziale:	01-10-2016
Data di emissione del certificato:	26-11-2016
Certificato valido fino al:	25-11-2017
Data di audit di rinnovo:	25-09-2017
Certificato valido fino al:	25-11-2018 (indipendentemente dalla data dell'audit di rinnovo).

Tabella n. 7: ciclo di certificazione



Nota: Il certificato deve essere sempre emesso sulla base di una decisione di certificazione e dopo le diverse fasi della decisione di certificazione in accordo alla ISO/IEC 17065.

L'audit di rinnovo deve essere programmato almeno otto (8) settimane prima e non oltre due (2) settimane dopo la data originale di audit (la data definita di audit è la data dell'audit iniziale). Il non rispetto delle regole sopra menzionate nel tempo definito comporterà alla interruzione del ciclo di certificazione.

Nell'esempio di cui sopra, significa che l'audit non deve mai essere pianificato prima del 06 agosto e dopo il 15 ottobre.

7.3 Informazioni circa le condizioni di ritiro del certificato

Il ritiro del certificato da parte dell'ente di certificazione è consentito solo quando è evidente che il prodotto(i) non soddisfa più i requisiti del sistema di certificazione.

Il contratto tra l'ente di certificazione e l'azienda auditata deve essere in linea con il ciclo di certificazione (vedere tabello n. 7 di cui sopra).

8 Distribuzione e conservazione del rapporto di audit

I rapporti di audit rimangono di proprietà dell'azienda e non verranno rilasciati, per intero o in parte, a terzi senza il previo assenso dell'azienda (fatta eccezione per quanto richiesto dalla legge). Tale assenso alla distribuzione del rapporto di audit deve essere rilasciato in forma scritta e può essere concesso dall'azienda in riferimento all'ente di certificazione e/o al retailer. L'ente di certificazione dovrà conservare una copia del rapporto di audit. Il rapporto di audit deve essere conservato in modo sicuro per un periodo di cinque (5) anni.

Le condizioni di accesso alle informazioni circa il rapporto di audit sono dettagliate nella Parte 4 dello Standard.

9 Azioni supplementari

La decisione in merito al livello di azioni supplementari che si rendessero necessarie sulla base del certificato verrà adottata a discrezione della singola organizzazione di acquisto.

10 Procedura di appello

L'ente di certificazione deve disporre di procedure documentate per l'esame e la risoluzione dei ricorsi in appello contro i risultati di un audit. Tali procedure devono essere indipendenti dal singolo auditor e devono essere esaminate dalla Direzione dell'ente di certificazione. I ricorsi in appello devono venire finalizzati entro 20 giorni lavorativi dalla data in cui sono state ricevute informazioni dal soggetto sottoposto ad audit.

L'ente di certificazione deve disporre di procedure documentate per la gestione dei reclami ricevuti dalle aziende e/o da altri soggetti interessati. Entro dieci (10) giorni lavorativi dal ricevimento del reclamo sarà fornita una risposta preliminare al reclamo ricevuto. Entro un massimo di cinque (5) giorni lavorativi sarà inviata una lettera a conferma del ricevimento del reclamo. Dopo il completamento di un'indagine completa e approfondita in merito al reclamo si provvederà a fornire una risposta scritta definitiva.

Per la gestione dei reclami ricevuti dagli uffici IFS, le basi per la gestione dei reclami è descritta nel contratto IFS con gli enti di certificazione.

Se il reclamo si riferisce ad aspetti qualitativi circa il contenuto degli audit IFS o rapporti di audit IFS, gli uffici IFS richiedono all'ente di certificazione di fornire un documento sulla causa e le misure prese per risolvere il problema entro due (2) settimane.

Se il reclamo si riferisce ad errori amministrativi, es. nel rapporto di audit IFS, nei certificati IFS o nel database IFS, gli uffici IFS chiedono all'ente di certificazione di fornire una dichiarazione risolvere il problema entro una (1) settimana. La dichiarazione deve essere inviata in forma scritta via email o posta.

11 Proprietà e uso del logo IFS HPC

I diritti d'autore relativi a IFS HPC e al marchio registrato sono interamente di proprietà di IFS Management GmbH. Il logo IFS HPC può essere scaricato dalla sezione protetta del database IFS.

Inoltre, i termini e le condizioni di cui di seguito, devono essere verificate dall'auditor durante l'audit e i risultati di questa verifica devono essere descritti nel profilo aziendale del rapporto di audit, come campo obbligatorio (vedere anche Parte 4 dello Standard).

Nel caso in cui l'auditor identifichi che l'azienda non rispetta questi termini e condizioni, gli uffici IFS ne devono essere informata di conseguenza.

Termini e condizioni per l'uso del logo IFS HPC e comunicazioni riguardo la certificazione IFS HPC.

Applicazione

I presenti termini e condizioni valgono sia per il logo IFS HPC sia per tutti i loghi IFS in generale.

Forma, design e colore del logo IFS HPC

Nell'usare il logo IFS HPC bisogna attenersi alla forma e al colore del disegno in scala. Se usato in documenti, è ammesso stamparlo anche in bianco e nero.

Una azienda certificata IFS HPC, fatte salve le disposizioni di seguito indicate, può utilizzare il logo IFS HPC nei suoi documenti (ad esempio fatture).

Il logo IFS HPC può essere utilizzato in forma stampata, fisica ed elettronica, e in filmati, stante la condizione che le forme e i formati vengano rispettati. Le stesse condizioni valgono per l'uso del logo come timbro.

Limitazione ai commenti e alle interpretazioni

Quando un'azienda certificata IFS HPC o un ente di certificazione IFS HPC pubblicano documenti che recano il logo IFS, i commenti e le interpretazioni relativi all'IFS devono essere chiaramente identificabili come tali.

Uso del logo IFS HPC in materiali promozionali

Un'azienda certificata IFS HPC, può usare il logo IFS per motivi promozionali e pubblicare informazioni in merito alla certificazione IFS, stante la condizione che esse non siano visibili sulla confezione del prodotto reso disponibile al consumatore finale.

Il logo IFS HPC e le informazioni relative alla certificazione possono essere utilizzati nelle comunicazioni con gli utenti IFS ma non nelle informazioni con il consumatore finale. Il logo IFS HPC non può essere visibile su veicoli, sui prodotti stessi o altra pubblicità che possa arrivare al consumatore finale (es. fiere pubbliche per i consumatori finali, brochure). Solo per i casi particolari dei siti web che non sono esclusivamente dedicati ai professionisti, il logo può apparire sui siti web in relazione alla sicurezza e qualità dei prodotti per il governo della casa e cura della persona.

Deve essere garantito che tutte le informazioni relative alle certificazioni si riferiscano chiaramente all'IFS. Il logo IFS non può essere utilizzato in presentazioni che non sono chiaramente in relazione con IFS stesso.

Ulteriori limitazioni all'uso del logo IFS HPC

Il logo IFS HPC non può essere utilizzato in modo tale da portare a ritenere che i proprietari dell'IFS siano responsabili del rispetto dei requisiti di certificazione. In caso di sospensione o di ritiro della certificazione IFS HPC, l'azienda certificata deve immediatamente cessare l'utilizzazione del logo IFS sui suoi documenti e/o sito web ecc. e cessare ogni comunicazione in merito all'IFS.

Comunicazioni relative alla certificazione IFS HPC

Tutte le regole di cui sopra valgono per ogni comunicazione relativa all'IFS HPC. Ciò significa anche che l'uso della parola «IFS», «IFS Household and Personal Care Standard» o «IFS HPC» o simili, non è consentito per le comunicazioni riportate sui prodotti finiti disponibili al consumatore finale.

12 Revisione dello standard

Lo standard deve essere soggetto a una revisione interna formale annualmente e se del caso rivisto per dimostrare il controllo della qualità e contenuto dello Standard.

Il comitato di revisione incaricato deve essere formato da tutti i partecipanti coinvolti nel processo di audit: rappresentanti dei Distributori, rappresentanti dell'industria e degli Enti di Certificazione. L'obiettivo del Comitato di Revisione è quello di condividere esperienze, di discutere e decidere in merito all'apporto di cambiamenti ai requisiti dello Standard e corsi per gli auditor.

13 IFS Integrity Program

L'Integrity Program IFS lanciato a inizio 2010 include differenti misure per assicurare la qualità dello schema di certificazione IFS, con l'attenzione focalizzata sulla revisione degli audit condotta dagli enti di certificazione IFS e loro auditor.

Due sono i pilastri di questo programma:

a) Azioni preventive di assicurazione qualità

Le attività di assicurazione qualità monitorizzano l'intero sistema IFS. Audit di sorveglianza sono svolti regolarmente presso gli uffici degli enti di certificazione e presso i siti produttivi dei fornitori al fine di valutare il sistema IFS; questi audit sono svolti indipendentemente dal ricevimento di un

reclamo. Il campionamento di questi audit di sorveglianza si basa su un processo casuale e usando criteri oggettivi.

Questi criteri sono sia criteri economici (es numero di certificati emessi) sia criteri qualitativi (es. revisione e analisi dei processi di certificazione IFS e rispettivi rapporti).

Un audit di sorveglianza di ufficio di un ente di certificazione si svolge presso la sede dell'ente di certificazione accreditato, per verificare la corretta applicazione delle regole IFS negli uffici dell'ente di certificazione e per promuovere un miglioramento continuo.

In aggiunta, possono essere svolti audit di sorveglianza dei fornitori presso aziende certificate. In genere, gli audit di sorveglianza dei fornitori sono annunciati 48 ore prima della data di audit. In questi audit, la documentazione verificata nell'audit presso gli uffici dell'ente di certificazione, o nel database IFS, viene confrontata con la reale situazione trovata nell'azienda.

Possono anche essere effettuati witness audit. In questo caso, auditor dell'Integrity valutano un auditor IFS durante il reale audit IFS.

b) Azioni di assicurazione qualità dopo la notifica di un reclamo

Un dettagliato processo di gestione dei reclami analizza tutte le informazioni necessarie. I distributori o qualsiasi altra parte interessata ha il diritto di inviare agli uffici IFS qualsiasi possibile non conformità al fine di una indagine come parte dell'Integrity Program.

Gli uffici IFS raccolgono reclami per quanto riguarda gli audits IFS, i rapporti, i certificati o altre circostanze per le quali l'integrità del marchio IFS è messa in discussione. Distributori, enti di certificazione, dipendenti di aziende certificate IFS o altre persone giuridiche o naturali possono usare il modulo dei reclami disponibile presso il sito web IFS www.ifs-certification.com o possono inviare una e-mail a complaintmanagement@ifs-certification.com per informare IFS circa particolari circostanze. In aggiunta ai reclami ricevuti, IFS analizza anche il database IFS, utilizzando strumenti analitici al fine di identificare carenze. Se l'assicurazione qualità IFS viene informata di significative discrepanze tra i risultati di un audit IFS e susseguenti audit da parte dei distributori, verrà svolta una indagine all'interno del processo di gestione dei reclami, come sotto descritto.

Gli uffici IFS raccoglieranno tutte le informazioni necessarie per indagare sulle cause del reclamo e stabilire se ci sono carenze nel rispettare i requisiti IFS da parte dell'azienda certificata, enti di certificazioni accreditati o auditor qualificati IFS. Per indagare pienamente su un reclamo sono intrapresi passi appropriati, che possono includere una richiesta all'ente di certificazione di svolgere indagini interne e fornire una dichiarazione sui risultati di tale indagine a IFS.

Quando un reclamo non possa essere risolto con successo dalle indagini intraprese dall'ente di certificazione, si eseguirà un audit di investigazione al sito dell'azienda certificata. In generale, gli audit di investigazione sono annunciati 48 ore prima della data di audit, ma in casi eccezionali possono essere effettuati audit non annunciati.

Possono essere effettuati witness audit. In questo caso, gli Integrity auditors valutano un auditor IFS durante un audit IFS.

Gli audit svolti come parte dell'integrity Program sono condotti da auditor impiegati da IFS e completamente indipendenti dalle aziende auditate.

Sanzioni

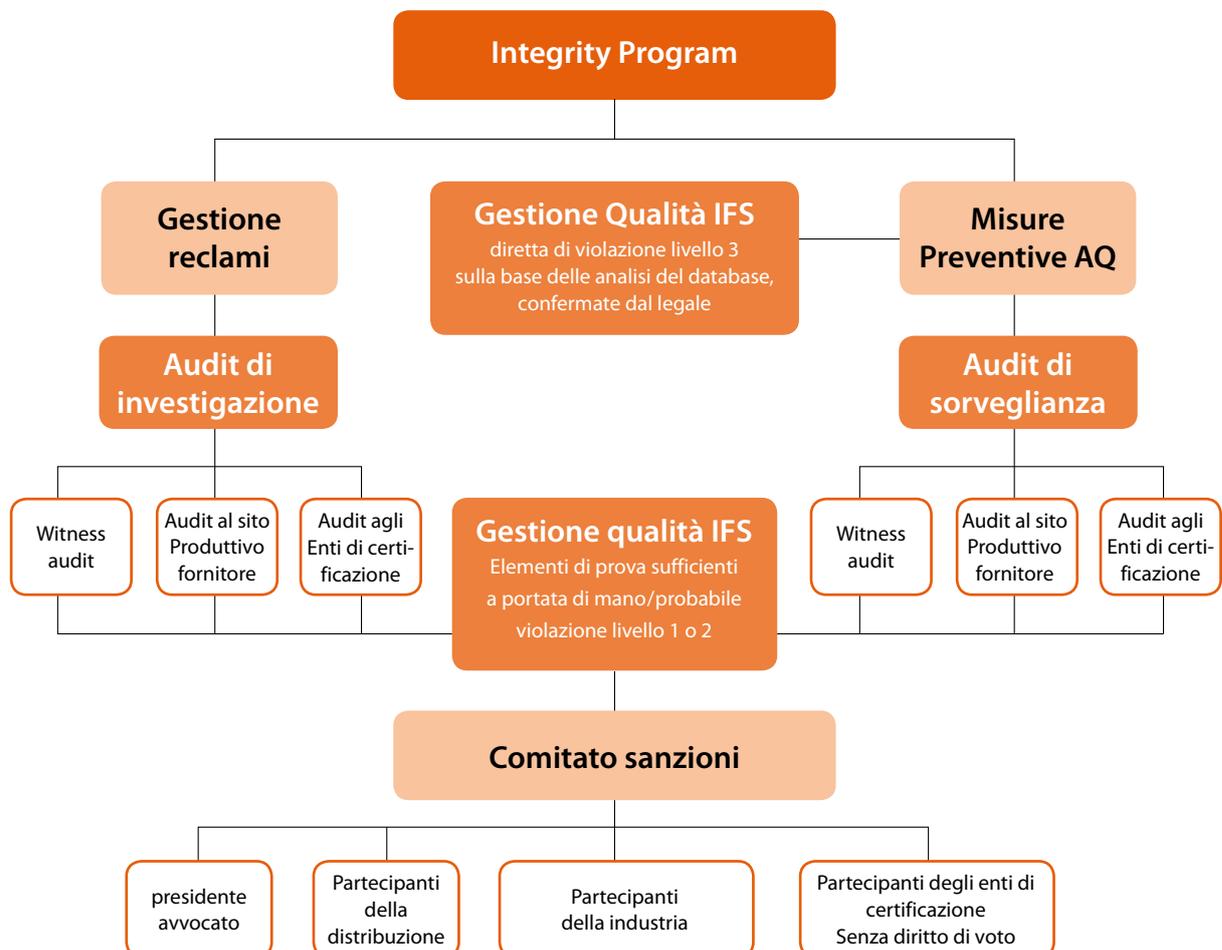
Se, a seguito di un reclamo o di azioni preventive di assicurazione qualità, la causa di una carenza è stata riconosciuta riconducibile a colpe di un ente di certificazione e/o un auditor, IFS invierà tutte le informazioni necessarie in forma anonima ad un Comitato Sanzioni indipendente. Il Comitato Sanzioni, che è composto da un avvocato e da rappresentanti dell'industria, distribuzione ed enti di certificazione, deciderà se esiste o meno una violazione e sulla sua gravità.

Gli argomenti riguardanti errori amministrativi degli enti di certificazione rilevati dalle indagini sul database, possono essere valutati dalla Gestione Assicurazione Qualità IFS, ma devono essere confermati dal legale del Comitato Sanzioni.

Se il Comitato Sanzioni conclude che si tratta di una violazione, sanzioni saranno comminate all'ente di certificazione e/o al suo auditor. Il tipo di sanzione dipende dal numero di violazioni precedentemente commesse dall'auditor e/o dall'ente di certificazione e dal livello di gravità delle violazioni stesse. Se è stata decisa una violazione a carico di un ente di certificazione e/o auditor, IFS Management informa l'ente di accreditamento appropriato.

Tutte queste procedure sono previste nel contratto tra IFS e ogni singolo ente di certificazione e tutti gli utenti del sistema IFS sono informati del processo. L'Integrity Program IFS rafforza l'affidabilità dello schema IFS controllando l'applicazione dello standard IFS nella pratica.

Tabella n. 8: riassunto delle attività del programma IFS Integrity Program



ALLEGATO 1: Chiarimenti per lo scopo di applicazione dei differenti standard IFS



IFS Food

è uno standard per l'auditing di fornitori/produttori di prodotti alimentari e riguarda solo le aziende che processano alimenti o aziende che confezionano prodotti alimentari sfusi.

L'IFS Food trova applicazione solo se il prodotto viene «processato» o se sussiste il pericolo di una contaminazione del prodotto durante il primo confezionamento.



IFS HPC

è uno Standard per auditare aziende che processano prodotti per il governo della casa e la cura della persona. L'IFS HPC può essere usato solo quando un prodotto viene «processato» o quando c'è un rischio per la contaminazione del prodotto durante il confezionamento primario.



L'IFS PACsecure

è uno Standard per gli audit ai produttori di materiali di confezionamento ad uso alimentare e non alimentare e copre solo aziende di produzione e/o trasformazione di imballaggi.



L'IFS Broker

è uno standard per l'audit a persone e/o aziende che possono o non possono possedere i prodotti ma in genere che non prendono fisicamente possesso dei prodotti (es che non hanno magazzini, stazioni di imballaggio o flotte di camion, ma sono delle entità legali con propri mailboxes, uffici ecc.).

Lo standard si applica per prodotti alimentari e prodotti per il governo della casa e la cura della persona così come a materiali di confezionamento.

L'IFS Broker è uno standard per auditare aziende e/o persone che possono o meno essere proprietarie dei prodotti ma che generalmente non li detengono personalmente (es. non hanno magazzini, stazioni di raccolta o mezzi per il trasporto delle merci) ma sono entità legali che forniscono servizi di intermediazione. Lo standard si applica ai prodotti alimentari, prodotti per il governo della casa e cura della persona, materiali di confezionamento. Se un'azienda di produzione ha anche servizi di intermediazione e vuole certificare entrambe le attività (produzione e servizi di intermediazione), può richiedere un audit combinato (IFS Food o IFS HPC o IFS PACsecure in combinazione con IFS Broker).



L'IFS Wholesale/Cash & Carry

è uno standard che copre tutte le attività di gestione di prodotti sfusi e confezionati alimentari, HPC, PACsecure nei punti vendita Cash & Carry o Wholesale. Sono inoltre coperti da questo Standard anche alcuni trattamenti e/o attività di lavorazione. Lo standard copre anche le attività di confezionamento delle aziende di frutta e verdura e uova.





L'IFS Logistics

è uno standard per gli auditing alle aziende logistiche alimentari e non alimentari, le cui attività coprono tutte le operazioni logistiche come il trasporto, lo stoccaggio, la distribuzione, carico e scarico ecc. Si applica a tutti i tipi di attività: consegna con autocarri, treni, navi, aerei; prodotti surgelati/refrigerati o prodotti stabili a temperatura ambiente.

Se una azienda di produzione ha la propria attività logistica, essa è già coperta dallo Standard corrispondente nel capitolo specifico della checklist trasporto e stoccaggio. Non è quindi necessario svolgere un audit combinato per IFS Food, IFS HPC o IFS PACsecure con IFS Logistics.



L'IFS Global Markets – Food

è un programma di valutazione standardizzata di sicurezza alimentare applicabile alle aziende che desiderano fornire prodotti alimentari a marchio. Il programma ha il fine di supportare «le aziende di piccole dimensioni e/o meno sviluppate» nell'implementazione dei loro sistemi di sicurezza alimentare affinché possano approcciare alla prima fase di implementazione verso lo Standard IFS Food.



L'IFS Food Store

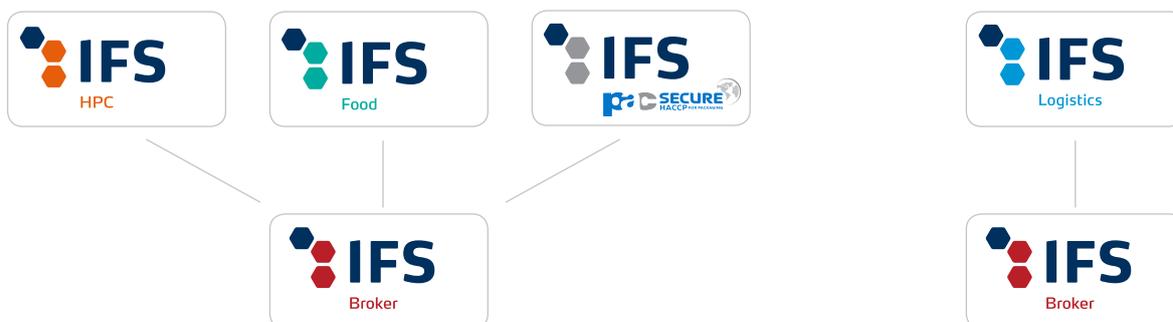
è uno Standard per le ispezioni delle attività di sicurezza alimentare nei punti vendita della Grande Distribuzione. Tutti le attività di retail devono essere valutate, indipendentemente se gestite direttamente dall'Insegna o da appaltatori di servizi.

Audit combinati IFS

I diversi Standard di prodotto IFS possono essere combinati con l'IFS Broker tutte le volte in cui l'azienda di produzione svolge attività di intermediazione di prodotti alimentari e non alimentari.

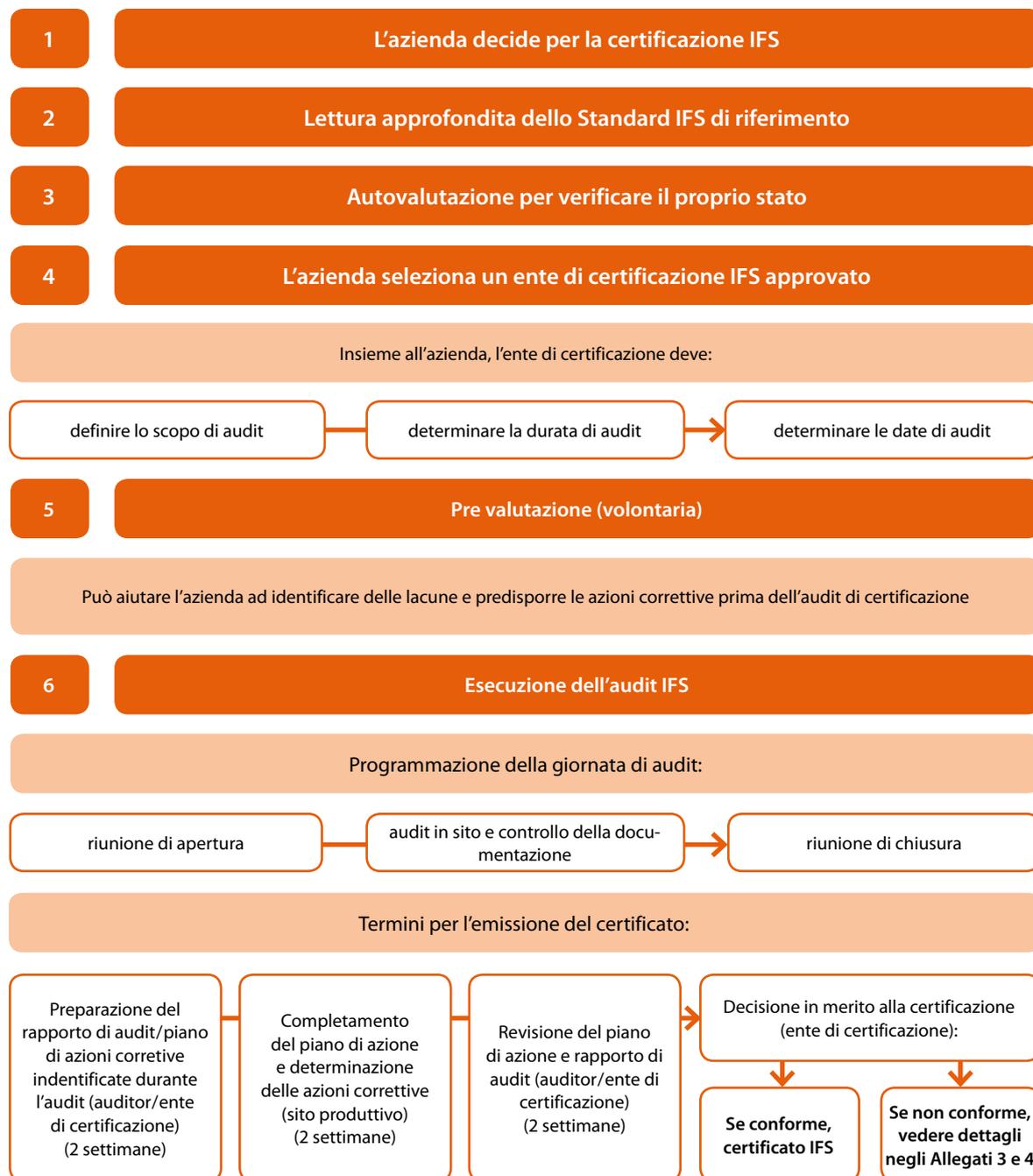
Una certificazione combinata IFS Logistics/IFS Broker è applicabile se l'azienda logistica ha anche attività di intermediazione per alimenti, HPC e/o materiali di confezionamento.

Lo stesso audit combinato può essere svolto se una azienda Broker ha anche proprie attività logistiche quali stoccaggio e/o trasporto.



In ogni caso, l'auditor/team di auditor deve garantire che entrambe le checklist siano utilizzate per la valutazione e, se l'esito di audit è positivo, l'azienda riceverà due (2) rapporti di audit e due (2) certificati.

ALLEGATO 2: Processo di certificazione

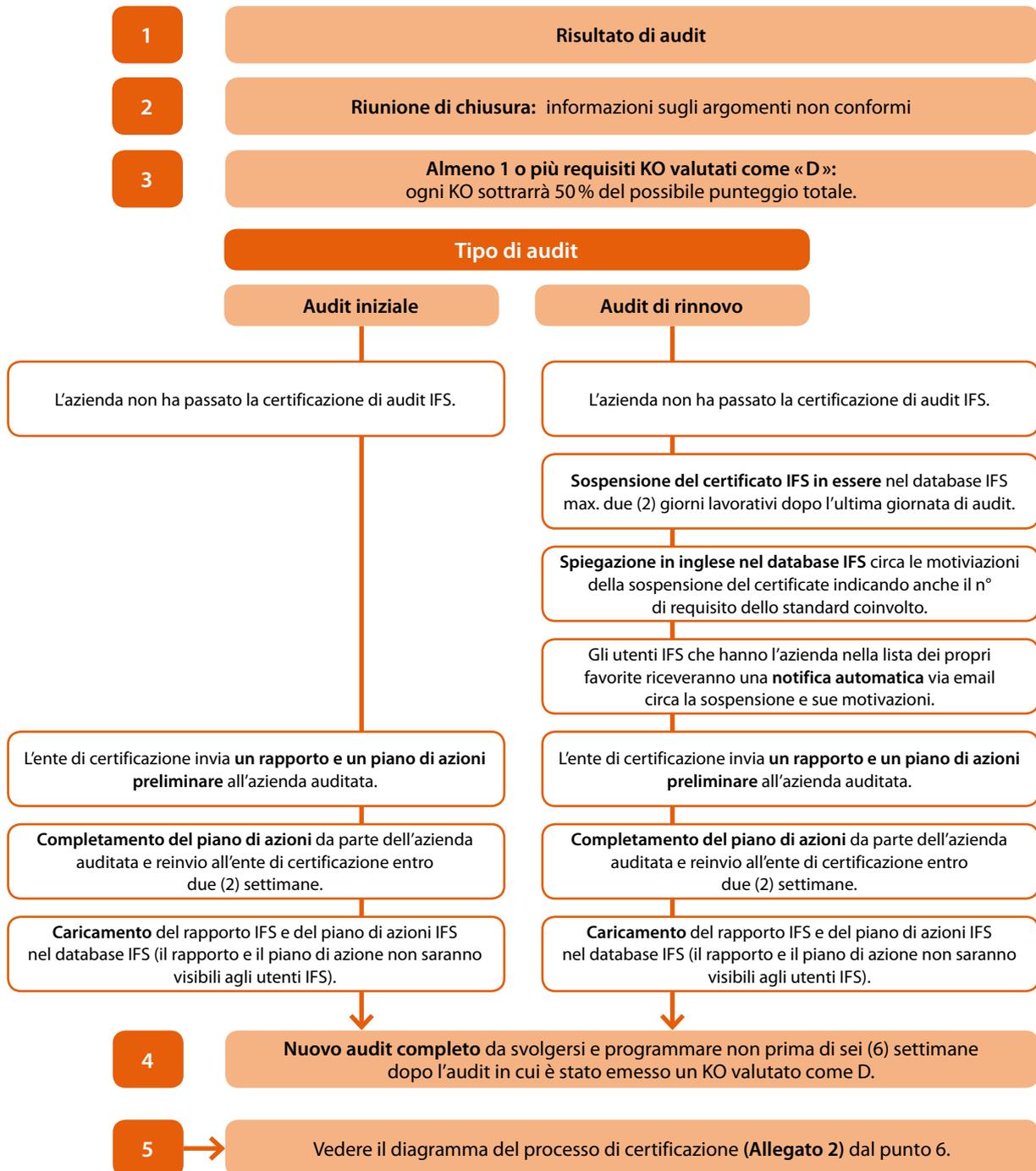


I tre (3) mesi prima che il certificato scada, il database IFS invierà all'azienda un promemoria per la programmazione di un nuovo audit con l'ente di certificazione. L'audit deve essere programmato non più tardi della data dell'audit di rinnovo indicata nel rapporto e sul certificato.

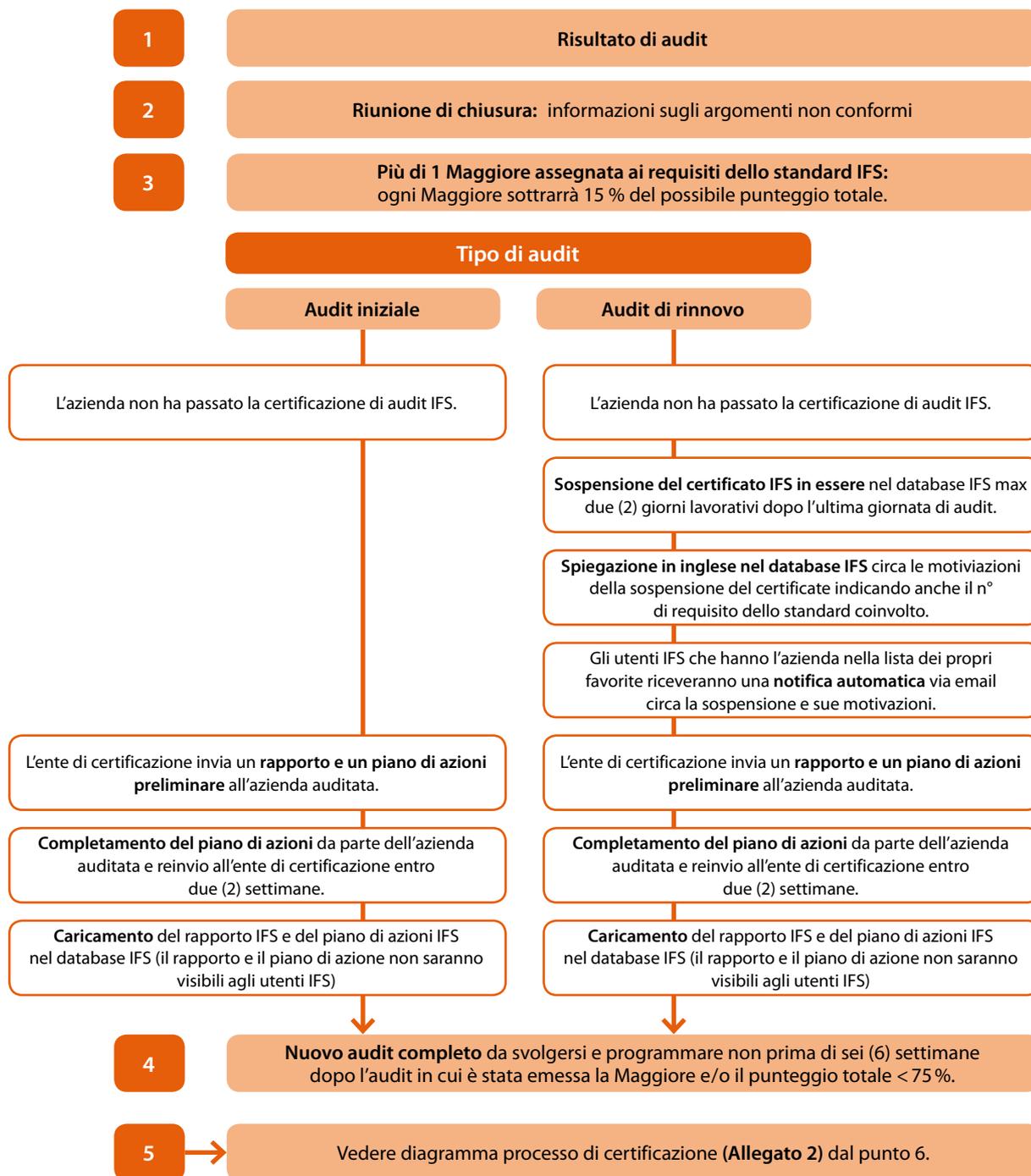
Per ulteriori informazioni vedere Parte 1 (Protocollo di audit) dello Standard IFS HPC.

Visita www.ifs-certification.com per scaricare gli Standard IFS e per trovare un ente di certificazione.

ALLEGATO 3: Diagramma di flusso per la gestione dei punteggi KO con D

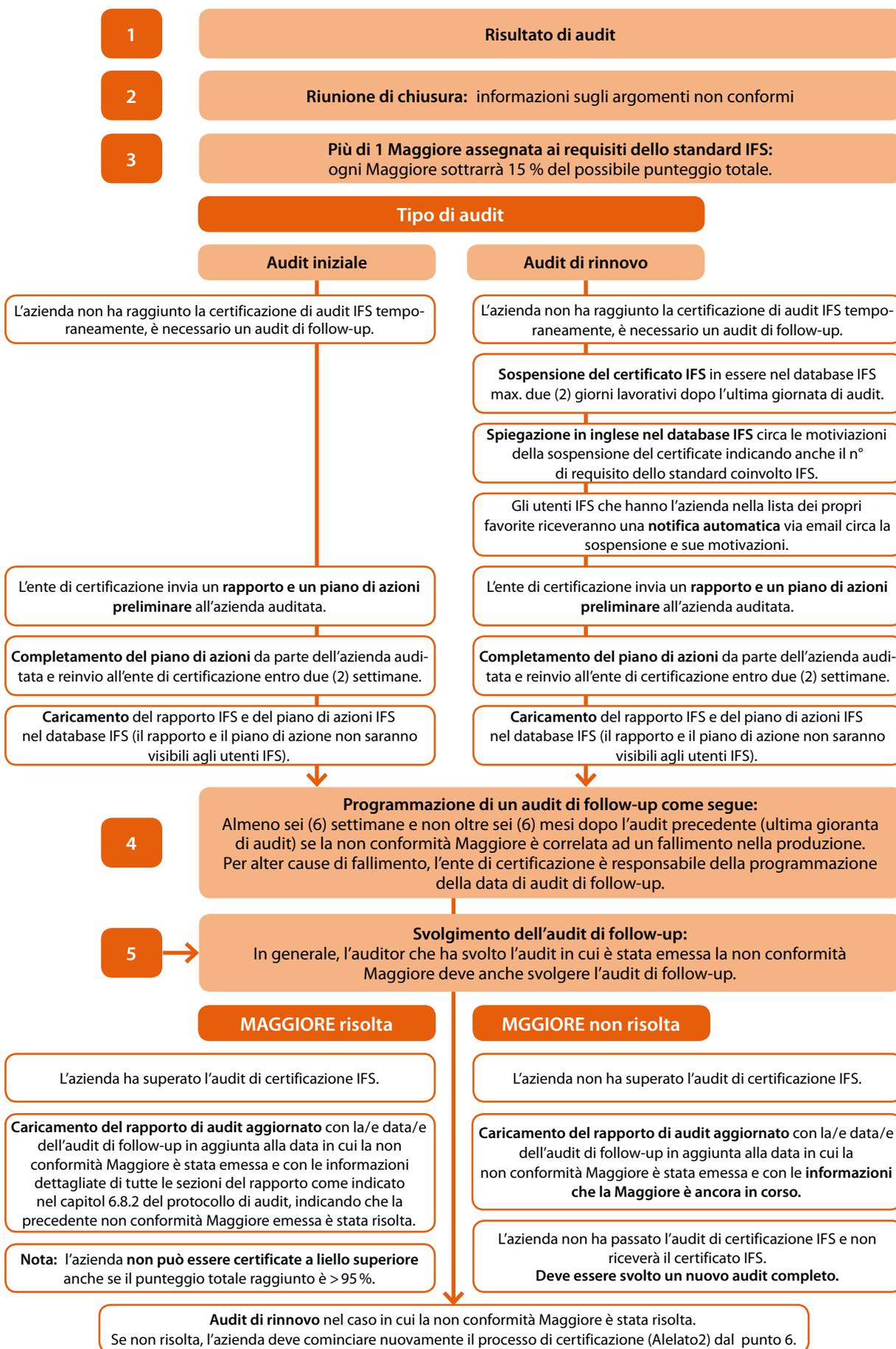


ALLEGATO 4: Diagramma di flusso per la gestione delle non-conformità Maggiori: A: Più di 1 Maggiore e/o punteggio totale <75 %



ALLEGATO 4: Diagramma di flusso per la gestione delle non-conformità Maggiori:

B: Massimo 1 Maggiore e un punteggio totale $\geq 75\%$



PARTE 2

1	Responsabilità della Direzione	46
2	Sistema di Gestione della Qualità e Sicurezza dei prodotti	48
3	Gestione delle risorse	51
4	Pianificazione e Processo di produzione	55
5	Misurazioni, analisi, azioni correttive e gestione degli incidenti	67
6	Tutela del prodotto (capitolo opzionale)	71
	ALLEGATO 1: Glossario	73
	ALLEGATO 2: Riferimenti crociati allegati a IFS HPC vs ISO 22716	79



PARTE 2

Lista dei requisiti di audit (Checklist IFS HPC)

1 Responsabilità della Direzione

1.1 Politica aziendale/Principi aziendali

1.1.1 La Direzione deve definire e implementare una politica aziendale. Tale politica deve prendere in considerazione, come minimo:

- il focus sui consumatori e clienti
- la responsabilità ambientale
- la responsabilità della sicurezza
- i fabbricati
- i macchinari e le attrezzature
- i requisiti relativi ai prodotti (inclusi: sicurezza dei prodotti, qualità, requisiti legali, processi e specifiche).

La politica aziendale deve essere comunicata a tutti i dipendenti.

1.1.2 Il contenuto della politica aziendale deve essere suddiviso in obiettivi specifici destinati ai singoli reparti interessati. Devono essere definite la responsabilità e i tempi della sua realizzazione per ogni reparto dell'azienda.

1.1.3 Gli obiettivi di qualità della politica aziendale devono essere comunicati ai dipendenti dei reparti pertinenti e devono essere implementati con efficacia. L'azienda deve assicurare che tutte le informazioni pertinenti vengano comunicate con efficacia e in maniera puntuale al personale interessato.

1.1.4 La Direzione deve garantire che il conseguimento di tutti gli obiettivi sia oggetto di revisioni a intervalli regolari, come minimo gli obiettivi devono essere riesaminati annualmente.

1.2 Struttura aziendale

1.2.1 Deve essere disponibile un organigramma illustrante la struttura dell'azienda.

1.2.2 Le competenze e le responsabilità, ivi inclusa la delega di responsabilità, devono essere stabilite in maniera chiara.

1.2.3 **KO n° 1: La Direzione deve garantire che i dipendenti siano consapevoli delle loro responsabilità relative alla sicurezza e qualità dei prodotti. La Direzione deve inoltre garantire che siano in atto meccanismi per monitorare l'efficacia del loro modo di operare. Tali meccanismi devono essere chiaramente identificati e documentati.**

- 1.2.4 I dipendenti che esercitano un'influenza sulla sicurezza e qualità dei prodotti devono essere consapevoli delle loro responsabilità e devono essere in grado di dimostrare la comprensione delle proprie responsabilità.
- 1.2.5 L'azienda deve avere un rappresentante IFS nominato dalla Direzione.
- 1.2.6 La Direzione deve mettere a disposizione risorse sufficienti e pertinenti al fine di soddisfare i requisiti relativi ai prodotti.
- 1.2.7 Il reparto responsabile della gestione della qualità e sicurezza del prodotto deve fare direttamente riferimento alla Direzione.
- 1.2.8 L'azienda deve garantire che tutti i processi (documentati e non documentati) siano conosciuti dal personale interessato e siano applicati in modo coerente.

1.3 Focus sui clienti

- 1.3.1 Una procedura documentata deve essere messa in atto al fine di identificare le esigenze fondamentali e le aspettative dei clienti.
- 1.3.2 I risultati di tale procedura devono essere valutati e considerati per la determinazione degli obiettivi di qualità e di sicurezza alimentare.

1.4 Riesame della Direzione

- 1.4.1 La Direzione deve garantire che il sistema di gestione della qualità e sicurezza del prodotto sia riesaminato almeno annualmente o con maggiore frequenza se avvengono cambiamenti. Ogni riesame deve contenere, almeno:
- i risultati degli audit,
 - il ritorno dei clienti,
 - la conformità dei prodotti e dei processi,
 - lo stato delle azioni preventive e correttive,
 - le azioni di follow-up dai precedenti riesami della direzione,
 - i cambiamenti che potrebbero influenzare i sistemi di qualità e sicurezza del prodotto,
 - i reclami dalle autorità,
 - le raccomandazioni per il miglioramento.
- 1.4.2 Tale riesame deve includere la valutazione delle misure per il controllo del sistema di gestione della qualità e sicurezza del prodotto e per il processo di miglioramento continuo.

1.4.3 L'azienda deve identificare e riesaminare ad intervalli regolari (per es. mediante audit interni o ispezioni in sito) l'infrastruttura necessaria per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti. Ciò deve includere, come minimo, i seguenti criteri:

- edifici
- sistemi di fornitura
- macchinari e attrezzature
- attrezzature di laboratorio
- trasporto.

I risultati del riesame devono essere considerati, con debita attenzione per i fattori di rischio, ai fini della pianificazione degli investimenti.

1.4.4 L'azienda deve identificare e riesaminare ad intervalli regolari (per es. mediante audit interni o ispezioni sul posto) l'ambiente di lavoro necessario per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti. Ciò include, come minimo i seguenti criteri:

- strutture destinate al personale,
- condizioni ambientali,
- condizioni igieniche,
- configurazione degli ambienti di lavoro,
- agenti esterni (p.es. rumore, vibrazioni).

I risultati del riesame devono essere esaminati, con debita attenzione per i fattori di rischio, ai fini della pianificazione degli investimenti.

2 Sistema di Gestione della Qualità e Sicurezza dei prodotti

2.1 Gestione Qualità

2.1.1 Requisiti della documentazione

2.1.1.1 Il sistema per la gestione della qualità e sicurezza dei prodotti deve essere documentato ed implementato, e deve essere conservato in un unico posto (sistema documentato, manuale o elettronico).

2.1.1.2 Deve essere in atto una procedura documentata per il controllo dei documenti e dei loro aggiornamenti.

2.1.1.3 Tutti i documenti devono essere chiaramente leggibili, privi di ambiguità ed esaustivi. Devono essere accessibili in ogni momento al personale.

2.1.1.4 Tutti i documenti che sono necessari per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti devono essere disponibili nella loro ultima versione.

- 2.1.1.5 La ragione di ogni aggiornamento ai documenti , di importanza critica per i requisiti relativi al prodotto, deve essere registrata e approvata.
- 2.1.1.6 I documenti devono essere rimossi dall'area di lavoro e distrutti se non più aggiornati.

2.1.2 Tenuta delle registrazioni

- 2.1.2.1 Tutte le registrazioni necessarie per i requisiti dei prodotti devono essere complete, dettagliate e adeguatamente mantenute (es. con sistema di backup) e rese disponibili su richiesta.
- 2.1.2.2 Le registrazioni devono essere leggibili ed autentiche. Devono essere mantenute in modo tale che la successiva manipolazione delle registrazioni stesse sia proibita.
- 2.1.2.3 Le registrazioni che dimostrano l'effettivo controllo del processo, la sicurezza del prodotto e la qualità devono essere appropriatamente archiviate in accordo con i regolamenti e le specifiche del cliente. (Questo include per esempio e dove applicabile, i PIF per i prodotti cosmetici). Queste registrazioni devono essere mantenute per un minimo di un anno dopo la scadenza del prodotto. Per i prodotti senza data di scadenza, il tempo di mantenimento delle registrazioni deve essere in linea con i requisiti del cliente.
- 2.1.2.4 Tutti gli aggiornamenti alle registrazioni devono essere effettuati unicamente dalle persone autorizzate.

2.2 Gestione sicurezza dei prodotti

2.2.1 Sistema di gestione del rischio (Analisi dei pericoli e valutazione del rischio)

- 2.2.1.1 Prima di sviluppare un sistema di gestione del rischio, l'azienda deve avere implementato tutte le necessarie Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP) che sono comunemente utilizzate per la produzione dei propri prodotti.
- 2.2.1.2 Il sistema di controllo della sicurezza dei prodotti dell'azienda si deve basare su un sistema di gestione del rischio pienamente implementato, sistematico ed esaustivo. Tale sistema di controllo deve tener conto di ogni requisito legale dei paesi di produzione e destinazione che possa andare oltre a tali principi. Il sistema di gestione del rischio deve essere implementato presso ogni sito produttivo. Il sistema di gestione del rischio deve coprire tutte le materie prime, i prodotti o i gruppi di prodotti, nonché ogni processo (incluso quello in outsourcing), a partire dal ricevimento della merce fino alla spedizione del prodotto, ivi incluso lo sviluppo dei prodotti e il loro confezionamento.
- 2.2.1.3 L'azienda deve garantire che il sistema di gestione del rischio si basi su una letteratura scientifica o su specifiche tecniche verificate relative ai prodotti realizzati e alle procedure. Tale base di conoscenze deve essere mantenuta in linea con ogni nuovo sviluppo di processi tecnici e scientifici.
- 2.2.1.4 Il sistema di gestione del rischio deve essere riesaminato e devono essere apportati i necessari cambiamenti quando viene adottata qualsiasi modifica sul prodotto, processo o qualsiasi modifica che possa riguardare i requisiti del prodotto.

2.2.2 Team di gestione del rischio

- 2.2.2.1 Il team di gestione del rischio deve essere multidisciplinare e includere personale operativo. Il personale nominato per far parte del team di gestione del rischio deve avere una conoscenza specifica dei pericoli e rischi associati ai prodotti e processi. Laddove non sia disponibile una competenza sufficiente, si deve provvedere a ottenere la consulenza di un esperto esterno.
- 2.2.2.2 Le persone responsabili per lo sviluppo e il mantenimento del sistema di gestione del rischio devono avere ricevuto adeguata formazione nell'applicazione dei principi della gestione del rischio basati sullo strumento di gestione del rischio usato dall'azienda (Matrice di rischio FMEA, HACCP, RPN, ecc.)
- 2.2.2.3 Il team di gestione del rischio deve godere di un forte supporto da parte della Direzione e deve essere noto e riconosciuto in tutta l'azienda.

2.2.3 Analisi dei pericoli e valutazione del rischio

2.2.3.1 Descrizione del prodotto

Deve esistere una descrizione completa del prodotto che includa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti e relativi regolamenti, quali:

- composizione (materie prime, rilavorazioni ecc.),
- parametri fisici, chimici e microbiologici,
- metodi di trattamento
- confezionamento, etichettatura
- durabilità (shelf life)
- condizioni di conservazione
- metodo di trasporto.

2.2.3.2 Identificare l'uso designato

L'uso designato del prodotto deve essere descritto in relazione all'uso previsto del prodotto da parte del consumatore finale, tenendo conto dei gruppi di consumatori più vulnerabili.

2.2.3.3 Messa a punto un diagramma di flusso

Deve esistere un diagramma di flusso per ogni prodotto, gruppo di prodotti, gruppo di materie prime, ecc. e per tutte le variazioni dei processi e dei sottoprocessi (incluse le rilavorazioni). Il diagramma di flusso deve essere datato e identificare con chiarezza ogni punto critico di controllo con il numero a esso assegnato. In caso di qualsiasi cambiamento, il diagramma di flusso deve essere aggiornato.

2.2.3.4 Conferma in sito del diagramma di flusso

Il team di gestione del rischio deve verificare il diagramma di flusso con controlli in sito in tutte le fasi operative. Laddove appropriato, il diagramma sarà oggetto di modifiche.

2.2.3.5 Conduzione di un'analisi dei pericoli e valutazione del rischio per ogni fase

2.2.3.5.1 Deve essere disponibile un'analisi dei pericoli di tutti i pericoli fisici, chimici e biologici ragionevolmente prevedibili.

L'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi deve essere svolta per ogni fase dalle materie prime ai prodotti finiti includendo la validazione dello sviluppo e dei materiali di confezionamento.

2.2.3.5.2 Sulla base dell'analisi dei pericoli, la valutazione del rischio deve dimostrare le azioni richieste se un pericolo è un rischio, considerando la probabilità di causare un danno al consumatore e la potenziale gravità del danno (effetto, potenziali conseguenze). La metodologia utilizzata per valutare il rischio deve essere documentata.

2.2.3.6 **Determinazione di punti di controllo critici**

Sulla base del livello di accettazione del rischio, i punti di controllo critici devono essere identificati e documentati.

2.2.3.7 **Determinazione dei limiti critici per ogni punto di controllo critico**

Devono essere definiti e convalidati limiti critici appropriati per ogni punto di controllo critico, al fine di identificare con chiarezza quando un processo è fuori controllo.

2.2.3.8 **Determinazione di un sistema di monitoraggio per ogni punto di controllo critico**

KO n° 2: Devono essere stabilite procedure di monitoraggio specifiche per ciascun punto di controllo critico al fine di rilevare ogni perdita di controllo. Le registrazioni relative al monitoraggio devono essere conservate per un periodo pertinente. Ogni punto di controllo critico definito deve essere sotto controllo in ogni momento. Si deve provvedere a dimostrare il monitoraggio e il controllo di ogni punto di controllo critico mediante le registrazioni. Le registrazioni devono specificare la persona responsabile, nonché la data e l'esito dell'attività di monitoraggio.

2.2.3.9 **Definizione delle azioni correttive**

Per ogni punto di controllo critico, devono essere stabilite le azioni correttive. Nel caso in cui il monitoraggio indichi che un particolare punto di controllo critico non è sotto controllo, dovranno essere intraprese e documentate azioni correttive adeguate. Tali azioni correttive devono prendere in considerazione anche tutti i prodotti non conformi.

2.2.3.10 **Definizione delle procedure di verifica**

Devono essere messe a punto procedure di verifica al fine di assicurarsi che il sistema di gestione del rischio sia efficace. La verifica del sistema di gestione del rischio deve essere effettuata almeno una volta all'anno. Le attività di verifica possono includere, a titolo di esempio:

- audit interni
- analisi
- campionamento
- valutazioni
- reclami da parte delle autorità e dei clienti.

I risultati di tale verifica devono essere inclusi nel sistema di gestione del rischio.

3 **Gestione delle risorse**

3.1 **Gestione delle risorse umane**

3.1.1 Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, tutto il personale che svolge attività tale da incidere sulla sicurezza, la legalità e la qualità dei prodotti deve essere in possesso delle competenze necessarie (dimostrate dagli studi, esperienza lavorativa e/o formazione).

3.2 Gestione dell'igiene del personale

3.2.1 Igiene del personale

3.2.1.1 Devono essere presenti requisiti documentati relativi all'igiene del personale. Tali requisiti devono includere i seguenti criteri:

- indumenti protettivi
- lavaggio delle mani e disinfezione
- consumo di cibi e bevande
- fumo
- azioni da intraprendersi nel caso di ferite e/o abrasioni della pelle
- unghie delle mani, gioielli ed oggetti personali
- capelli e barba.

I requisiti si devono basare sull'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato in relazione al prodotto e al processo.

3.2.1.2 Devono essere implementati requisiti di igiene personale che verranno applicati a tutti gli addetti, gli appaltatori e i visitatori ove pertinente. La conformità ai requisiti deve essere verificata a intervalli regolari.

3.2.1.3 I gioielli visibili (inclusi i pearing) e orologi non devono essere indossati. Tutte le eccezioni dovranno essere valutate in maniera esaustiva mediante l'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato.

3.2.1.4 I tagli e le abrasioni della pelle devono essere coperti da un cerotto (il cui colore è diverso da quello del prodotto). Tutte le eccezioni dovranno essere valutate in maniera esaustiva mediante l'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato.

3.2.1.5 Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato, ci deve essere un programma per controllare l'efficacia dell'igiene delle mani.

3.2.2 Indumenti protettivi per il personale, gli appaltatori e visitatori

3.2.2.1 Devono esistere procedure aziendali al fine di garantire che tutto il personale, tutti gli appaltatori e tutti i visitatori siano consapevoli delle regole riguardanti la gestione dell'abbigliamento e il cambio degli indumenti protettivi in specifiche aree, in conformità ai requisiti relativi ai prodotti.

3.2.2.2 Nelle aree di lavoro in cui è obbligatorio indossare un copricapo e/o una retina per barba, i capelli devono essere coperti completamente, in modo tale da prevenire la contaminazione dei prodotti.

3.2.2.3 Devono essere applicate regole definite con chiarezza per le aree di lavoro/attività in cui è necessario indossare guanti (con un colore diverso da quello dei prodotti). Il rispetto di tali regole deve essere verificato a intervalli regolari.

3.2.2.4 Devono essere disponibili indumenti protettivi adeguati in quantità sufficiente per ogni dipendente ove necessario.

- 3.2.2.5 Tutti gli indumenti protettivi devono essere lavati accuratamente e regolarmente. Attraverso un'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato, considerando i processi e i prodotti dell'azienda, si stabilirà se gli indumenti devono essere lavati da una lavanderia a contratto, o da una lavanderia presso il sito in questione, o dal dipendente.
- 3.2.2.6 Devono essere presenti e applicate linee guida per il lavaggio degli indumenti protettivi e una procedura per la verifica del loro stato di pulizia.
- 3.2.2.7 L'azienda deve riesaminare l'efficacia delle misure preventive messe in atto per garantire la sicurezza del personale in relazione alle condizioni di lavoro pericolose.

3.2.3 Procedure applicabili alle malattie infettive

- 3.2.3.1 Devono esserci misure scritte e comunicate, per il personale, per il personale a contratto e per i visitatori per dichiarare qualsiasi malattia infettiva che potrebbe avere impatto sulla sicurezza dei prodotti. In caso di dichiarazione di malattia infettiva, devono essere intraprese azioni al fine di minimizzare il rischio di contaminazione dei prodotti.

3.3 Formazione e addestramento

- 3.3.1 L'azienda deve mettere in atto programmi di formazione e/o addestramento documentati in funzione dei requisiti relativi ai prodotti e alle esigenze di formazione dei dipendenti sulla base delle loro mansioni. Tali programmi devono includere:
- contenuti della formazione
 - frequenza della formazione
 - compiti dei dipendenti
 - lingue
 - formatore qualificato
 - metodologia di valutazione.
- 3.3.2 I programmi di formazione documentati devono valere per tutto il personale, ivi inclusi i lavoratori stagionali e provenienti da aziende esterne, impiegati nella rispettiva area di lavoro. Al momento dell'assunzione, e prima di cominciare a lavorare, tale personale deve essere sottoposto a una formazione in conformità ai programmi di formazione previsti.
- 3.3.3 Devono essere disponibili registri relativi a tutti gli eventi di formazione/addestramento nei quali devono essere riportati
- elenco dei partecipanti completo delle loro firme
 - data
 - durata
 - contenuti della formazione
 - nome del formatore/tutore.

Deve essere in atto una procedura o un programma per provare l'efficacia dei programmi di formazione e/o di addestramento.

- 3.3.4 I contenuti della formazione e/o addestramento devono essere riesaminati e aggiornati a intervalli regolari e devono tener conto dei problemi specifici dell'azienda, della sicurezza dei prodotti e dei requisiti legali relativi ai prodotti e delle modifiche di prodotto/processo.

3.4 Servizi igienici, attrezzature per l'igiene del personale e locali riservati al personale

- 3.4.1 L'azienda deve mettere a disposizione locali riservati al personale che siano proporzionati, in termini di dimensioni e di dotazioni, al numero del personale e progettati e gestiti in modo da minimizzare i rischi per la sicurezza dei prodotti. Tali strutture devono essere mantenute pulite e in buone condizioni.
- 3.4.2 Devono essere in atto procedure e infrastrutture per assicurare la corretta gestione degli oggetti personali e del cibo portato al lavoro dal personale, del cibo proveniente dalla mensa e da distributori automatici. Il cibo deve essere conservato e/o consumato solo nelle aree designate.
- 3.4.3 L'azienda deve rendere disponibili spogliatoi adeguati al personale, agli appaltatori e ai visitatori. Laddove necessario, gli indumenti da indossare all'esterno e gli indumenti protettivi devono essere riposti separatamente.
- 3.4.4 Gli spogliatoi devono essere separati dall'area di produzione e devono essere ubicati in modo da consentire l'accesso diretto alle aree dove i prodotti sono lavorati. Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato le eccezioni devono essere giustificate e gestite.
- 3.4.5 Le toilette non devono avere accesso diretto alle aree dove vengono lavorati i prodotti. I servizi igienici devono essere dotate di adeguate strutture per il lavaggio delle mani. I servizi igienici devono avere un adeguato sistema di ventilazione naturale o meccanico. Deve essere impedito il flusso di aria meccanica da un'area contaminata ad un'area pulita.
- 3.4.6 Nei punti di accesso alle aree di produzione, nonché all'interno di queste ultime e nei locali destinati al personale, devono essere messi a disposizione adeguati servizi per l'igiene delle mani. Sulla base di un'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato si devono dotare di tali servizi anche altre aree.
- 3.4.7 I servizi per l'igiene delle mani devono essere dotati, come minimo, di:
- acqua
 - sapone liquido
 - attrezzatura adeguata per l'asciugatura delle mani.
- 3.4.8 Se necessario, devono essere rispettati i seguenti requisiti aggiuntivi relativi all'igiene delle mani:
- rubinetteria azionabile senza il contatto delle mani
 - disinfezione delle mani
 - attrezzature igieniche adeguate
 - segnaletica che evidenzia i requisiti per l'igiene delle mani
 - contenitori dei rifiuti apribili senza il contatto delle mani.

4 Pianificazione e Processo di produzione

4.1 Accordo contrattuale

- 4.1.1 I requisiti che sono stati definiti tra i contraenti devono essere stabiliti, concordati e riesaminati per quanto riguarda la loro accettabilità prima che il contratto di fornitura sia concluso. Tutte le clausole riguardanti la qualità e la sicurezza dei prodotti devono essere conosciute e comunicate ad ogni dipartimento pertinente.
- 4.1.2 I cambiamenti contrattuali esistenti devono essere documentati e comunicati tra le parti contraenti.

4.2 Specifiche e formule

4.2.1 Materie prime (inclusi i materiali di imballaggio), prodotti semilavorati e specifiche di rilavorazione

- 4.2.1.1 Devono essere disponibili e attuate specifiche relative a tutte le materie prime (materie prime/ingredienti, additivi, materiali di confezionamento), e dove applicabile per prodotti semilavorati e rilavorati. Le specifiche saranno aggiornate, prive di ambiguità, accessibili e sempre conformi ai requisiti legali.
- 4.2.1.2 Le specifiche delle materie prime e dei materiali da imballaggio devono contenere le seguenti informazioni:
- nome del prodotto,
 - codice di identificazione univoco,
 - data o numero di ricevimento (se necessario),
 - nome del fornitore,
 - data di scadenza, se esistente,
- Numero di lotto rilasciato dal fornitore e di quello attribuito al ricevimento, se diverso.
- 4.2.1.3 Deve essere implementata una rivalutazione dell' idoneità delle materie prime all' avvicinarsi della data di scadenza consigliata o quando ritornano in magazzino o di altri parametri definiti dal fornitore.
- 4.2.1.4 Quando le materie prime, inclusi i materiali da imballaggio, sono riconfezionati, l'etichetta deve contenere le necessarie informazioni come l'etichetta originale.
- 4.2.1.5 Dove applicabile, devono essere disponibili le specifiche di materie prime che identificano allergeni e necessitano di dichiarazioni. L'azienda deve mantenere una lista continuamente aggiornata di tutte le materie prime usate contenenti allergeni e devono essere precisate le miscele e le formule in cui sono contenute tali materie prime contenenti allergeni.

4.2.2 Specifiche dei prodotti finiti

- 4.2.2.1 Devono essere disponibili specifiche per tutti i prodotti finiti e devono essere convenute per iscritto con i clienti. Le specifiche devono essere aggiornate, tracciabili, chiare e univoche, accessibili al personale interessato e sempre conformi ai requisiti legali e del cliente.
- 4.2.2.2 **KO n° 3: Le specifiche del prodotto finito effettive e approvate devono essere le basi per la composizione e devono essere usate come base per controllare il processo produttivo e monitorare la conformità del prodotto finito.**
- 4.2.2.3 Ove il cliente richiede che i prodotti siano »liberi da” alcune sostanze o ingredienti o che specifici trattamenti sul prodotto siano esclusi, devono esistere procedure verificabili.
- 4.2.2.4 Deve esserci una procedura per la creazione, la modifica e l’approvazione delle specifiche relative a tutte le parti del processo, che devono includere l’accettazione preliminare del cliente, se le specifiche sono state concordate con il cliente.
- 4.2.2.5 La procedura di controllo delle specifiche deve includere l’aggiornamento delle specifiche dei prodotti finiti in caso di qualsiasi modifica richiesta dal cliente e/o definita dall’azienda, per quanto riguarda:
- materia prima
 - formula/ricetta
 - processo con influenza sui prodotti finiti
 - imballaggio con influenza sui prodotti finiti.

4.3 Quadro legislativo e processo di R & S

4.3.1 Quadro legislativo

- 4.3.1.1 L’azienda deve rispettare la normativa vigente in materia e deve essere in grado di dimostrare il proprio ruolo nella catena di fornitura.
- 4.3.1.2 L’azienda deve avere un sistema in atto che garantisca di essere informata su tutta la legislazione di pertinenza circa gli argomenti di sicurezza e qualità del prodotto, sviluppi scientifici e tecnici e codici di prassi industriali. La legislazione deve essere compresa ed applicata.
- 4.3.1.3 Deve essere disponibile per tutte le materie prime di pertinenza, la scheda di sicurezza nel formato richiesto dal paese di destinazione e deve essere tenuta aggiornata.
- 4.3.1.4 Dove applicabile, le schede di sicurezza e/o la composizione per il prodotto finito devono essere fornite e comunicate alle organizzazioni di competenza (centro nazionale di sicurezza, siti pubblica amministrazione, etc.) tenendo in considerazione la legislazione in vigore nel paese di destinazione.
- 4.3.1.5 In accordo con la legislazione vigente, l’azienda deve dare mandato a un valutatore qualificato sulla sicurezza dei prodotti che prenda in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la loro struttura chimica e livello di esposizione ed infine che fornisca all’azienda una valutazione di sicurezza del prodotto finito per la salute umana.

- 4.3.1.6 Deve essere in atto un processo per garantire che l'etichettatura rispetti la legislazione vigente del paese di destinazione e requisiti del cliente.
- 4.3.1.7 La conformità del prodotto con la sua etichetta deve essere riesaminata prima di una nuova etichetta e rilasciato per l'uso. Tale riesame tiene conto dei requisiti di prodotto e particolare normativa di riferimento nei paesi di destinazione.

4.3.2 Processo R&D

- 4.3.2.1 4.3.2.1 L'azienda deve implementare una procedura per la ricerca e sviluppo dei prodotti che tenga in considerazione i rischi e i brevetti e che dimostri che tutti i prodotti esistenti e nuovi siano progettati per soddisfare i requisiti legali.
- 4.3.2.2 I progressi e i risultati della R & S deve essere correttamente registrata.
- 4.3.2.3 Senza l'autorizzazione del titolare del brevetto l'azienda non può utilizzare materie prime, formulazioni e non può produrre i prodotti finiti sottoposti a brevetto.
- 4.3.2.4 La formulazione dei prodotti, i processi di produzione e la conformità ai requisiti relativi ai prodotti devono essere assicurati mediante prove in fabbrica, prove funzionali, prove di stabilità, valutazioni organolettiche (dove pertinenti) e prove di prodotto.
- 4.3.2.5 Ove appropriato, i test relativi alla shelf-life devono essere effettuati tenendo conto della formulazione del prodotto, del confezionamento, della produzione e delle condizioni di stoccaggio. La data di scadenza (da consumarsi entro il..) dei prodotti etichettati deve essere calcolata di conseguenza, e a partire dalla data di produzione originale.

Dove applicabile, per i prodotti con shelf life, devono essere fatte delle prove alla scadenza della shelf life su campioni conservati.
- 4.3.2.6 Dove specifici test di R&S sono necessari, adeguata attrezzatura deve essere disponibile e pertinente (es. dosatori per la regolazione degli ingredienti, conservanti, biocidi etc.).

Nel caso i test non siano svolti in sito, i risultati dei test esterni devono essere disponibili.
- 4.3.2.7 I claim devono essere supportati da evidenze scientifiche (es. formulazioni di protezione solare, detergenti) al fine di garantire che il prodotto risponde a quanto indicato nel claim.
- 4.3.2.8 Dove applicabile, attrezzature pilota devono essere disponibili e in uso al fine di garantire una buona industrializzazione della formulazione.
- 4.3.2.9 Il confezionamento per i consumatori deve essere progettato e attuato in modo tale da prevenire l'uso improprio e salvaguardare la sicurezza del potenziale utilizzatore. La valutazione del rischio deve tenere conto di questo particolare aspetto.
- 4.3.2.10 Se richiesto dalla legislazione e sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato, l'azienda deve verificare l'accettabilità del materiale di imballaggio per ogni prodotto di pertinenza (es. test organolettici, test di conservazione, analisi chimiche).

4.4 Approvvigionamento

- 4.4.1 L'azienda deve controllare i processi di approvvigionamento per assicurare che tutti i materiali (materie prime, inclusi i materiali di confezionamento) e i servizi di provenienza esterna, che hanno impatto sulla sicurezza e qualità dei prodotti, siano conformi ai requisiti. Se l'azienda sceglie di dare in outsourcing qualsiasi processo che possa avere impatto sulla sicurezza e qualità dei prodotti, l'azienda deve assicurare il controllo su tali processi e rispettare i requisiti al punto 4.4.8.
- 4.4.2 I prodotti e servizi acquistati devono essere conformi alle specifiche vigenti e agli accordi contrattuali.
- 4.4.3 La programmazione di tali controlli deve considerare i requisiti di prodotto, lo stato del fornitore e l'impatto delle materie prime sul prodotto finito.
- 4.4.4 Deve essere presente una procedura per l'approvazione e il monitoraggio di fornitori (interni ed esterni), delle produzioni in outsourcing e delle subforniture. In caso di qualsiasi tipo di produzione in outsourcing, il cliente ne deve essere sempre informato.
- 4.4.5 La procedura di approvazione e monitoraggio dovrà comprendere criteri di valutazione chiari come: audit, certificati di analisi, affidabilità del fornitore e reclami, standard di performance basati sull'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato.
- 4.4.6 I risultati delle valutazioni dei fornitori devono essere rivisti a intervalli regolari. Deve essere presente una documentazione delle revisioni e delle azioni intraprese in conseguenza delle valutazioni.
- 4.4.7 Devono essere disponibili registrazioni per identificare da quale fornitore vengono acquistati quali materie prime, quali imballaggi e quali prodotti semifiniti.

4.4.8 Produzione in outsourcing (se applicabile)

- 4.4.8.1 Il controllo dei processi in outsourcing deve essere identificato, valutato sulla base dei rischi e documentato all'interno del sistema di gestione qualità e sicurezza del prodotto.
- 4.4.8.2 Deve esistere un contratto tra l'azienda e i propri fornitori in outsourcing.
- 4.4.8.3 Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato, l'azienda deve auditare regolarmente i fornitori in outsourcing, utilizzando una checklist di audit che copra i requisiti IFS HPC (includendo per esempio, un sistema di gestione del rischio documentato, un piano di controllo, la tracciabilità del sistema, la gestione delle crisi, etc.). La documentazione di tali controlli deve essere disponibile.
- 4.4.8.4 Gli audit sui fornitori in outsourcing devono essere svolti da personale qualificato.
- 4.4.8.5 Ove pertinente, l'azienda deve controllare i prodotti del fornitore in outsourcing al ricevimento.

4.5 Ubicazione del sito produttivo

4.5.1 Sicurezza del sito

- 4.5.1.1 La direzione deve assicurare che i pericoli relativi alla sicurezza del sito (incendio, esplosioni, dispositivi elettrici, alluvioni) siano identificati e siano gestite le misure di prevenzione.
- 4.5.1.2 Le aree di produzione e di stoccaggio del sito devono essere protette in maniera efficace con un accesso controllato, al fine di prevenire gli accessi non autorizzati.

4.5.2 Aree esterne

- 4.5.2.1 L'azienda deve svolgere indagini al fine di rilevare in quale misura l'ambiente circostante allo stabilimento (per es. terreno, aria) possa avere un impatto negativo sulla sicurezza dei prodotti e sulla loro qualità. In ogni caso devono essere stabilite misure adeguate. L'efficacia delle misure stabilite verrà rivista periodicamente (p. es.: aria estremamente polverosa, odori pungenti).
- 4.5.2.2 Le aree esterne allo stabilimento devono essere mantenute pulite e ordinate in maniera sostenibile. La condizione esterna dei locali deve essere presa in esame nell'ambito del processo di audit interno.
- 4.5.2.3 Tutte le superfici nel sito devono essere in buone condizioni. Laddove il drenaggio naturale sia inadeguato, si deve installare un sistema di drenaggio adatto.

4.5.3 Layout degli impianti e flussi di lavorazione

- 4.5.3.1 I piani devono descrivere chiaramente i flussi interni dei prodotti finiti, delle materie prime inclusi i materiali d'imballaggio, dei rifiuti, del personale, dell'acqua, etc. Deve essere disponibile una mappa di tutto il sito produttivo.
- 4.5.3.2 Il flusso di lavorazione, dal ricevimento delle merci alla spedizione, deve essere organizzato in modo tale da escludere ogni contaminazione delle materie prime, del materiale di imballaggio, dei prodotti semilavorati, rilavorati e di quelli finiti. Il rischio di contaminazione crociata deve essere ridotto al minimo mediante misure efficaci.
- 4.5.3.3 Dove applicabile, gli articoli non devono essere prodotti, stoccati e confezionati sulle stesse attrezzature dei prodotti con altra destinazione d'uso, a meno che vi sia evidenza che non ci sono effetti negativi sui prodotti.
- 4.5.3.4 Se le aree di produzione sono identificate come microbiologicamente sensibili (per es. «camere bianche»), deve essere installato un impianto per generare sovrappressione. Verranno effettuate a intervalli regolari valutazioni del livello di microrganismi.

4.5.4 Edifici e strutture

4.5.4.1 Edifici e strutture interne

4.5.4.1.1 Tutti gli edifici utilizzati nella produzione o stoccaggio di prodotti devono essere progettati e costruiti in modo da consentire installazioni senza ostacoli, facilità di manutenzione, efficiente controllo degli infestanti e facilità di pulizia delle attrezzature, nonché il rispetto di tutte le normative pertinenti.

4.5.4.1.2 I locali in cui i prodotti sono preparati, trattati, trasformati e stoccati devono essere progettati e costruiti in modo da garantire la sicurezza e la conformità dei prodotti stessi.

4.5.4.1.3 I muri devono essere costruiti in modo tale da prevenire l'accumulo di sporco e da ridurre il formarsi di condensa e di muffe, nonché da facilitare la pulizia e la disinfezione.

4.5.4.1.4 I pavimenti devono essere in buone condizioni e devono essere progettati in modo tale da soddisfare i requisiti relativi alla produzione (per es. carichi meccanici, materiali di pulizia, ecc.) e da facilitare la pulizia e disinfezione dove richiesto.

4.5.4.1.5 I soffitti (o, laddove non vi siano soffitti, i controsoffitti) e le installazioni sospese (inclusi tubature, cavi e lampade) devono essere progettate e costruite in modo tale da ridurre al minimo l'accumulo di sporco, il distacco di vernice e di materiali, il formarsi di condensa e di muffe. I soffitti e gli elementi sospesi devono essere progettati in modo tale da facilitare la pulizia e prevenire la contaminazione dei prodotti.

4.5.4.1.6 Le finestre e le altre aperture devono essere progettate e costruite in modo tale da evitare l'accumulo di sporcizia e l'entrata di infestanti.

4.5.4.1.7 Le porte e le saracinesche devono in buone condizioni e facili da pulire.

4.5.4.1.8 Le attrezzature per drenaggio devono essere progettate per facilitare la pulizia e ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto (es. effetti avversi, ingresso di infestanti, impatto ambientale etc) Deve essere assicurato in modo igienico lo smaltimento delle acque reflue.

4.5.4.1.9 Dove necessario, per i laboratori:

- l'ubicazione dei laboratori nello stabilimento non deve coinvolgere la sicurezza del prodotto,
- il laboratorio microbiologico deve essere fisicamente separato dal laboratorio chimico,
- deve essere disponibile per tutti i test svolti una attrezzatura e un ambiente idoneo.

4.5.4.2 Illuminazione, aria condizionata/ventilazione

4.5.4.2.1 Tutte le aree di lavoro devono avere avere un'illuminazione adeguata.

4.5.4.2.2 Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato, tutti i dispositivi di illuminazione e le lampade anti-insetti devono essere protette. Le aree dello stabilimento alle quali la presente clausola va applicata sono:

- manipolazione di prodotti non confezionati,
- confezionamento e stoccaggio delle materie prime,
- manipolazione delle materie prime
- spogliatoi.

Ciò non impedisce che altre aree possano essere dotate di apparecchi di illuminazione protetti o lampade anti-insetti

4.5.4.2.3 In tutte le aree deve esserci un'adeguata ventilazione naturale e/o artificiale.

4.5.4.2.4 Se sono installate attrezzature di ventilazione, i filtri e gli altri componenti che richiedano una pulizia o una sostituzione devono essere facilmente accessibili.

4.5.4.2.5 L'uso di aria nella produzione (per es. alimentazione con aria compressa) deve avvenire in modo tale da evitare la contaminazione.

4.5.4.2.6 Nelle aree in cui vengano generate considerevoli quantità di polvere devono essere installati apparecchi per l'estrazione delle stesse.

4.5.4.3 Qualità dell'acqua

4.5.4.3.1 Tutti i processi con l'acqua (inclusa quella usata come ingrediente), deve essere regolarmente testata per il rispetto delle caratteristiche chimico-analitiche e microbiologiche. Particolare attenzione deve essere fatta nei periodi di assenza di consumo dell'acqua (es. dopo un fine settimana o periodo di vacanza). La valutazione del rischio deve comprendere questa tematica. L'azienda deve dimostrare l'efficacia dei suoi trattamenti sull'acqua ed uso.

4.5.4.3.2 Un programma di monitoraggio dell'acqua (specialmente in caso di operazioni di miscelazione a freddo) deve verificare che il trattamento dell'acqua sia adeguato ed efficace sulla base del piano di rischio.

4.5.4.3.3 L'acqua riciclata utilizzata nel processo non deve comportare rischio di contaminazione. L'acqua deve rispondere ai requisiti legali per l'acqua potabile. Relative registrazioni dei test devono essere disponibili.

4.6 Pulizia e disinfezione

4.6.1 Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato, devono essere adottati e implementati programmi di pulizia e. Tali programmi devono specificare:

- gli obiettivi
- le responsabilità
- i prodotti utilizzati e le relative istruzioni d'uso
- le aree che devono essere pulite e/o disinfettate
- a frequenza delle pulizie
- i requisiti di documentazione
- i simboli per la segnalazione di pericoli (se necessario).

Questi programmi devono essere documentati.

4.6.2 Dove appropriato, per le pulizie e disinfezione deve essere utilizzato solo personale qualificato. Tale personale deve essere regolarmente addestrato alla messa in atto dei programmi di pulizia.

4.6.3 Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato, l'efficacia e la sicurezza delle misure di pulizia e disinfezione deve essere verificata, validata per le attrezzature e documentata secondo un programma di campionamento attraverso l'utilizzo di appropriate procedure. Le azioni correttive che ne risulteranno devono essere documentate.

- 4.6.4 Le misure di pulizia e disinfezione devono essere validate in occasione di ogni cambiamento di situazione (per es. interventi edili, nuovi prodotti, nuovi impianti, variazioni ambientali ecc.). Ove necessario, si deve provvedere ad adeguare i programmi di pulizia e di disinfezione.
- 4.6.5 Devono essere disponibili, nella loro versione aggiornata, dati relativi alla sicurezza dei materiali (Schede di sicurezza) e istruzioni di uso che si riferiscano alle sostanze chimiche e agli agenti di pulizia. Il personale responsabile delle pulizie deve essere in grado di dimostrare la propria conoscenza di tali istruzioni.
- 4.6.6 Gli utensili e le sostanze chimiche utilizzati per le pulizie devono essere chiaramente contrassegnati e conservati in aree separate, al fine di evitare rischi di contaminazione.
- 4.6.7 La pulizia delle attrezzature di produzione deve, ove necessario, essere svolta fuori dalle specifiche ubicazioni o in tempi diversi da quelli dei processi produttivi. Se ciò non è possibile, queste operazioni devono essere controllate in modo che non compromettano la sicurezza e qualità del prodotto.

4.7 Smaltimento dei rifiuti

- 4.7.1 Deve esistere ed essere implementata una procedura per la gestione dei rifiuti al fine di evitare la contaminazione crociata.
- 4.7.2 Devono essere rispettati tutti i requisiti legali vigenti per lo smaltimento dei rifiuti.
- 4.7.3 I contenitori per la raccolta dei rifiuti devono essere contrassegnati in maniera chiara, di forma adatta, in buono stato di conservazione, facili da pulire e, laddove necessario, devono essere disinfettati.
- 4.7.4 I rifiuti vanno raccolti in contenitori separati in base ai mezzi di smaltimento che si intende utilizzare. Tali rifiuti devono essere smaltiti unicamente da terzi autorizzati. L'azienda deve mantenere registri relativi allo smaltimento dei rifiuti. Quando possibile, la distruzione dei rifiuti è destinata a evitare il riutilizzo di prodotti non idonei.

4.8 Rischio di contaminazione

- 4.8.1 Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato, devono essere adottate procedure per evitare la contaminazione da parte di corpi estranei.
- 4.8.2 In tutte le aree, per es. manipolazione delle materie prime, lavorazione, confezionamento e stoccaggio, dove l'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato hanno identificato la possibilità di contaminazione del prodotto, l'uso del legno deve essere escluso. Laddove l'uso del legno non possa essere evitato, il rischio deve essere gestito.
- 4.8.3 Qualora si rendano necessari dispositivi di rilevamento di metalli e/o di corpi estranei, essi devono essere installati in modo tale da garantire la massima efficienza di rilevazione al fine di evitare ogni successiva contaminazione.

- 4.8.4 Deve essere specificata l'appropriata precisione delle misurazioni dei dispositivi di rilevamento. Il controllo del corretto funzionamento dei dispositivi deve essere svolto regolarmente. In caso di difetto o guasto di un dispositivo di rilevamento di metallo e/o corpo estraneo, devono essere definite, implementate e documentate azioni correttive.
- 4.8.5 I prodotti potenzialmente contaminati devono essere isolati. L'accesso e le azioni per ulteriori interventi di manipolazione o controllo di questi prodotti isolati devono essere effettuati unicamente da personale autorizzato in accordo alle procedure definite. Dopo questo controllo, i prodotti contaminati devono essere trattati come prodotti non conformi.
- 4.8.6 Deve essere implementata una procedura per la gestione del vetro e del materiale fragile, considerando le misure preventive e correttive così come le registrazioni delle rotture del vetro e del materiale fragile.

Dove la valutazione del rischio ha identificato la potenzialità di contaminazione del prodotto, la presenza del materiale fragile (compreso il vetro) deve essere esclusa o, se questo non è possibile, il rischio deve essere gestito.

4.9 Monitoraggio infestanti/controllo degli infestanti

- 4.9.1 L'azienda deve avere un sistema di controllo degli infestanti conforme con i requisiti legali locali, che tenga conto come minimo di:
- ambiente dello stabilimento (potenziali infestanti)
 - planimetria del sito con area di applicazione (mappa delle esche)
 - identificazione delle esche nel sito
 - responsabilità interne/esterne
 - prodotti/agenti utilizzati e relative istruzioni per l'uso e la sicurezza
 - frequenza delle ispezioni.
- Il sistema di controllo infestanti si deve basare sull'analisi del pericolo e valutazione del rischio associato.
- 4.9.2 L'azienda deve disporre di personale interno qualificato e addestrato, e/o impiegare i servizi di un fornitore esterno qualificato. Quando si impiega un fornitore esterno, le attività necessarie devono essere formalizzate contrattualmente.
- 4.9.3 Le ispezioni per il controllo degli infestanti e le azioni conseguenti devono essere documentate. L'implementazione delle azioni deve essere monitorata e registrata.
- 4.9.4 Le esche, trappole e i dispositivi anti-insetti devono essere funzionanti, in numero sufficiente e ubicati in posizioni appropriate. Devono essere costruiti e posizionati in modo da non causare alcun rischio di contaminazione.
- 4.9.5 Le forniture in entrata devono essere verificate all'arrivo al fine di garantire l'assenza di insetti. Ogni infestazione deve essere documentata e devono essere adottate le relative misure di controllo.

- 4.9.6 Se le finestre rappresentano un rischio di origine di contaminazione come l'ingresso di infestanti, le finestre e le vetrate devono rimanere chiuse e sigillate durante la produzione.

Se sono progettate per essere aperte per la ventilazione, devono essere sigillate con schermi antiparassiti facilmente rimovibili o altre misure per evitare qualsiasi contaminazione.

- 4.9.7 Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato, le porte esterne e i cancelli devono essere progettati per prevenire l'ingresso degli infestanti; se possibile devono chiudersi automaticamente.

4.10 Ricevimento e stoccaggio

- 4.10.1 Tutto il materiale in ingresso, compresi i materiali da imballaggio, devono essere identificati e controllati rispetto alle loro specifiche oltre che ai requisiti legali e seguendo determinati piani di ispezione. Tutti i risultati dei controlli devono essere documentati.

- 4.10.2 Le condizioni di stoccaggio e l'ubicazione delle materie prime inclusi i materiali di imballaggio, dei semilavorati e dei prodotti finiti dovranno corrispondere in ogni caso ai requisiti richiesti e non dovranno arrecare danno agli altri prodotti e si dovrà minimizzare la contaminazione incrociata.

- 4.10.3 Quando rilevante, per i prodotti semilavorati, deve essere definita la durata massima di stoccaggio. Quando questa durata è raggiunta, il semilavorato deve essere rivalutato prima di poter essere utilizzato.

- 4.10.4 Lo stoccaggio esterno deve essere minimizzato. Quando la merce è stoccata all'esterno, deve essere svolta un'analisi dei rischi e la valutazione del rischio associato al fine di garantire che non ci sia rischio di contaminazione o altri effetti che possono minare la qualità e sicurezza del prodotto.

- 4.10.5 Quando rilevante, il campionamento delle materie prime e dei prodotti sfusi deve essere condotto in modo appropriato e da personale autorizzato.

- 4.10.6 I prodotti devono essere chiaramente identificati al ricevimento e quando vengono stoccati. Devono essere applicati i principi del First In/First Out and/or First Expired/First Out, in accordo con le buone pratiche di lavoro.

- 4.10.7 Deve essere svolto l'inventario periodico per garantire l'affidabilità della giacenza. Deve essere indagata ogni significativa discrepanza e devono essere attivate le azioni correttive necessarie.

- 4.10.8 Un fornitore terzo per il servizio di stoccaggio incaricato dall'azienda deve essere soggetto ai requisiti definiti nello standard IFS Logistics. Se il fornitore terzo non è certificato IFS Logistics, tutti i requisiti di pertinenza applicabili allo stoccaggio nel sito devono essere rispettati e chiaramente definiti nel contratto.

4.11 Trasporto

4.11.1 Prima del carico si deve provvedere alla verifica delle condizioni dei veicoli (per es. assenza di odori anomali, accumuli notevoli di polvere, presenza di condensa, infestanti, muffe) adottando le misure del caso.

Al ricevimento di materie prime e di imballaggi, devono essere svolti controlli per valutare che il trasporto sia stato condotto in buone condizioni.

4.11.2 In caso di trasporto di merci pericolose, l'azienda deve garantire che tutti i requisiti della legislazione di pertinenza sia rispettata.

4.11.3 Devono essere adottati pertinenti requisiti di igiene per tutti i veicoli di trasporto e per le attrezzature per il carico e lo scarico (es. tubi per impianti silos). Le azioni intraprese devono essere registrate.

4.11.4 Dove appropriato, le rampe di carico e scarico devono essere dotate di dispositivi protettivi al fine di proteggere i prodotti trasportati dagli agenti esterni.

4.11.5 La sicurezza dei veicoli di trasporto deve essere appropriatamente mantenuta.

4.11.6 Quando una società utilizza un fornitore terzo di servizi di trasporto, tutti i requisiti specificati nella sezione 4.11 devono essere definiti con chiarezza nel rispettivo contratto o, in alternativa, il fornitore di servizi deve essere soggetto ai requisiti di IFS Logistics.

4.12 Manutenzione e riparazione

4.12.1 Deve essere in atto un sistema di manutenzione. Questo sistema deve essere mantenuto e documentato e deve coprire tutte le attrezzature critiche (ivi incluso il trasporto) per garantire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti. Ciò vale anche per i lavori di manutenzione interna ed esterna.

4.12.2 I requisiti del prodotto e la prevenzione da contaminazione deve essere garantita durante e dopo la manutenzione e riparazione. Le registrazioni dei lavori di manutenzione e riparazione e delle azioni correttive devono essere tenute.

4.12.3 Tutto il materiale utilizzato per la manutenzione e le riparazioni deve essere idoneo all'uso previsto.

4.12.4 I guasti di impianti e apparecchiature (ivi incl. il trasporto) coperti dal sistema di manutenzione verranno documentati e ri-analizzati allo scopo di adattare di conseguenza il sistema di manutenzione.

4.12.5 Le riparazioni temporanee devono essere effettuate in modo tale che i requisiti relativi ai prodotti non ne risentano. Tali interventi devono essere documentati e deve essere fissata una scadenza a breve termine per eliminare il difetto.

4.12.6 Quando un'azienda incarica una terza parte per la fornitura dei servizi di manutenzione e riparazione, tutte le specifiche dell'azienda richieste riguardanti i materiali e l'attrezzatura devono essere chiaramente definite, documentate e mantenute.

4.13 Attrezzature

- 4.13.1 Le attrezzature devono essere progettate in maniera adeguata all'uso previsto e devono possedere specifiche altrettanto adeguate. Prima della messa in servizio si deve provvedere a verificare che i requisiti relativi al prodotto vengano rispettati.

Materiali di consumo utilizzati per le apparecchiature non dovrebbero pregiudicare la qualità del prodotto.

- 4.13.2 Le attrezzature devono essere studiate e realizzate in modo tale che le operazioni di pulizia e manutenzione possano essere eseguite con efficacia.

4.14 Rintracciabilità

- 4.14.1 **KO n° 4: Deve essere in atto un sistema di rintracciabilità che consenta l'identificazione dei lotti di prodotti e permetta di metterli in relazione con le relative partite di materie prime e di materiali di confezionamento a diretto contatto con il prodotto e imballaggio che si prevede lo potranno essere. Il sistema di rintracciabilità deve includere tutta la registrazione pertinente relativa alla lavorazione e alla distribuzione. La rintracciabilità deve essere garantita e documentata fino alla consegna al cliente.**

- 4.14.2 Devono essere disponibili le registrazioni della rintracciabilità a valle e a monte (dai siti di produzione ai clienti). Il lasso di tempo per produrre queste registrazioni per la revisione deve essere conforme ai requisiti del cliente.

- 4.14.3 Deve essere in atto la rintracciabilità per identificare le relazioni tra i lotti e i prodotti finiti e le rispettive etichette.

- 4.14.4 Il sistema di rintracciabilità deve essere periodicamente testato- almeno annualmente, e ogni volta che il sistema di tracciabilità cambia. I test devono verificare la tracciabilità a monte e a valle (dai prodotti consegnati alle materie prime, e viceversa), includendo la verifica quantitativa. I risultati dei test devono essere registrati.

- 4.14.5 Sulla base dell'analisi dei pericoli e della valutazione del rischio, dei requisiti legali e delle specifiche del cliente, la tracciabilità deve essere garantita in tutte le fasi, incluse le lavorazioni in corso, i post trattamenti e le rilavorazioni.

- 4.14.6 Ove applicabile, in ogni momento deve essere possibile identificare tutte le attrezzature principali usate per la produzione del prodotto finito (contenitori delle materie prime e semilavorati, miscelatori, line di riempimento, etc).

- 4.14.7 Campioni identificati di ogni lotto di produzione devono essere immagazzinati appropriatamente e mantenuti, se rilevanti, fino la data di scadenza del prodotto finito e se necessario per un periodo determinato dopo tale data («banca dei campioni»).

5 Misurazioni, analisi, azioni correttive e gestione degli incidenti

5.1 Audit interni

- 5.1.1 Devono essere condotti audit efficaci in conformità a un piano di audit concordato e devono coprire almeno tutti i requisiti dello Standard IFS HPC. Lo scopo e la frequenza degli audit interni sarà determinata dalla valutazione del rischio. Ciò si applica anche a tutti i siti di stoccaggio esterni, di proprietà o affittati dall'azienda.
- 5.1.2 Gli audit interni devono essere effettuati almeno una volta all'anno in tutti i reparti.
- 5.1.3 Gli auditor devono essere competenti e indipendenti dal reparto oggetto di audit.
- 5.1.4 I risultati degli audit devono essere comunicati alla direzione generale e alle persone responsabili dei rispettivi reparti coinvolti. Si devono stabilire le necessarie azioni correttive e un piano di implementazione che devono essere documentati e comunicati a ogni persona coinvolta.
- 5.1.5 Deve essere documentato come e quando le azioni correttive conseguenti agli audit interni saranno oggetto di verifica.

5.2 Ispezioni dello stabilimento

- 5.2.1 Dovranno essere pianificate e condotte ispezioni regolari allo stabilimento per valutare criteri quali controllo dei prodotti, igiene, pericoli relativi ai corpi estranei, igiene del personale e mantenimento della pulizia. Devono essere documentate tutte le deviazioni e le relative azioni correttive.

5.3 Processo di produzione, validazione e controllo

- 5.3.1 I criteri per la validazione del processo e controllo devono essere chiaramente definiti. Tutti i processi critici per la sicurezza e la conformità del prodotto devono essere validati.
- 5.3.2 Le operazioni di trasformazione devono essere condotte in accordo alla documentazione di controllo della lavorazione, e devono includere:
- attrezzature idonee
 - composizione del prodotto
 - elenco delle materie prime identificate in accordo ai documenti rilevanti indicanti i numeri di lotto e quantitativi
 - dettagliate operazioni di trasformazione per ogni fase, come l'aggiunta delle materie prime, le temperature, e tempi di miscelazione, trasferimento di campioni e di prodotti semi-finiti.

Ove applicabile, deve essere assegnato un numero di lotto.

- 5.3.3 Nelle circostanze in cui il controllo dei processi e dei parametri dell'ambiente di lavoro (temperatura, tempi, pressione, proprietà chimiche ecc.) è essenziale per garantire che i requisiti relativi ai prodotti siano soddisfatti, tali parametri devono essere monitorati e registrati costantemente e/o a intervalli appropriati.
- 5.3.4 L'azienda deve garantire che qualora vengano apportate modifiche ai metodi di produzione, attrezzature e formulazione dei prodotti (ivi inclusa la rilavorazione), le caratteristiche del processo siano riesaminate al fine di garantire che i requisiti relativi al prodotto vengano rispettati. Se necessario, il cliente deve essere informato di conseguenza.
- 5.3.5 Dove opportuno, tutte le operazioni di rilavorazione saranno validate, monitorate e documentate. Tali operazioni non devono incidere sui requisiti relativi ai prodotti.
- 5.3.6 Devono essere in atto procedure appropriate per la notifica, la registrazione e il monitoraggio dei malfunzionamenti e delle deviazioni.
- 5.3.7 La validazione del processo deve essere effettuata utilizzando i dati raccolti che sono rilevanti per la sicurezza del prodotto e dei processi. Se si verificano sostanziali modifiche, deve essere fatta una rivalidazione.

5.4 Taratura, regolazione e verifica dei dispositivi di misurazione e di monitoraggio

- 5.4.1 L'azienda deve identificare i dispositivi di misurazione e monitoraggio necessari per verificare la conformità ai requisiti relativi ai prodotti. Tali dispositivi devono essere registrati in un documento e chiaramente identificati.
- 5.4.2 Tutti i dispositivi di misurazione devono essere verificati, regoalti e calibrati, nell'ambito di un sistema di monitoraggio, ad intevalli specifici e in conformità a standard/metodi riconosciuti.. I risultati delle verifiche, regolazioni e calibrazioni devono essere documentati. Ove necessario, devono essere adottate azioni correttive sui dispositivi, sui processi e prodotti.
- 5.4.3 Tutti i dispositivi di misurazione devono essere utilizzati unicamente per il loro scopo definito.
- 5.4.4 Le condizioni di taratura dei dispositivi di misurazione devono essere identificate con chiarezza (etichettatura in corrispondenza della macchina o su un elenco dei dispositivi di misura).

5.5 Controllo della quantità (controllo della quantità/quantità di riempimento)

- 5.5.1 La frequenza e la metodologia della verifica della quantità devono essere determinate in modo tale da soddisfare i requisiti legali e le specifiche del clietne, o se pertinente, le linee guida della quantità nominale.
- 5.5.2 Deve esistere una procedura per definire i criteri di conformità per il controllo quantitativo del lotto.
- 5.5.3 Devono essere implementati e registrati i controlli secondo un piano di campionamento che garantisca una corretta rappresentatività del lotto prodotto.

- 5.5.4 I risultati di questi controlli devono essere conformi ai criteri definiti per tutti i prodotti pronti per la consegna.
- 5.5.5 Se necessario, tutta l'apparecchiatura utilizza per il controllo finale deve essere legalmente approvata.

5.6 Analisi del prodotto (inclusi controlli qualità)

- 5.6.1 Devono essere in atto procedure atte a garantire che tutti i requisiti specificati in relazione ai prodotti vengano soddisfatti, ivi inclusi i requisiti legali e le specifiche. I risultati delle analisi microbiologiche, fisiche e chimiche necessarie a tale fine devono essere disponibili.
- 5.6.2 Le analisi, rilevanti per la sicurezza e la legalità del prodotto, devono essere eseguite preferibilmente da laboratori aventi appropriati programmi/metodi accreditati (ISO17025). Se le analisi vengono eseguite dal laboratorio interno all'azienda o da un laboratorio che non possiede gli idonei accreditamenti, l'azienda deve essere in grado di dimostrare che i risultati siano affidabili.
- 5.6.3 Devono esistere evidenze documentate che garantiscano l'affidabilità dei risultati delle analisi interne, sulla base di metodi analitici riconosciuti ufficialmente e non ufficialmente.
- 5.6.4 Deve essere definito un piano per le analisi interne ed esterne, implementato sull'analisi e la valutazione del rischio e basato inoltre su ogni informazione addizionale riguardante la qualità del prodotto (es. reclami). Questo piano deve coprire le materie prime, i semilavorati e i prodotti finiti e deve includere le metodologie dei test, la loro frequenza e i limiti critici che sono legati ai valori limite delle specifiche. I risultati dei test devono essere documentati.
- 5.6.5 I risultati analitici devono essere riesaminati regolarmente, identificando gli andamenti. Devono essere tempestivamente introdotte misure adeguate per ogni risultato insoddisfacente, oppure quando tali andamenti indichino risultati insoddisfacenti.
- 5.6.6 Dove sono svolte analisi interne, deve essere messo a disposizione personale qualificato e adeguatamente formato, nonché apparecchiature e locali adeguati.
- 5.6.7 I risultati dei controlli sui prodotti finiti incluso il materiale rilavorato, deve essere riesaminato da personale autorizzato al fine di verificare la conformità dei prodotti finiti e semilavorati con i criteri di accettazione.
- 5.6.8 Ai fini della verifica della qualità dei prodotti finiti, devono essere effettuati a intervalli regolari dei test organolettici. Tali test devono essere in conformità alle specifiche e correlati all'impatto sui rispettivi parametri delle caratteristiche del prodotto. I risultati di questi test devono essere documentati.
- 5.6.9 Sulla base di qualsiasi informazione interna o esterna sul rischio del prodotto che potrebbe avere un impatto sulla sicurezza e/o qualità del prodotto, l'azienda deve aggiornare il proprio piano di controllo e/o adottare appropriate misure per controllare/gestire l'impatto sui prodotti finiti.

5.7 Quarantena del prodotto (blocco/sblocco) e rilascio del prodotto

5.7.1 Deve essere implementata una procedura per la quarantena e il rilascio di tutte le materie prime inclusi i materiali di confezionamento, i prodotti semilavorati, i prodotti finiti e le attrezzature di lavorazione. Tale procedura deve garantire che vengano sottoposti a lavorazione e spediti solo prodotti e materiali conformi ai requisiti di prodotto.

5.8 Gestione dei reclami da parte di autorità e clienti

5.8.1 Deve essere in atto un sistema per la gestione dei reclami relativi ai prodotti e quando pertinente, deve considerare procedure specifiche (es. eventi indesiderabili).

5.8.2 Tutti i reclami devono essere valutati da personale competente. Ove ciò sia giustificato, devono essere adottate misure adeguate, se necessario immediate.

5.8.3 I reclami devono essere analizzati al fine di implementare azioni preventive che evitino il ripetersi delle non conformità.

5.8.4 I risultati dell'analisi dei dati del reclamo devono essere disponibili alle rispettive persone responsabili e alla Direzione.

5.9 Gestione degli incidenti, dei ritiri di prodotto e dei richiami di prodotto

5.9.1 Deve essere definita una procedura per la gestione degli incidenti e per le potenziali situazioni di emergenza che possono avere impatto sulla sicurezza, legalità e qualità del prodotto. Questa procedura deve essere implementata e mantenuta. Tale procedura deve includere come minimo: la nomina e l'addestramento di un team di crisi, un elenco dei contatti da allertare, fonti di consulenza legale (se necessario), reperibilità dei contatti, informazioni relative ai clienti, ritiro e /o richiamo dei prodotti e un piano di comunicazione che includa le informazioni ai consumatori.

5.9.2 Devono essere disponibili i dati aggiornati relativi ai contatti in caso di emergenza (come nomi e numeri di telefono di fornitori, clienti e autorità competenti). Una persona dell'azienda, che ha l'autorità per cominciare il processo di gestione degli incidenti, deve essere permanentemente disponibile.

5.9.3 L'azienda deve assegnare la/le responsabilità per le comunicazioni con l'esterno (gestione delle crisi, autorità e comunicazione con i media) a personale specifico.

5.9.4 KO n° 5: Deve essere in atto una procedura efficace per il ritiro e il richiamo di tutti i prodotti, tale da garantire che tutti i clienti coinvolti vengano informati nel minor tempo possibile. Tale procedura deve includere un'assegnazione delle responsabilità descritte con chiarezza.

5.9.5 La fattibilità, l'efficacia e la tempestività dell'applicazione della procedura di ritiro devono essere soggette a test interni condotti a intervalli regolari, definiti sulla base di una analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato, ma almeno una volta all'anno. Tali test devono essere condotti in modo tale da garantire l'implementazione e il funzionamento effettivo della procedura.

5.10 Gestione delle non conformità e dei prodotti non conformi

- 5.10.1 Deve essere in atto una procedura per la gestione di tutte le materie prime inclusi i materiali di confezionamento, i prodotti semilavorati, i prodotti finiti, le attrezzature di lavorazione non conformi. Tale procedura deve includere almeno:
- procedure di segregazione
 - valutazione del rischio
 - identificazione (per es. etichettatura)
 - decisione in merito a ulteriori impieghi (per es. rilascio, distruzione, rilavorazione/post-trattamento, blocco, informazioni al cliente, rifiuto/eliminazione).
- 5.10.2 Le responsabilità per la gestione dei prodotti non conformi devono essere identificate con chiarezza. La procedura per la gestione dei prodotti non conformi deve essere compresa da tutti i dipendenti coinvolti.
- 5.10.3 Dove sono presenti non conformità devono essere predisposte azioni immediate al fine di garantire che i requisiti relativi al prodotto non siano compromessi.
- 5.10.4 I prodotti finiti che non rispettano le specifiche o che non sono conformi ai requisiti legali e/o alle richieste del cliente non possono essere immessi sul mercato. In caso di «private label» (marche private) devono essere concordate in forma scritta tra le parti interessate le possibili deviazioni.

5.11 Azioni correttive

- 5.11.1 Deve essere in atto una procedura finalizzata alla registrazione e all'analisi delle non conformità, con l'obiettivo di evitare il loro ripetersi mediante l'applicazione di azioni preventive e/o di azioni correttive.
- 5.10.2 **KO n° 6: Devono essere chiaramente formulate, documentate e intraprese azioni correttive, il prima possibile, al fine di prevenire un ripetersi della non conformità. Le responsabilità relative all'azione correttiva e alla tempistica di quest'ultima devono essere chiaramente definite. La documentazione deve essere conservata in maniera sicura e deve essere facilmente accessibile.**
- 5.11.3 L'efficacia dell'implementazione delle azioni correttive deve essere documentata e validata.

6 Tutela del prodotto (capitolo opzionale)

Nota: questo capitolo è applicabile solo:

- ad aziende che producono o esportano merci in paesi soggetti alla legislazione di tutela del prodotto,
- in caso di richiesta specifica del cliente.

Per le altre aziende, il capitolo deve essere valutato dall'auditor come non applicabile (N/A).

6.1 Responsabilità della Direzione

- 6.1.1 L'azienda deve avere in atto una procedura documentata per la tutela del prodotto per affrontare i rischi e stabilire la difesa dei prodotti stessi, implementando e mantenendo un sistema per ridurre o eliminare i rischi identificati.
- 6.1.2 La valutazione della difesa del prodotto deve essere svolta annualmente o a seguito di modifiche che coinvolgono l'integrità del prodotto.
- 6.1.3 Le responsabilità per la tutela del prodotto devono essere chiaramente definite. I responsabili devono far parte di figure chiave o avere accesso al management dirigenziale.
- 6.1.4 L'alta Direzione deve avere un sistema interno di comunicazione per informare e mantenere aggiornato lo staff delle tematiche inerenti la sicurezza dei prodotti.

6.2 Sicurezza del sito

- 6.2.1 Sulla base della procedura di tutela del prodotto e dei requisiti legali, l'alta direzione deve definire e comunicare le aree in cui il personale autorizzato ha consentito l'accesso.

6.3 Sicurezza del personale e dei visitatori

- 6.3.1 La procedura relativa ai visitatori deve contenere requisiti circa la tutela del prodotto.
- 6.3.2 Le assunzioni e i rapporti di fine lavoro del personale devono tenere in considerazione gli aspetti di sicurezza come definiti dalla legislazione.
- 6.3.3 L'azienda deve far sua la consapevolezza sulla sicurezza del prodotto, includendo informazioni su come prevenire, rilevare e reagire alle manomissioni o altre azioni pericolose, criminali, o azioni terroristiche o minacce, nei propri corsi di formazione al personale, includendo il personale a tempo determinato, a contratto o volontari. La formazione deve essere svolta regolarmente e deve essere documentata.

6.4 Documentazione richiesta dalla legislazione

- 6.4.1 Se la legislazione richiede registrazioni o sono necessarie ispezioni on-site, queste devono essere svolte e deve essere fornita l'evidenza.
- 6.4.2 Deve essere in atto una procedura documentata per la gestione delle ispezioni esterne e delle visite regolari (se applicabile). Il personale interessato deve essere formato per garantire il rispetto della procedura.

ALLEGATO 1: Glossario

Le definizioni che non vengono riportate nel glossario possono essere reperite nei rispettivi regolamenti e direttive.

Per i termini utilizzati nel presente documento verranno applicate e rispettate le seguenti definizioni.

Analisi del pericolo	Il processo che consiste nella raccolta e nella valutazione di informazioni relative ai pericoli e alle condizioni che portano alla loro presenza, al fine di decidere quali di essi siano importanti per la sicurezza dei prodotti e pertanto andranno affrontati nell'ambito della valutazione del rischio.
Audit interno (versus ispezione dello stabilimento)	Processo generale di audit relativo a tutte le attività dell'azienda. Condotta dall'azienda, o da terzi per suo conto, a fini interni. L'audit interno è una attività indipendente, di assicurazione oggettiva e di consulenza finalizzata per dare valore aggiunto e migliorare le operazioni di una organizzazione. Essa aiuta l'organizzazione a raggiungere i propri obiettivi attraverso un approccio sistematico e rigoroso per valutare e migliorare l'efficacia della gestione del rischio, del controllo/gestione e dei processi.
Audit testimone (prima di raggiungere la qualifica di auditor IFS HPC)	L'auditor deve essere osservato durante un audit testimone. Ci sono due possibilità: <ul style="list-style-type: none"> • opzione 1: l'audit testimone è svolto durante un audit che copre la rintracciabilità, la valutazione del rischio, la sicurezza del prodotto, la conformità dei requisiti legali dei paesi di destinazione, le GMP pertinenti dell'industria di riferimento (audit di seconda parte o schemi accreditati o schemi «gestiti»), prima o dopo aver passato gli esami IFS. • opzione 2: l'audit testimone è solto durante il primo audit di certificazione IFS HPC dell'auditor (dopo aver passato gli esami IFS). L'auditor sarà classificato come «attivo» nel database IFS, solo quando l'evidenza dello svolgimento di audit testimone è approvata da IFS.
Audit testimone (da svolgersi ogni 2 anni, per gli auditor approvati IFS HPC)	Da svolgersi durante uno schema di audit testimone in sito accreditato secondo la ISO/IEC 17065 ad un intervallo di una volta ogni due (2) anni dall'ente di certificazione, al fine di auditare la competenza dell'auditor (es. tecniche di audit, ecc.).
Audit	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenza dell'audit e valutarlo obiettivamente per determinare la misura in cui i criteri di audit sono soddisfatti.
Azienda	Organizzazione.
Azione correttiva	Azione mirata a eliminare le cause delle non conformità esistenti al fine di prevenirne il ripetersi. Il processo di azione correttiva cerca di assicurare che le non conformità esistenti e potenziali situazioni non desiderate non avvengano ulteriormente.

Buone pratiche di fabbricazione	<p>Le buone pratiche di fabbricazione costituiscono lo sviluppo pratico del concetto di garanzia della qualità attraverso la descrizione del piano di attività basato su materiale scientifico e stato dell'arte e della valutazione del rischio. Questo permette al produttore di definire le attività che consentono l'ottenimento di un prodotto sicuro che soddisfi le caratteristiche definite es: l'adeguatezza dell'ambiente e delle attrezzature nonché gli aspetti di sicurezza in tutto il processo/area.</p> <p>Nello Standard IFS HPC le buone pratiche di fabbricazione/programma dei pre-requisiti hanno lo scopo di essere attuate prima di eseguire l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi.</p> <p>Nel caso in cui le buone pratiche di fabbricazione non siano indicate nello scopo delle attività, l'azienda deve sviluppare le proprie Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP).</p>
Calibratura	<p>Insieme di operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misura o da un sistema di misura o i valori rappresentati da un campione materiale o materiale di riferimento e i corrispondenti valori noti di un misurando.</p>
CCP – Punto Critico di Controllo	<p>Fase nel processo produttivo individuato dall'analisi dei pericoli e valutazione del rischio a cui è applicato il controllo e che è essenziale per averlo sotto controllo, al fine di limitare o ridurre il danno al consumatore e/o la potenziale gravità del danno ad un livello accettabile e/o per garantire un prodotto conforme. La perdita di controllo in questa fase può aumentare la probabilità di un danno alla salute del consumatore.</p>
Cliente	<p>Chiunque riceva prodotti o Servizi da un fornitore. I clienti possono essere sia persone sia organizzazioni e possono essere anche esterne o interne all'organizzazione del fornitore.</p> <p>Esempi di clienti comprendono clienti, consumatori, utenti, ecc.</p>
Composizione	<p>Lista qualificata dei componenti/ingredienti utilizzati per definire il prodotto semilavorato o finito e come questi sono assemblati insieme (es. formulazione del latte, ricetta, ecc.).</p>
Contaminazione	<p>Presenza di sostanza indesiderabile come chimica, fisica e/o materiale microbiologico nel prodotto.</p>
Correzione	<p>Qualsiasi azione mirata a eliminare una non conformità. Tuttavia, le correzioni non affrontano le cause alla radice. Quando applicata ai prodotti, le correzioni possono includere la rilavorazione dei prodotti, il ritrattamento, il declassamento, assegnandoli a diversi usi o semplicemente distruggendoli. dei prodotti, li ritrattamento, li declassamento, assegnandoli a un uso diverso, o semplicemente distruggendoli.</p>
CP – Punto di controllo	<p>Identificato attraverso l'analisi dei pericoli e valutazione del rischio per controllare la probabilità dell'introduzione o proliferazione di un pericolo per la sicurezza nel prodotto e/o nell'ambiente.</p> <p>Tuttavia, la perdita di controllo a questo punto non può portare ad un problema di salute.</p>

Deviazione	Non conformità a un requisito che non ha un impatto immediato sulla sicurezza dei prodotti e dei processi. Nell'IFS le deviazioni sono requisiti ai quali vengono attribuiti punteggi B, C o D e requisiti KO ai quali viene attribuito un punteggio B.
Diagramma di flusso	Una rappresentazione sistematica della sequenza di processi o di operazioni applicati nella produzione o nella fabbricazione di un particolare prodotto.
Direzione	Direzione esecutiva
FEFO (first expired–first out)	Processo comune, in cui i prodotti che scadono per primi secondo la loro shelf life sono i primi ad essere rimossi dallo stoccaggio.
FIFO (first in–first out)	Processo comune, in cui i primi prodotti ricevuti sono i primi ad essere rimossi dallo stoccaggio.
Formulazione	Descrizione esaustiva della quantità e qualità delle materie prime da usare per produrre il prodotto, come richiesto nelle specifiche del cliente. La formulazione può includere anche i parametri tecnici e specifici «knowhow» sul processo.
Fornitore	Un fornitore fornisce prodotti e/o servizi ad un cliente.
Gestione del rischio	Il processo, distinto dalla valutazione del rischio, che consiste nell'esaminare alternative di intervento in consultazione con le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e altri fattori pertinenti e, se necessario, di adeguate scelte di prevenzione e controllo. In termini di Standard IFS HPC la gestione del rischio comprende l'analisi dei pericoli e la valutazione del rischio.
Gruppo di prodotti	Raggruppamento di prodotti dovuti a caratteristiche simili o requisiti legali (es. Cosmetici, prodotti per il governo della casa, ec.).
Infestazione	Qualsiasi animale o insetto come uccelli, roditori, scarafaggi, insetti volanti e larve che possono portare patogeni e potrebbero contaminare le materie prime inclusi gli imballaggi e il prodotto.
Integrity Program	Programma implementato da IFS al fine di: <ul style="list-style-type: none"> • monitorare, come azioni preventive, le performance degli auditor e degli enti di certificazione, così come le aziende auditate, • gestire, come azioni correttive, qualsiasi reclamo indirizzato ad IFS. Queste misure hanno lo scopo di garantire la qualità degli schemi IFS.
Ispezioni di stabilimento	Le ispezioni di stabilimento coprono aspetti specifici e devono essere effettuate da una persona appropriata. Il termine indica le visite a intervalli regolari presso qualsivoglia area, per qualsiasi scopo, al fine di verificare la conformità (igiene, controllo degli infestanti, controllo dei prodotti, fabbricazione, pericoli relativi a corpi estranei, controllo degli ambienti circostanti ecc.).
Materia prima	Qualsiasi ingrediente, incluso un ingrediente che è una miscela di singoli componenti, usata nella lavorazione di un prodotto semifinito o prodotto finito per la distribuzione commerciale ed è fornita da un produttore, confezionatore o distributore attraverso un produttore o fornitore di materia prima.

Materiali di consumo	Materiali quali agenti di pulizia e lubrificanti che sono usati durante le pulizie, sanitizzazione o operazioni di mantenimento.
Monitoraggio	L'atto di condurre una sequenza programmata di osservazioni o misurazioni dei parametri di controllo per valutare se un CCP è sotto controllo.
Non conformità	Il mancato adempimento di un requisito specificato. Una non conformità può consistere in un mancato rispetto della legislazione, o della sicurezza dei prodotti alimentari, oppure in disfunzioni interne e in problemi per i clienti. Nell'IFS, le non conformità definite sono Maggiori e KO ai quali viene assegnato un punteggio D.
Pericolo	Un agente biologico, chimico o fisico potenzialmente in grado di causare un danno alla salute.
Procedura	Modo specifico di condurre un'attività o di mettere in atto un processo. Le procedure verranno implementate e l'elaborazione di procedure avviene mediante documenti o descrizioni di processi (per es. diagramma di flusso).
Process waters Processo delle acque	Secondo lo Standard IFS HPC, il processo delle acque è definito come acque usate negli stabilimenti (es. servizi igienici, ecc.) e anche acque come un ingrediente o usate per le attività di pulizia.
Prodotto	Risultato di un processo o di attività che trasformano degli input in output. Nei prodotti si includono i servizi. Nel contesto di questo Standard, un prodotto viene considerato come un prodotto HPC (es. cosmetici, pannolini, ecc.).
Requisiti relativo al prodotto	Un requisito relativo a prodotti include: sicurezza dei prodotti, qualità dei prodotti, legalità dei prodotti, processi e specifiche del cliente.
Revisore	<p>Persona dell'ente di certificazione incaricata di valutare i rapporti di audit IFS prima che venga presa la decisione di certificazione.</p> <p>I compiti del revisore sono, almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • controllare la coerenza complessiva del rapporto di audit • controllare se i rapporti di audit sono propriamente completati (es. campi obbligatori, ecc.) • controllare se i rilievi sono descritti correttamente e se le giustificazioni sono pertinenti • controllare se le azioni correttive proposte dall'azienda auditata sono state validate dall'auditor (o da un rappresentante dell'ente di certificazione) e sono pertinenti. <p>La revisione deve essere sempre documentata.</p>
Rilavorazione	Rilavorazione di un prodotto finito o semilavorato.
Richiamo di prodotto	Ogni misura mirata a ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che è già stato fornito o reso disponibile ai consumatori da parte del produttore o del distributore.
Rintracciabilità	Capacità di tracciare e seguire un prodotto attraverso tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione.
Rischio	Funzione della probabilità di un effetto nocivo per la salute e della gravità di questo effetto, conseguente alla presenza di un pericolo.

Ritiro di prodotto	Ogni misura mirata a prevenire la distribuzione, l'esposizione e l'offerta al consumatore di un prodotto pericoloso.
Scheda di sicurezza (SDS)	La scheda di sicurezza è destinata principalmente a essere impiegata da utenti professionali e deve consentire a questi ultimi di adottare le misure necessarie in relazione alla protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente di lavoro. La scheda di sicurezza può essere fornita su supporto cartaceo o elettronico, stante la condizione che il destinatario disponga dei mezzi necessari per riceverla.
Sicurezza	Assenza di rischio non accettabile per la salute delle persone e del consumatore, per quanto riguarda il prodotto.
Sistema	Set di elementi intercorrelati o che interagiscono. Un sistema è una linea di azione pianificata, sostenibile e strutturata. Viene raccomandata una documentazione conforme al grado di complessità. Un sistema include: documentazione, descrizione delle procedure, controllo/monitoraggio, azione correttiva, pianta del sito.
Sito	Una unità dell'azienda.
Specifiche della materia prima	Un documento che descrive le caratteristiche dettagliate del prodotto, attributi e fattori di trasformazione che consentono all'utilizzatore o (cioè il fornitore) di produrre o fornire materiale in grado di soddisfare la sua destinazione d'uso.
Specifiche di prodotto finito	Dichiarazione scritta (documento cartaceo o elettronico) indicante tutti i parametri pertinenti del prodotto finito (chimici, fisici, microbiologici, apparenza ecc.). Tiene in considerazione i parametri dell'intero processo di produzione. La specifica è usata per dimostrare la conformità del prodotto finito confrontata con la specifica data dal cliente per quanto riguarda il marchio privato o data dall'azienda/produttore in caso di prodotti di marca. Le deviazioni dalla specifica del prodotto finito devono essere concordate con il cliente.
Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione del rischio associato	Ci sono diversi tipi di analisi dei rischi (es. Risk Matrix, RPN, FMEA, HACCP, ecc). Diversi processi industriali preferiscono differenti tipi di strumenti per valutare i propri pericoli, tuttavia il termine utilizzato da IFS è comunemente utilizzato in quanto riflette il tipo più comune di analisi dei pericoli/valutazione del rischio. Deve essere considerato come termine generico per questo argomento e le aziende possono usare propri sistemi per valutare i loro pericoli.
Sviluppo prodotto	Creazione di prodotti con nuove o differenti caratteristiche che offrono vantaggi nuovi o aggiuntivi al cliente. Lo sviluppo del prodotto può coinvolgere modifiche ad un prodotto esistente o alla sua presentazione, o la formulazione di un intero nuovo prodotto che soddisfa un cliente nuovo che vuole una nicchia sul mercato. Nello standard IFS HPC, i requisiti per il capitolo sviluppo prodotto si applicano anche se c'è solo una modifica del prodotto, uso di nuovi materiali di confezionamento o modifiche di processi produttivi.

Tutela del prodotto (Product defense)	Tutte le azioni intraprese al fine di proteggere i prodotti da azioni intenzionali o deliberate di contaminazione o manomissione. L'adulterazione intenzionale può includere agenti biologici, chimici, fisici o radiologici.
Validazione	Dimostrare che i parametri operativi essenziali identificati da documentazione scientifica sono stati raggiunti nel corso di un determinato periodo. La base della validazione del processo è la raccolta e la valutazione dei dati, dalla fase di progettazione del processo per tutta la produzione. Inoltre, lo scopo della validazione del processo è di stabilire, da una evidenza scientifica, che un processo è in grado di fornire costantemente prodotti di qualità. Potrebbe essere necessaria la rivalidazione annualmente o ogni qualvolta si verificano dei cambiamenti che influenzano il processo e i suoi risultati.
Valutatore (per gli enti di accreditamento)	Una persona che un ente di accreditamento ha incaricato di eseguire, da sola o nell'ambito di un team di verifica, una valutazione di un Ente di Certificazione.
Valutazione del rischio	Lo scopo della valutazione del rischio è quello di fornire evidenze sulla base di informazioni e analisi per prendere decisioni ponderate su come trattare particolari rischi e come scegliere tra le opzioni. La valutazione del rischio è il processo globale di identificazione dei rischi, analisi dei rischi e valutazione dei rischi. L'identificazione del rischio è il processo di individuazione, di riconoscimento e di registrazione dei rischi. L'analisi del rischio è sviluppare il rischio in modo comprensibile. Essa fornisce una informazione per valutare il rischio e le decisioni sul come i rischi debbano essere trattati e sulle più adeguate strategie di trattamento e di metodi. La valutazione del rischio comporta il confronto dei livelli di rischio stimato con i criteri di rischio definiti quando è stato stabilito il contesto, al fine di determinare la significatività del livello e della tipologia di rischio.
Valutazione della sede centrale (per gli enti di accreditamento)	Valutazione della sede centrale dell'ente di valutazione conformità.
Valutazione testimone (dagli enti di accreditamento)	Valutazione dell'ente di certificazione quando sta svolgendo servizi di valutazione della conformità nell'ambito del suo accreditamento.
Verifica	Sostenere che il processo funziona come previsto su base continua, monitorando uno o più dei parametri operativi essenziali, che possono includere le prove dei risultati.

ALLEGATO 2: Riferimenti crociati allegati a IFS HPC vs ISO 22716

I seguenti riferimenti crociati mostrano le uguaglianze tra i requisiti IFS HPC e i requisiti ISO 22716 (linee guida sulle buone pratiche di fabbricazione per i prodotti cosmetici). Anche se la parola può essere differente il significato generale resta lo stesso.

Le GMP cosmetiche devono essere auditate con audit IFS HPC. Inoltre, IFS si propone trasparenze sui seguenti requisiti:

Numero requisito IFS HPC	Numero requisito 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

Numero requisito IFS HPC	Numero requisito 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

Numero requisito IFS HPC	Numero requisito 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

PARTE 3

0	Introduzione	84
1	Requisiti per gli enti di accreditamento	84
2	Requisiti per gli enti di certificazione	86
3	Requisiti per gli auditor IFS HPC	89



PARTE 3

Requisiti per gli enti di accreditamento, enti di certificazione e auditor HPC

0 Introduzione

La certificazione IFS è uno schema di certificazione dei prodotti e dei processi. Tutti gli enti coinvolti si devono conformare ai requisiti delle norme internazionali e a quelli specifici di IFS descritti nel presente documento. La Parte 3 dello Standard IFS HPC riguarda principalmente gli enti di accreditamento, gli enti di certificazione e gli auditor.

1 Requisiti per gli enti di accreditamento

1.1 Requisiti generali

Gli enti di accreditamento devono soddisfare i requisiti della norma ISO/IEC 17011 «Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità» e devono sottoscrivere il MLA (Accordo Multilaterale) dell'EA o dello IAF per la Certificazione di Prodotto.

Al fine di garantire l'efficacia della comunicazione, l'ente di accreditamento deve nominare una persona di contatto IFS all'interno della propria organizzazione.

1.2 La formazione del comitato di accreditamento (o della persona competente)

Le decisioni relative all'accREDITAMENTO possono essere adottate solo in seguito alla raccomandazione da parte di una persona competente o di un comitato di accREDITAMENTO. La persona incaricata, o almeno un membro del comitato di accREDITAMENTO, deve aver partecipato ad una sessione di formazione IFS HPC conoscenza/revisore organizzata dall'IFS o essere in grado di dimostrare un livello di conoscenza paragonabile riconosciuta da IFS.

Nel caso di un comitato, la persona sottoposta a formazione fornirà agli altri membri del comitato di accREDITAMENTO le informazioni necessarie. Tali informazioni devono essere basate sui principali punti del corso di formazione IFS HPC conoscenza/revisore ponendo un'enfasi particolare sulla Parte 1 (protocollo di audit IFS HPC), sulla Parte 3 (requisiti per gli enti di accREDITAMENTO, gli enti di certificazione e per gli auditor), sulla Parte 4 (rapporto di audit, certificato).

1.3 Competenze dei valutatori degli enti di accreditamento

Il valutatore dell'ente di accreditamento è responsabile di quanto segue:

- accompagnare gli auditor IFS HPC durante gli audit IFS riconosciuti (valutazione testimone)
- valutare la sede centrale dell'ente di certificazione (valutazione della sede centrale) in conformità alle regole ISO/IEC 17065 e dei requisiti specifici di IFS HPC.

In generale, il valutatore deve soddisfare i requisiti ISO/IEC 17065 e quelli IFS HPC.

I valutatori devono:

- aver partecipato al corso di formazione IFS HPC conoscenza/revisore organizzato da IFS o devono essere in grado di dimostrare un livello di conoscenze paragonabile confermato da IFS;
- aver partecipato ad un corso di analisi dei pericoli e valutazione del rischio
- avere minimo due (2) anni di esperienza nel settore industriale di produzione di prodotto HPC.

I valutatori della sede centrale devono:

- avere specifica conoscenza dello Standard IFS HPC;
- avere specifica conoscenza della relativa documentazione normativa

1.4 Frequenza delle valutazioni degli enti di certificazione

Per la valutazione iniziale deve essere eseguita una valutazione nella sede centrale (con il riesame di almeno un (1) processo di certificazione completo) e almeno una (1) valutazione testimone.

L'ente di certificazione è autorizzato a svolgere massimo cinque (5) audit prima di ottenere l'accreditamento. In questo caso, almeno uno degli audit deve essere valutato dall'ente di accreditamento (valutazione testimone) e tutti gli audit (incluso almeno un (1) processo di certificazione completo) devono essere riesaminati dall'ente di accreditamento durante la valutazione iniziale alla sede centrale.

Per la valutazione di rinnovo, deve essere eseguita una valutazione nella sede centrale (con riesame di almeno un (1) processo di certificazione completo) e almeno una (1) valutazione testimone.

Nel corso della sorveglianza del ciclo di accreditamento verranno effettuati:

- Almeno una (1) valutazione nella sede centrale all'anno,
- Almeno una (1) valutazione testimone ogni 2 anni.

Nota: al fine di essere in linea con i cicli di sorveglianza dell'ente di accreditamento, per l'intervallo tra due (2) valutazioni, è consentita una flessibilità massima di tre (3) mesi.

Durante la valutazione alla sede centrale, deve essere come minimo campionata e valutata la seguente documentazione:

- Almeno il 10% o due (2)-file di auditor IFS HPC, qualunque sia maggiore, e
- Almeno il 2% degli audit consegnati o due (2) file di sito, qualunque sia maggiore

Per le valutazioni testimone consecutive, l'ente di accreditamento deve selezionare, ogni volta in cui ciò è possibile, due diversi auditor IFS HPC dell'ente di certificazione stesso competenti in ambiti differenti.

1.5 Accredитamento di un ente di certificazione internazionale

Le verifiche in affiancamento devono coprire le attività tipiche dell'ente di certificazione (ivi incluse le attività internazionali e le sedi critiche). Se l'ente di accreditamento subappalta una valutazione, l'ente di accreditamento subappaltato deve essere firmatario al IAF MLA per la certificazione di prodotto. Deve essere applicata la IAF GD 3 Cross Frontier Policy.

1.6 Condizioni per riottenere l'accreditamento dopo ritiro o sospensione

Nel caso l'ente di accreditamento decida di ritirare o sospendere l'accreditamento, gli enti di certificazione devono interrompere lo svolgimento di audit IFS HPC e l'emissione dei certificati IFS HPC. Per riottenere l'accreditamento, dopo il ritiro, si applicano le stesse condizioni della valutazione iniziale. In caso di sospensione dell'accreditamento, IFS e gli enti di accreditamento determineranno congiuntamente i requisiti per rimuovere la sospensione.

1.7 Trasferimento del certificato

Nel caso un ente di certificazione decida di trasferire le proprie attività di certificazione ad un altro ente, il nuovo ente di certificazione deve verificare tutti i certificati IFS HPC in essere al fine di decidere se siano necessarie ulteriori azioni (es. ritiro dei certificati recenti o audit IFS HPC addizionale di rinnovo).

2 Requisiti per gli enti di certificazione

Gli enti di certificazione che intendono eseguire audit IFS HPC devono rispettare le seguenti regole.

2.1 Processo di accreditamento IFS secondo la ISO/IEC 17065

L'ente di certificazione deve accreditarsi per l'IFS HPC in conformità alla norma ISO/IEC 17065 per lo scopo IFS HPC presso un ente di accreditamento riconosciuto dall'EA o dallo IAF (vedere sezione 1).

Nell'ambito del processo di accreditamento IFS in conformità alla ISO/IEC 17065 gli enti di certificazione possono organizzare le valutazioni testimone prima di avere conseguito lo status di accreditamento. Essi devono dimostrare di aver iniziato il percorso per ottenere l'accreditamento ISO/IEC 17065.

Nota: in caso di ritiro o sospensione dell'accreditamento ISO IEC 17065 dello scopo IFS HPC per l'ente di certificazione, l'intero processo di certificazione viene fermato e l'ente di certificazione

non è più autorizzato ad emettere nessun certificato IFS HPC. In particolare, l'ente di certificazione non può emettere certificati IFS HPC dalla data del ritiro o sospensione, anche per gli audit che sono stati già svolti ma che sono ancora nel processo di certificazione (revisione del rapporto di audit, decisione circa la certificazione ecc).

2.2 Firma di un contratto con IFS Management GmbH

Dopo aver acquisito l'accreditamento IFS in conformità alla ISO/IEC 17065, al fine di essere autorizzato a svolgere audit IFS HPC, l'ente di certificazione deve firmare un contratto con IFS nel quale si impegnerà a soddisfare tutti i requisiti IFS. L'ente di certificazione non è autorizzato a effettuare audit IFS HPC (fatta eccezione la prima valutazione(i) testimone durante il processo di accreditamento) prima di avere firmato tale contratto.

2.3 Decisione in merito alla certificazione

La persona incaricata nelle diverse fasi del processo di decisione in merito alla certificazione deve rispondere ai requisiti descritti nella tabella n. 1.

Tabella n. 1: function and requirements related to certification decision process

Funzione	Profilo/requisiti	Ulteriori requisiti
Valutazione del rapporto tecnico (revisore)	<p>Auditor IFS (per qualsiasi schema IFS) + partecipazione al corso IFS HPC conoscenza/ revisore</p> <p>o</p> <p>Revisore IFS (per qualsiasi schema IFS) + partecipazione al corso IFS HPC conoscenza/ revisore + partecipazione ogni anno al corso di formazione interno dell'ente di certificazione (inhouse training course) su IFS HPC (vedere anche sezione 3.4)</p> <p>o</p> <p>soddisfazione dei seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avere un diploma universitario nel settore industriale chimico, farmaceutico o simile, • Aver partecipato (come auditor o osservatore) a cinque (5) audit complete (inerenti la sicurezza del prodotto e/o qualità di prodotti HPC) negli ultimi cinque (5) anni, • Aver partecipato al corso IFS HPC conoscenza/revisore e • Partecipare ogni anno al corso di formazione interno dell'ente di certificazione (in-house training course) sull'IFS HPC (vedere anche sezione 3.4). 	<p>Non deve essere la stessa persona che ha svolto l'audit. La revisione deve essere documentata</p>

Funzione	Profilo/requisiti	Ulteriori requisiti
Raccomandazione per la decisione in merito alla certificazione	<ul style="list-style-type: none"> da una persona: Auditor IFS, formatore IFS o revisore IFS (per qualsiasi schema IFS) o una commissione: almeno uno dei membri del comitato di certificazione deve essere un auditor IFS, formatore IFS o revisore IFS (per qualsiasi schema IFS). 	
Decisione in merito alla certificazione	<ul style="list-style-type: none"> L'ente di certificazione (non un ente di certificazione subappaltato) 	<p>La decisione in merito alla certificazione è presa seguendo la raccomandazione di una persona competente o di una commissione di certificazione. La decisione deve essere fatta dall'ente di certificazione e non sarà coinvolta la persona che ha svolto l'audit</p> <p>La decisione è fatta dall'ente di certificazione, e non è subappaltata ad altro ente di certificazione.</p>

2.4 Responsabilità degli enti di certificazione per gli auditor IFS HPC (ivi inclusi i professionisti esterni)

Gli enti di certificazione hanno le seguenti responsabilità:

- Facilitare gli audit testimone (dell'ente di accreditamento e/o dell'Integrity Program),
- Garantire che almeno un membro del loro personale sia un formatore IFS che ha preso parte a un corso IFS HPC conoscenza/revisore. il formatore è responsabile della formazione interna di tutti gli auditor che intendono diventare auditor IFS HPC o che sono già auditor IFS HPC. Le persone che intendono diventare formatori IFS HPC devono soddisfare i requisiti menzionati nel punto 2.5;
- Svolgere audit testimone prima o dopo che l'auditor ha richiesto per gli esami IFS HPC sulla base della opzione scelta (vedere in dettaglio sezione 3.2.1),
- Garantire che l'auditor sia competente per lo scopo dell'audit e per la sua effettuazione e sia in grado di avere accesso e di applicare i regolamenti e la legislazione pertinente, sulla base dei requisiti IFS e dei requisiti interni dell'ente di certificazione;
- Garantire che l'auditor sia imparziale (es. non abbia agito contrariamente alle regole IFS, agendo come consulente, o sia stato impiegato nella e/o per conto della azienda oggetto dell'audit nel corso dei due (2) anni precedenti,
- Garantire che nessun auditor esegua più di tre (3) audit IFS HPC consecutivi nello stesso sito produttivo (si applica per gli audit completi, qualsiasi sia il tempo che intercorra fra questi; gli audit di follow-up e gli audit di estensione non rientrano in questa regola),

- Garantire che un auditor venga impiegato solo da un ente di certificazione per l'esecuzione di audit IFS e ciò per almeno un periodo di 12 mesi,
- Firmare un incarico per ogni audit e tale incarico deve includere una dichiarazione di accettazione di tutti i requisiti summenzionati.
- Mantenere le competenze dell'auditor (supervisione continua da parte dell'ente di certificazione) e monitorare l'esecuzione dell'audit di ogni auditor attraverso un audit testimone in sito almeno una volta ogni due (2) anni (vedere dettagli nella sezione 3.4),
- Organizzare una (1) giornata di sessione formativa per gli auditor IFS HPC una volta all'anno con il proposito di condividere le esperienze, calibrarsi e aggiornare le conoscenze sui requisiti legali rilevanti, ecc. (ulteriori dettagli nella sezione 3.4). Il revisore – se non auditor IFS – deve partecipare a questo corso,
- Mantenere una documentazione delle competenze degli auditor.
- Avere piena conoscenza delle regole di esame fornite dagli uffici IFS.

L'ente di certificazione ha la responsabilità di scegliere un auditor il cui scopo(i), lingua e competenze siano adeguati per ciascun audit IFS HPC.

2.5 Requisiti specifici per i formatori

I formatori IFS HPC devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Auditor IFS (per qualsiasi schema IFS) + partecipazione al corso IFS HPC conoscenza/revisore, o
- Avere un diploma universitario nel settore industriale della chimica, farmaceutica o equivalente,
- Aver partecipato (come auditor o osservatore) a **dieci (10) audit completi** (riguardanti la sicurezza del prodotto e/o qualità dei prodotti HPC) **negli ultimi cinque (5) anni** e
- Aver partecipato al corso IFS HPC conoscenza/revisore.

Quando viene pubblicata una nuova versione dello Standard, i formatori e i revisori dell'ente di certificazione devono partecipare al corso IFS HPC conoscenza/revisore organizzato da IFS e devono organizzare un corso interno (inhouse training course) a tutti gli auditor IFS HPC prima che essi svolgano audit sulla base della nuova revisione.

3 Requisiti per gli auditor IFS HPC

In generale, gli auditor devono essere in regola con i requisiti dei capitoli 7.2 e 7.3.1 della ISO 19011.

Prima di presentare una domanda per gli esami IFS, gli auditor devono aver firmato un contratto con l'ente di certificazione (vedere lo Standard ISO/IEC 17065) inclusi i requisiti descritti nella sezione 2.4.

Durante un audit IFS, gli auditor devono, secondo le buone pratiche di audit IFS, utilizzare campioni pertinenti di prodotti, al fine di indagare in sito il processo di produzione e la documentazione dell'azienda auditata e controllare l'adempimento dei requisiti IFS. In particolare, gli auditor devono svolgere nell'azienda, durante l'audit, un test di rintracciabilità.

L'IFS pubblica una linea guida che può fornire ulteriori informazioni sugli aspetti da controllare e/o richiesti all'azienda auditata durante l'audit.

3.1 Conversione degli auditor per ottenere la qualifica di auditor IFS HPC

Al fine di riconoscere le esperienze già raggiunte, IFS ha implementato specifiche regole per gli auditori già qualificati per altri schemi.

Tuttavia, per specifiche qualifiche degli auditor, l'auditor che desidera diventare un auditor IFS HPC, si devono applicare i requisiti della tabella n.2.

Tabella n. 2: requisiti per la conversione degli auditor

Qualifica auditor	Ulteriori requisiti	Qualifica per scopo di prodotto IFS HPC
IFS PACsecure	Partecipazione al corso di formazione per lo scopo 3 IFS HPC (inclusi esami)	3
BRC IoP	Partecipazione al corso IFS HPC conoscenza/ revisore + corso di formazione per lo scopo 3 IFS HPC (inclusi esami)	3
BRC CP	Partecipazione al corso IFS HPC conoscenza/ revisore + corso di formazione per lo scopo(i) di riferimento IFS HPC (inclusi esami)	Relativo scopo(i) di prodotto

Nota: se gli auditor sono in grado di fornire ulteriori evidenze di esperienza/competenza come indicato nella sezione 3.2, possono essere approvati per altri scopi di prodotto IFS HPC.

3.2 Requisiti degli auditor prima di presentare domanda per gli esami IFS HPC

I candidati che fanno domanda per ottenere la qualifica di auditor IFS HPC devono soddisfare i requisiti che seguono, fornendo le relative evidenze con i documenti di domanda. Presso l'IFS è disponibile un modello di CV outline.

3.2.1 Processo di qualifica di auditor « comune »

- a) Educazione professionale nel settore dell'industria dei prodotti casalinghi e cura della persona
 - un diploma universitario nel settore chimico, ingegneria chimica o laurea equivalente (di primo e/o seconda grado) ed esperienza professionale di due (2) anni nel settore dell'industria dei prodotti casalinghi e/o cura della persona direttamente collegati all'area produttiva (qualità, produzione, R & D)

o

- se i candidati hanno diverse esperienze di educazione professionale: devono dimostrare di avere cinque (5) anni di esperienza professionale nel settore dell'industria dei prodotti casalinghi e/o cura della persona direttamente collegati all'area produttiva (qualità, produzione, R & D).

b) Esperienze generali di audit

L'auditor deve aver effettuato un minimo di dieci (10) audit completi nel settore della lavorazione industriale nel corso dei due(2) anni precedenti. Gli audit devono essere stati condotti in diversi siti produttivi.

c) Formazione sulla valutazione del rischio

Evidenza di acquisita conoscenza nella valutazione del rischio.

d) Formazione nelle tecniche di audit basate sul Sistema di Gestione Qualità

Durata del corso: una (1) settimana/40 ore equivalenti

e) Conoscenza specifica e pratica per ogni scopo di prodotto richiesto:

- almeno due (2) anni di esperienza professionale nel settore dell'industria dei prodotti casalinghi e cura della persona direttamente collegati all'area produttiva (qualità, produzione, R & D) per ogni scopo di prodotto richiesto

o

- almeno dieci (10) audit di prodotto svolti (inclusi i regolamenti, la rintracciabilità, la valutazione del rischio, la sicurezza del prodotto e le GMP secondo schemi accreditati o di gestione o audit di seconda parte, per ogni scopo di prodotto richiesto.

Gli audit devono essere stati svolti in diversi siti produttivi.

f) Lingua

In aggiunta alla propria lingua di origine, gli auditor devono avere un inglese fluente.

g) Svolgimento di audit testimone

Prima di ottenere la qualifica di auditor IFS HPC, l'auditor deve essere stato osservato durante un audit testimone.

L'audit testimone può essere svolto seguendo due possibili opzioni:

- opzione 1: l'audit testimone è svolto durante un audit che copre la rintracciabilità, la valutazione del rischio, la sicurezza del prodotto, la conformità dei requisiti legali dei paesi di destinazione, le GMP pertinenti dell'industria di riferimento (audit di seconda parte o schemi accreditati o schemi «gestiti»), prima o dopo aver passato gli esami IFS.

L'osservatore deve essere un auditor qualificato IFS (per qualsiasi schema di prodotto) che ha preso parte al corso di formazione IFS HPC conoscenza/revisore.

- Opzione 2: l'audit testimone è svolto durante il primo audit di certificazione IFS HPC dell'auditor (dopo aver passato gli esami IFS).
L'osservatore/supervisore deve essere un auditor qualificato IFS HPC per gli scopi di riferimento.

L'ente di certificazione deve informare gli uffici IFS circa le date, il nome dell'azienda auditata in cui è stato svolto l'audit testimone. Deve essere fornita copia in lingua inglese del rapporto di audit testimone in sito su richiesta degli uffici IFS.

L'auditor sarà classificato come «attivo» nel database IFS, solo quando l'evidenza dello svolgimento di audit testimone è approvata da IFS.

L'IFS è responsabile della validazione tecnica dei CV degli auditor prima che essi prendano parte agli esami IFS. Se il CV dell'auditor non soddisfa i summenzionati requisiti, IFS potrà rifiutare la richiesta dell'auditor di partecipare all'esame. Se l'auditor non fornisce prove sufficienti per gli scopi di prodotti per i quali fa domanda, IFS potrà rifiutare le domande relative agli scopi di prodotto in questione.

Tutti i contenuti dei CV devono essere confermati da una persona dell'ente di certificazione accreditato che deve mettere il proprio nome e posizione in fondo al CV.

Nota: Gli uffici IFS hanno il diritto di ritirare la qualifica di auditor IFS o non accettarlo agli esami se le informazioni fornite nel CV sono false. Il tipo di sanzione sarà anche inoltrata all'IFS Integrity Program.

3.2.2 Specifico adattamento della qualifica di auditor per i candidati che non soddisfano completamente i requisiti del processo di qualifica di auditor «comune» (es. Responsabili Qualità e/o posizione simile (R&D, ...) nel settore dell'industria dei prodotti casalinghi e cura della persona): programma «IFS HPC auditor in progress»

Quando il candidato ha esperienza professionale nelle attività di lavorazione HPC (soddisfazione dei requisiti 3.2 a), c) e f)) ma non ha abbastanza esperienza di audit (perché non soddisfa i requisiti 3.2 b), d) e g)), deve seguire il seguente processo:

- partecipare al corso di formazione IFS HPC e agli esami per gli auditor, organizzati da IFS e
- partecipare ad un «programma di audit testimone» come descritto nella tabella n. 3.

Tabella n. 3: programma di audit testimone

N° di audit	obiettivi	tipi di audit possibili
1-3	Il candidato deve osservare un auditor (osservatore testimone)	audit che copre la rintracciabilità, la valutazione del rischio, la sicurezza del prodotto, la conformità dei requisiti legali dei paesi di destinazione, le GMP pertinenti dell'industria HPC di riferimento (audit di seconda parte o schemi accreditati o schemi «gestiti»),

N° di audit	obiettivi	tipi di audit possibili
4-6	Partecipazione attiva durante l'audit sotto la supervisione di un auditor IFS HPC qualificato	audit che copre la rintracciabilità, la valutazione del rischio, la sicurezza del prodotto, la conformità dei requisiti legali dei paesi di destinazione, le GMP pertinenti dell'industria HPC di riferimento (audit di seconda parte o schemi accreditati o schemi «gestiti»). Audit IFS HPC non necessariamente del relativo scopo di prodotto
7-9	Partecipazione attiva nell'audit IFS di certificazione sotto la supervisione di un auditor qualificato IFS HPC	Audit IFS HPC per il relativo scopo di prodotto.
10-audit testimone	Partecipazione come Lead auditor durante un audit di certificazione IFS HPC, sotto la supervisione di un auditor qualificato IFS HPC	Audit IFS HPC per il relativo scopo di prodotto

Nota: è possibile svolgere audit dall'uno al tre (osservatore testimone) prima di partecipare al corso di formazione IFS HPC, ma gli audit dal 4 al dieci devono essere sempre svolti dopo aver partecipato al corso di formazione e aver completato con successo gli esami IFS.

3.2.2.1 Ulteriori regole del programma IFS HPC auditor in progress

- L'osservatore, auditor o team di audit, non deve mai separarsi durante l'audit.
- Per gli audit dal quattro al dieci, i rapporti di audit IFS HPC devono includere i nomi degli osservatori.
- Solo un «auditor in progress» è ammesso a partecipare a questi audit.
- Il programma di audit testimone deve essere completato entro due (2) anni dopo aver passato gli esami IFS. Per ognuno di questi audit dove è stata svolta una osservazione, deve essere fornito (su richiesta) un rapporto di audit (format fornito da IFS) a IFS. Il numero di audit deve essere indicato nel rapporto.
- Gli audit dall'uno al nove possono essere richiesti per le estensioni di scopo e possono essere svolti in qualsiasi scopo di prodotto IFS HPC.

Infine, se l'audit testimone è stato condotto in modo soddisfacente, l'ente di certificazione deve informare IFS. Il CV completato con una lista delle partecipazioni e osservazioni degli audit deve essere inviata a IFS. Se tutti i requisiti sono soddisfatti, l'auditor sarà attivato nel database IFS.

3.3 Corso di formazione IFS HPC e esami per gli auditor

Gli auditor che soddisfano i requisiti menzionati nella sezione 3.2 possono prendere parte a due (2) diversi tipi di corsi e al processo di esame:

- A un corso generale sullo Standard IFS HPC: l'auditor può prendere parte sia al corso di formazione organizzato da IFS o al corso interno (inhouse training course) organizzato dall'ente di certificazione

e

- A un corso specifico per lo scopo di prodotto basato sugli scopi di prodotto IFS HPC per i quali l'auditor fa richiesta. Questi corsi specifici per gli scopi di prodotto sono organizzati da IFS.

1) Corso di formazione IFS HPC conoscenza/revisore

Il corso di formazione generale è di due (2) giorni ed è organizzato annualmente da IFS.

Ma, se l'ente di certificazione decide per il corso di formazione interno (inhouse training course) questo deve essere svolto almeno un (1) giorno con riunione faccia a faccia e il tempo rimanente può essere organizzato attraverso altre forme, quali webinar per esempio. I seguenti argomenti devono essere trattati:

- Protocollo di audit
- Reportistica
- Checklist IFS HPC (panoramica)
- Requisiti KO
- Informazioni basiche sulla valutazione del rischio
- Informazioni basiche sulla legislazione

Nota: l'ente di certificazione può organizzare questo corso di formazione interno (quindi chiamato «IFS HPC conoscenza/revisore interno»), quando le seguenti condizioni sono soddisfatte:

- Avere un revisore e/o un formatore che ha precedentemente partecipato al corso IFS HPC conoscenza/revisore, organizzato da IFS.

2) Corso di formazione scopo specifico basato sullo scopo(i) di prodotto IFS HPC cui l'auditor fa richiesta

In accordo allo scopo(i) di prodotto per il quale l'auditor fa richiesta, l'auditor deve partecipare anche ad una mezza giornata (1,5) di corso di formazione IFS HPC scopo di prodotto, organizzato da IFS.

Esami

Gli esami (parte generale + parte scopo specifica) devono tenersi durante il periodo di formazione.

Nota: le regole dettagliate degli esami IFS e le programmazioni sono fornite da IFS e sono disponibili on line nel sito web IFS.

Se ha superato con successo l'esame, l'auditor viene autorizzato ufficialmente a svolgere gli audit IFS HPC per lo scopo(i) di prodotto per il quale ha fatto richiesta.

L'auditor viene registrato nel database IFS e gli verrà emesso un certificato personale di auditor IFS HPC in cui è definita la durata di validità, il nome dell'ente di certificazione, il nome dell'auditor, le lingue e gli scopi di prodotto IFS HPC per i quali è stato qualificato.

L'auditor non può eseguire audit IFS HPC dopo che il suo certificato IFS è scaduto.

L'ente di certificazione è responsabile per mantenere la qualifica dell'auditor.

3.4 Mantenimento della qualifica degli auditor

La registrazione degli auditor deve essere rivalutata prima della fine di validità dei loro certificati IFS HPC. Per il mantenimento della qualifica, gli auditor devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Partecipare e completare con successo, ogni anno, un corso di formazione interno organizzato dal proprio ente di certificazione. L'ente di certificazione deve organizzare un (1) giorno di corso per auditor con il proposito di scambiare esperienze, calibrarsi e aggiornarsi sulle conoscenze dei requisiti legali di pertinenza, ecc. Il corso deve essere svolto (parzialmente o per intero) dal formatore IFS HPC;
- Essere valutato durante uno schema accreditato HPC testimone in sito secondo la ISO/IEC 17065 ad intervalli di uno ogni due (2) anni dall'ente di certificazione al fine di valutare le sue competenze. Questo audit può essere svolto in qualsiasi momento durante la fine dell'anno di validità del certificato IFS HPC dell'auditor. L'osservatore non deve essere parte dell'audit (come un membro del team).

SE l'audit testimone in sito è svolto durante un audit IFS, l'ente di certificazione deve specificare il nome dell'osservatore nella lista dei partecipanti del rapporto di audit IFS.

Nota 1: I witness audit svolti dagli enti di accreditamento durante gli audit IFS HPC o IFS PACsecure, sono accettati come sostituzione degli audit testimone svolti da un osservatore dell'ente di certificazione.

Nota 2: Nel caso di un team di audit in cui il team può dividersi durante l'audit (in quanto entrambi gli auditor hanno tutti gli scopi di prodotto dell'azienda), non è possibile svolgere un audit testimone da un osservatore, in quanto l'auditor che viene osservato non svolge un audit completo. Tuttavia, se il team non si divide, è possibile fare l'audit testimone per il lead auditor, in quanto sarà possibile osservare l'auditor durante un audit completo.

- Aver svolto un minimo di dieci (10) audit IFS HPC ogni due (2) giorni e
- Aver partecipato e completato con successo ogni due anni di calendario, le due (2) giornate di corso IFS HPC Calibration Training organizzato da IFS (corso successivo all'aver passato gli esami iniziali, il primo calibration training obbligatorio deve essere completato con successo nel secondo anno di calendario secondo la data in cui l'esame iniziale è stato passato con successo).

L'evidenza documentata di quanto sopra deve essere fornita agli uffici IFS all'interno di un CV aggiornato nel momento in cui l'auditor richiede per la registrazione al corso IFS HPC Calibration training.

La ri qualifica dell'auditor deve essere gestita ogni due (2) anni sulla base delle regole sopra descritte.

Se le regole di cui sopra sono soddisfatte, il certificato IFS HPC dell'auditor viene esteso ad ulteriori due (e) anni.

Se almeno una delle regole sopra descritte non sono soddisfatte, l'auditor deve essere riattivato entro il periodo di un anno, attraverso:

- Un audit testimone IFS HPC (l'osservatore deve essere un auditor qualificato IFS HPC per gli scopi di audit e l'auditor deve agire come un lead auditor) e

- Se l'auditor non ha partecipato al corso IFS HPC calibration training nel secondo anno di calendario, egli deve partecipare al successivo corso IFS HPC calibration training programmato da IFS e deve partecipare inoltre al seguente corso per mantenere il proprio ciclo di qualifica.

In caso di non rispetto delle scadenze richieste, l'auditor perde la possibilità di registrarsi al corso IFS HPC calibration training e dovrà nuovamente cominciare il processo di qualifica dall'inizio.

Esempio di durata di validità del certificato IFS HPC dell'auditor:

- Data in cui ha passato l'esame iniziale IFS HPC: 25 ottobre 2015
- Data di fine validità del certificato IFS HPC (qualifica iniziale): 21 dicembre 2017
- L'auditor è autorizzato a svolgere audit IFS HPC tra il 25 ottobre 2015 e 31 dicembre 2017.
- Nel 2017, se l'auditor ha rispettato tutte le regole indicate, la nuova fine di validità del certificato IFS HPC è: 31 dicembre 2019.

3.5 Estensione di scopo per gli auditor qualificati IFS HPC

Gli auditor IFS HPC, durante la validità del loro certificato possono estendere i propri scopi di prodotto.

Per questa estensione, devono fornire le seguenti evidenze agli uffici IFS:

- Stesse evidenze come per la qualifica iniziale, sulla base di nuova esperienza o
- Dieci (10) audit testimone completi secondo IFS HPC svolti come osservatore per lo scopo di pertinenza. Gli audit devono essere svolti su diversi siti produttivi (l'informazione deve essere fornita nel rapporto di audit). L'osservatore deve aver partecipato a tutte le fasi dell'audit (audit in sito, processi di valutazione e decisione).

In aggiunta a tali evidenze, gli auditor devono partecipare al corso di formazione IFS HPC scopo specifico e all'esame(i).

3.6 Team di audit

3.6.1 Regole generali

In generale, tutti i membri del team di audit devono essere auditor qualificati IFS HPC.

Nel caso di audit con un team, devono essere rispettate le seguenti regole:

- Un team di audit IFS HPC consiste in auditor qualificati IFS HPC, il cui scopo di prodotto è conforme alle attività dell'azienda auditata.
- deve essere sempre nominato un lead auditor IFS HPC
- Il Lead e il/i co-auditor deve/devono essere sempre qualificato/i per almeno uno scopo di prodotto dello scopo dell'audit. Due (2) ore della durata di audit devono essere condivise; questo tempo aggiuntivo deve essere dedicato al team e non ad un auditor individuale, per compiti comuni (es. apertura e chiusura della riunione, discussione circa le evidenze dell'audit, ecc.)

- Il tempo rimanente può essere diviso purchè le competenze dell'auditor per lo scopo di prodotto non siano slegate durante l'audit. Non è concesso alcun «crossing over». Ciò significa che, se il lead o il/i co-auditor non hanno, individualmente, tutti gli scopi di prodotto che sono necessari per l'audit, devono auditare insieme tutte le parti dell'audit relative allo scopo di prodotto.

Deve essere chiaramente indicato nella programmazione del tempo di audit quale auditor svolge quale parte dell'audit. Gli auditor senza gli scopi necessari possono prendere parte all'audit solo come osservatori.

La durata minima di audit deve essere sempre rispettata.

3.6.2 Regole specifiche per il team di audit e per audit svolti 3 volte consecutivamente

In generale, l'ente di certificazione deve assegnare un nuovo audit team per il 4 audit consecutivo in un sito produttivo.

Se ciò non è possibile (a causa della mancata qualifica per lo scopo di prodotto dei propri auditor), IFS può concedere come eccezione, la seguente sequenza di pianificazione di auditor:

- anno 1–3: Lead auditor A + co-auditor B
- anno 4–6: Lead auditor B + co-auditor C
- anno 7: Lead auditor A o C + co-auditor A o C.

PARTE 4

1	Reportistica	100
2	Software auditXpressX™	104
3	Il Database IFS (www.ifs-certification.com)	104
	ALLEGATO 1: Rapporto di audit	107
	ALLEGATO 2: Rapporto di audit IFS	110
	ALLEGATO 3: Piano di azione	115
	ALLEGATO 4: Certificato	116



PARTE 4

Reportistica

1 Reportistica

1.1 Panoramica di audit (Allegato 1)

Il rapporto di audit deve avere la seguente struttura:

- **Pagina di copertina**

La pagina di copertina del rapporto di audit deve includere

- Il logo dell'ente di certificazione
- Il logo IFS HPC
- il nome dell'azienda auditata in sito
- la data(e) dell'audit
- il nome e indirizzo dell'ente di certificazione
- i dettagli di accreditamento dell'ente di certificazione

- **panoramica di audit**

deve contenere i criteri più importanti del rapporto di audit, quali:

- **dettagli di audit:**

- nome del lead auditor e nome del coauditor e della persona in formazione se presente;
- data(e) di audit (in caso di audit di follow-up, la data dell'audit di follow-up deve essere specificata),
- Durata dell'audit,
- data dell'audit precedente,
- nome dell'ente di certificazione e dell'auditor che ha svolto l'audit precedente,
- nome e indirizzo del sito auditato,
- nome e indirizzo dell'azienda (o sede direzionale),
- GLN (Global Location Number) se presente,
- COID (codice numerico identificativo dato da IFS) come definito nel database IFS,
- versione dello Standard.

- **Scopo di audit:**

- Lo scopo di audit (descrizione obbligatoria dei processi/prodotti).

- **Lista partecipanti all'audit:**

- lista delle persone presenti durante l'audit.

- **Risultato di audit finale**

- Risultato finale di audit (in caso di audit di follow-up, specificare che l'audit di follow-up è stato svolto e che la non conformità Maggiore è stata risolta).

- **Profilo dell'azienda:**

- descrizione del profilo dell'azienda (vedere prossima sezione 1.1.1).

1.1.1 Profilo dell'azienda comprese le informazioni obbligatorie

Il profilo dell'azienda deve contenere le informazioni fondamentali sull'azienda. Le informazioni forniscono una visione generale della struttura e attività dell'azienda che consentiranno ai clienti di capire chiaramente gli aspetti salienti riguardanti la struttura, l'organizzazione, la produzione e gli scopi dell'azienda. Inoltre, vi sono altre informazioni obbligatorie che devono essere fornite (vedere di seguito). Se pertinenti, possono essere aggiunte altre informazioni.

Le informazioni obbligatorie sono:

- Anno di costruzione del sito produttivo,
- Riassunto degli investimenti fondamentali fatti dall'azienda riguardanti la produzione con riferimento particolare alla qualità e sicurezza del prodotto (cambiamenti strutturali, acquisto di macchinari, ecc.),
- Le aree del sito (lavorazione più magazzini di stoccaggio) in metri quadri,
- Il numero di dipendenti elencati come a tempo pieno e part time, turni di lavoro, ecc.
- Gruppi di prodotto e prodotti per scopo dell'azienda,
- Il numero di linee produttive,
- Una descrizione dei prodotti esclusi, se esistenti,
- Una descrizione dei processi in outsourcing, se esistenti,
- Se l'azienda ha anche attività di commercializzazione di prodotti, specificare quali,
- Nel caso di certificazioni multisito, se l'ente di certificazione ha deciso di ridurre il tempo della durata di audit, fornire spiegazioni circa le ragioni della riduzione,
- Il nome e i dati di contatto (telefono, fax, email, ...) della persona di contatto in caso di emergenza (es. richiami, ritiri),
- Conferma che l'azienda rispetta i requisiti per l'uso del logo IFS HPC,
- Se il sito è certificato con altri schemi, specificarne il nome,

Sotto il profilo dell'azienda, il nome della persona incaricata della valutazione del report (revisore).

1.2 Rapporto di audit IFS (Allegato 2)

Il rapporto di audit IFS deve avere la seguente struttura:

- Tabelle precompilate sulla valutazione dei requisiti e punteggio e emissione del certificato,
- risultato dell'audit con livello e percentuale raggiunti
- data dell'audit di rinnovo (dell'audit di follow-up, se presente),
- un riassunto di tutti i capitoli in formato tabulare, elencando il numero dei punteggi valutati per ogni capitolo,
- osservazioni riguardo ai KO e alle non conformità Maggiori (in caso di audit di follow-up, spiegazione aggiuntiva sulle ragioni per le quali la Maggiore è stata risolta),
- tabella generale riassuntiva per tutti i capitoli indicando la media del punteggio per ogni capitolo,
- riassunto generale dell'audit,
- tabella dei campi obbligatori: per alcuni requisiti IFS HPC anche in caso di valutazione A, l'auditor deve fornire una spiegazione minima (vedere sezione 1.2.1),

- commenti sui follow-up delle azioni correttive implementate da audit precedente,
- un elenco di tutte le deviazioni e le non conformità stabilite per ogni capitolo (da 1 a 5 e 6 se applicabile),
- un elenco separato (comprensivo di spiegazioni) di tutti i requisiti valutati con N/A (non applicabile)
- un rapporto di audit dettagliato (check list).

1.2.1 Tabella dei campi obbligatori per specifici requisiti di audit IFS HPC definiti

Le seguenti informazioni obbligatorie devono portare ad una migliore descrizione del rapporto di audit IFS HPC anche se l'azienda auditata soddisfa tutti i requisiti IFS HPC. I contenuti aggiunti danno informazioni più precise circa l'azienda. Ciò consente un valore aggiunto per ogni utente/lettore dei rapporti IFS. All'auditor viene richiesto di fornire per l'azienda auditata, durante l'audit, e anche in caso di valutazioni A, una giustificazione e/o informazioni ulteriori su alcuni specifici requisiti.

In ogni caso, l'auditor deve fornire informazioni supplementari scritte sulle procedure dell'azienda auditata per quanto riguarda i 6 requisiti KO.

Parte del rapporto di audit	Numero del requisito IFS HPC	campo obbligatorio
Politica aziendale	1.1	L'azienda come comunica le informazioni ai dipendenti (descrizione minima)
Responsabilità della Direzione	KO n. 1	Descrizione minima (es. come la Direzione garantisce che i dipendenti conoscono le proprie responsabilità, ecc.)
Tenuta delle registrazioni	2.1.2	Durata della tenuta delle registrazioni per le registrazioni «legalità e sicurezza del prodotto»
Analisi dei pericoli e valutazione del rischio	KO n. 2	Lista dei CCP con i limiti critici associati. Se l'azienda non ha alcun CCP, questo deve essere specificato
Specifiche del prodotto	KO n. 3	Descrizione minima (es. quali sono le evidenze che le ricette/formulazioni specificate siano seguite?)
Laboratori	4.5.4.1.9	<ul style="list-style-type: none"> • Quali analisi sono svolte nei propri laboratori? • Quali analisi sono svolte da laboratori esterni?
Rintracciabilità	4.14	Riassunto dei risultati dei test di rintracciabilità. In caso di rilevamento di problemi, fornire informazioni precise a riguardo
	KO n. 4	Descrivere il sistema di rintracciabilità dalla materia prima alla distribuzione
Contratto	4.3	elencare se applicabile: <ul style="list-style-type: none"> • il nome della persona nell'azienda responsabile per la sicurezza e qualità del prodotto, • il nome di consulenti che lavorano per l'azienda

Parte del rapporto di audit	Numero del requisito IFS HPC	campo obbligatorio
Procedura di ritiro/richiamo	KO n. 5	L'auditor deve fornire le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> • quanti ritiri e richiamo sono avvenuti nell'ultimo anno? • specificare i prodotti coinvolti • specificare la causa del ritiro e richiamo del prodotto
Analisi del prodotto (inclusi controlli qualitativi)	5.6	Specificare se c'è un microbiologo interno
Gestione dei reclami	5.8	Dettagli circa i reclami ricevuti da consumatori, client 8es retailer) e autorità
Azioni correttive	KO n. 6	Dettagli circa le ultime azioni correttive intraprese

1.3 Piano di azione (Allegato 3)

L'ente di certificazione/auditor deve descrivere e spiegare tutte le deviazioni e le non conformità (KO, Maggiori) riscontrate in ogni capitolo del piano di azione che ha uno specifico formato.

1.4 Requisiti minimi per il certificato IFS HPC (Allegato 4)

Dopo il completamento con successo dell'audit IFS HPC, l'ente di certificazione emetterà un certificato. Ai fini del riconoscimento internazionale, e per potere essere comprensibili, i certificati IFS HPC conferiti dall'ente di certificazione devono includere come minimo le seguenti informazioni:

- il nome e l'indirizzo dell'ente di certificazione, incluso il suo logo
- il logo dell'ente di accreditamento oppure il suo nome e la sua registrazione
- il nome e l'indirizzo dell'azienda oggetto dell'audit
- COID (numero identificativo IFS) come definito nel database IFS
- Nome e numero dello scopo(i) di prodotto
- Descrizione di esclusione di prodotti se presente
- Descrizione dello scopo di audit (con obbligatorie le descrizioni dei prodotti e processi)
- Descrizioni dei processi in outsourcing se presenti
- livello conseguito
- punteggio di audit in percentuale se richiesto dal cliente o dall'azienda auditata
- se il capitolo della Tutela del prodotto è stato valutato, questo deve essere indicato nel certificato (sotto lo scopo di audit: «il capitolo di Tutela del prodotto è stato valutato»)
- data dell'audit (ultimo giorno dell'audit)
- data di audit di follow-up se presente
- prossimo audit da svolgersi nel periodo compreso tra (audit di rinnovo)
- data di emissione del certificato
- data di scadenza del certificato (la validità del certificato resta la stessa ogni anno come descritto nel protocollo di audit, parte 1)

- nome e firma della persona dell'ente di certificazione responsabile per la decisione in merito alla certificazione come descritto nella parte 3 dello Standard
- luogo e data della firma
- logo IFS HPC.

2 Software auditXpressX™

Il software auditXpressX™ è stato sviluppato al fine di aumentare la standardizzazione dei rapporti d'audit IFS. Esso offre i seguenti vantaggi:

- facile raccolta dei dati di audit tramite un'interfaccia user-friendly
- produzione rapida e priva di errori di rapporti di audit IFS
- valutazione automatica dei risultati dell'audit mediante un calcolo dinamico di tutte le voci pertinenti
- generazione automatica di un rapporto di audit standardizzato
- memorizzazione temporanea dei dati di audit provvisori ai fini di un loro successivo completamento
- esportazione semplice e sicura nel database IFS dei rapporti di audit completati
- scambio di file di audit in maniera semplice tra gli auditor e il rispettivo ente di certificazione
- lavoro offline, non è necessaria una connessione Internet permanente
- un'opzione di aggiornamento fornisce un accesso costante alla versione più recente degli Standard IFS.

3 Il Database IFS (www.ifs-certification.com)

L'ente di certificazione provvederà a effettuare il caricamento di ogni audit IFS (raepporto di audit, piano di azione e certificato) nel database IFS.

Vi sono 5 gruppi di utenti che hanno accesso al database IFS:

- Auditor
- Enti di certificazione
- Aziende certificate
- Distributori
- Consulenti (solo per le americhe)

I diritti di accesso dei singoli gruppi sono i seguenti:

Auditor:

- Gestisce i propri dati
- Scarica il proprio profilo di auditor, che include tutte le informazioni disponibili nel database IFS per quanto riguarda gli standard IFS di riferimento, gli scopi, gli esami, il numero di audit svolti,
- Riceve le newsletter IFS

Enti di certificazione:

- gestione delle proprie aziende certificate ed effettuazione del caricamento dei rapporti di audit e dei piani di azione e certificati nel database IFS
- possibilità di sospendere i certificati in situazioni specifiche
- possibilità di gestire tutte le date di audit IFS tramite la funzione agenda, consentendo ai Distributori di avere un'utile panoramica degli audit programmati. E' obbligatorio caricare nella funzione Agenda del database IFS tutte le date di audit, almeno due (2) settimane prima dell'audit.
- gestione dei propri account
- possibilità di confrontare due rapporti di audit, azioni corretti IFS consecutivi per propositi interni formazione e calibrazione.
- download del logo IFS.

Aziende/fornitori certificati:

- accesso ai propri dati di audit
- possibilità di autorizzare i Distributori all'accesso dei seguenti dati: percentuale raggiunta, rapporto di audit e piano di azione IFS dettagliati
- possibilità di confrontare due rapporti di audit, azioni corretti IFS consecutivi per propositi interni, formazione e calibrazione
- download del logo IFS.
- gestione dei propri enti di certificazione
- gestione dell'accesso del personale dell'azienda (creazione di sub-account) ai dati di audit
- ricerca di altre aziende certificate
- gestione dei propri fornitori mediante un'opzione « preferiti »
- accesso da parte della sede centrale delle aziende certificate
- L'accesso per la sede centrale può essere impostato affinché la sede possa gestire a livello amministrativo tutti i propri siti certificati attraverso un singolo accesso.

Consulenti (solo per le Americhe)

- Gestione dei propri dati per gli standard, scopi , lingua ecc.
- Visibilità nel sito web IFS – incluse le valutazioni dai propri clienti

Distributori:

- ricerca delle aziende certificate
- gestione delle proprie aziende certificate tramite un'opzione « preferiti »
- ricevere informazioni via email es. in caso di certificato sospeso per azienda presente nella lista preferiti

I manuali per gli utenti del database IFS sono disponibili nelle rispettive aree sicure di ogni gruppo di utenti.

Sicurezza del database IFS

Il sistema di sicurezza utilizzato per il database si basa su sistemi internazionali riconosciuti e ampiamente sperimentati. L'accesso dei Distributori, delle aziende certificate ecc, consente di ottenere informazioni generali su tutte le aziende certificate. Se non viene concessa alcuna ulteriore autorizzazione da parte delle aziende certificate, entrambi i gruppi di utenti saranno in grado di visualizzare solo le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo dell'azienda
- nome e indirizzo dell'ente di certificazione
- nome dell'auditor
- campo di applicazione dell'audit
- data e durata dell'audit
- livello conseguito in occasione dell'audit
- data di emissione del certificato IFS e sua validità

Utilizzando l'accesso mediante log-in sicuro, le stesse aziende certificate possono autorizzare l'accesso alle seguenti informazioni dettagliate:

- dettagli relativi ai punteggi
- rapporto di audit e piano di azione.

Gli utenti IFS (es. aziende certificate, retailer) ottengono automaticamente l'accesso ai dati sbloccati dall'azienda certificata dopo che l'azienda stessa li ha sbloccati. Le comunicazioni agli utenti IFS avvengono tramite un processo Web sicuro, tale da garantire che solo gli utenti IFS autorizzati possano visualizzare dati specifici delle aziende/fornitori certificati.

ALLEGATO 1: Rapporto di audit

Pagina di copertina

Logo dell'ente di accreditamento



IFS HPC Versione 2

Rapporto di audit finale

Nome e indirizzo dell'azienda: «Detergent and Co. Ltd»

Data dell'audit corrente: 04.11./05.11.2016

Nome e firma dell'ente di certificazione

Numero accreditamento dell'ente di certificazione

Descrizione dell'audit
IFS HPC
Versione 2, Aprile 2016

Dettagli relativi all'audit

Lead auditor: Jane Doe Co-auditor: John Doe Tirocinante: Mr. Example	Data/ora dell'audit corrente: 04.11.2016 (09:00–18:00) 05.11.2016 (08:30–17:30)	Data/ora dell'audit precedente: 06.10.2015 (09:00–18:00) 07.10.2015 (08:30–12:30) Ente di certificazione e auditor dell'audit precedente: TEST GmbH/Frank Sample
--	--	--

Nome e indirizzo dell'azienda (o della sede centrale) Detergents and Co. Ltd. 123 Sample Street London, UK	Nome e indirizzo del sito oggetto dell'audit Detergents and Co. Ltd. 1 Example St. S2 1PU, Sheffield, UK
--	--

	Codice EAN/Numero di Localizzazione Globale UCC
--	---

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

Scopo dell'audit

Per la scopo di certificazione dell'audit:
(descrizione dettagliata dei processi e prodotti)

Scopo(i) di prodotto:

Partecipanti all'audit

Nome	Posizione	Riunione di apertura	Esame della documentazione	Valutazione della sede (audit)	Riunione di chiusura
Mr. Qualità	QS	X	X	X	X
Mrs. Direttore	Direttore Generale	X	X		
Mr. Trasporti	Reparto trasporti	X	X	X	

Risultato finale dell'audit

In seguito all'audit eseguito il 04-11 e 05-11-2016, «xyz» ha rilevato che i metodi applicati da **Detergents and Co. Ltd** per il summenzionato scopo di audit sono conformi ai requisiti indicati nello standard IFS HPC versione 2, al **Livello Base**, con un punteggio di xx%.

Prossimo audit tra:
xx.xx.xx e
xx.xx.xx

Profilo azienda
<p>Descrizione circa gli investimenti fatti dall'azienda relativi alla produzione che riguardano la qualità e sicurezza del prodotto (cambiamenti strutturali, macchinari, ecc.)</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Qual è l'anno di costruzione del sito auditato? Spiegazione obbligatoria.</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Area del sito (lavorazione più area di stoccaggio) in metri quadrati/piedi.</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Numero di dipendenti (tempo pieno) e part time, turni.</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Quali sono i gruppi di prodotto e i prodotti per scopo lavorati dall'azienda? Spiegazione obbligatoria</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Numero di linee di produzione (spiegazione obbligatoria).</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Panoramica completa dei processi dell'azienda (spiegazione obbligatoria).</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Descrizione dei prodotti esclusi, se presenti (si/no). Se si, fornire spiegazioni.</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Descrizione di processi in outsourcing, se presenti (si/no). Se si, fornire spiegazioni.</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>L'azienda commercializza prodotti? Se si specificare quali.</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Si tratta di una certificazione multisito? Se si, fornire spiegazioni in caso di riduzione della durata di audit.</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Nome e dati di contatto (telefono, fax, Email ...) della persona di contatto in caso di emergenza.</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>L'azienda soddisfa i requisiti sull'uso del logo IFS HPC? Se no, fornire spiegazioni.</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Elencare se il sito produttivo è certificato con altri schemi. Specificare i nomi degli schemi.</p> <p>Spiegazione:</p>
<p>Revisore:</p>

ALLEGATO 2: Rapporto di audit IFS

Chiarimenti relativi al rapporto di audit

Valutazione dei requisiti

Risultato	Spiegazione	Punti
A	Conformità completa	20 punti
B (deviazione)	Conformità quasi completa	15 punti
Requisito KO classificato come B	Conformità quasi completa	15 punti
C (deviazione)	È stata implementata una parte limitata del requisito	5 punti
D (deviazione)	Il requisito non è stato implementato	-20 punti
Non conformità Maggiore	Una non conformità Maggiore può essere data per il mancato rispetto dei requisiti legali, disfunzioni interne, problematiche con il cliente o quando può portare a un serio pericolo per la salute.	Viene sottratto il 15% dell'eventuale somma totale dei punti
Requisito KO classificato come D	Il requisito KO non è stato implementato	Viene sottratto il 50% dell'eventuale somma totale dei punti
N/A	Non applicabile Requisito non applicabile per un'azienda	I requisiti N/A verranno esclusi dal punteggio finale

Assegnazione di punteggi e conferimento di certificati

Esito dell'Audit	Stato	Azienda che deve effettuare l'azione	Modulo del rapporto	Certificato
Almeno 1 KO valutato con D	Non approvato	Azioni e nuovo audit iniziale da convenirsi	Il rapporto dà uno status	No
> 1 Maggiore e/o punteggio < 75 %	Non approvato	Azioni e nuovo audit iniziale da convenirsi	Il rapporto dà uno status	No
Max 1 Maggiore e punteggio totale ≥ 75 %	Non approvato a meno di ulteriori azioni prese e validate dopo l'audit di follow-up	Inviare un piano di azione entro due (2) settimane dal ricevimento del rapporto preliminare. Audit di follow-up max sei (6) mesi dopo la data dell'audit	Il rapporto, incluso il piano di azione, dà uno status	Certificato a livello base, se la non conformità Maggiore è stata risolta come da controllo durante l'audit di follow-up
Il punteggio totale è ≥ 75 % e < 95 %	Approvato al livello Base di IFS HPC dopo il ricevimento del piano di azione	Inviare un piano di azione entro due (2) settimane dal ricevimento del rapporto preliminare	Il rapporto, incluso il piano di azione, dà uno status	Sì, Certificato al livello base, validità 12 mesi
Il punteggio totale è ≥ 95 %	Approvato al livello Superiore di IFS HPC dopo il ricevimento del piano di azione	Inviare un piano di azione entro due (2) settimane dal ricevimento del rapporto preliminare	Il rapporto, incluso il piano di azione, dà uno status	Sì, Certificato al livello superiore, validità 12 mesi

IFS HPC
Versione 2, Aprile 2016

Rapporto di audit

Risultato:

Le attività dell'azienda «Detergents and Co. Ltd» ha soddisfatto i requisiti di IFS HPC Versione 2.

L'azienda è stata approvata con un punteggio di xx% al:

Livello Base (Superiore)
... %

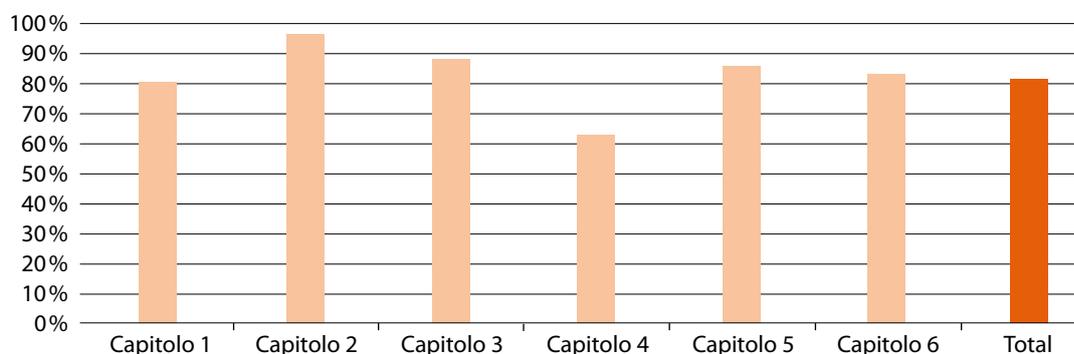
Data dell'audit di rinnovo: tra il GG.MM.ANNO e GG.MM.ANNO

Riassunto:

	Capitolo 1	Capitolo 2	Capitolo 3	Capitolo 4	Capitolo 5	Capitolo 6
	Responsabilità della Direzione	Sistema di Gestione della Qualità e Sicurezza dei prodotti	Gestione delle risorse	Pianificazione e processo di produzione	Misurazioni, analisi, azioni correttive e gestione degli incidenti	Tutela del prodotto
KO	0	0	0	0	0	0
Maggiore	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

Osservazioni riguardo ai KO e Maggiori:

Tabella generale riassuntiva per tutti i capitoli



Sommario generale dell'audit

Tabella dei campi obbligatori

Parte del rapporto di audit	Numero dei requisiti IFS HPC	campi obbligatori da aggiungere
Politica aziendale	1.1	L'azienda come comunica le informazioni ai dipendenti (descrizione minima)
Responsabilità della Direzione	KO n. 1	Descrizione minima (es. come la Direzione garantisce che i dipendenti siano a conoscenza delle proprie responsabilità, ecc.)
Tenuta delle registrazioni	2.1.2	Durata della conservazione delle registrazioni relativa alle registrazioni « per la sicurezza e legalità del prodotto »
Analisi dei pericoli e valutazione del rischio	KO n. 2	Elenco dei CCP con i relativi limiti critici. Se l'azienda non ha alcun CCP deve essere specificato
Specifiche di prodotto	KO n. 3	Descrizione minima (es. qual è l'evidenza che sia rispettata la ricetta specificata/formulazione)
Laboratori	4.5.4.1.9	<ul style="list-style-type: none"> • Quali analisi sono svolte nei propri laboratori? • Quali analisi sono svolte esternamente?
Rintracciabilità	4.14	Sommario dei risultati dei test di rintracciabilità. In caso di problemi, fornire precise informazioni a riguardo
	KO n. 4	Descrivere il sistema di rintracciabilità dalle materie prime alla distribuzione
Contratto	4.3	Elencare se applicabile: <ul style="list-style-type: none"> • il nome della persona responsabile per la sicurezza/qualità del prodotto nell'azienda, • il nome del consulente che lavora per l'azienda

Parte del rapporto di audit	Numero dei requisiti IFS HPC	campi obbligatori da aggiungere
Procedura di ritiro/richiamo	KO n. 5	L'auditor deve fornire le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> • quanti ritiri e richiami dall'ultimo audit • Specificare i prodotti coinvolti • Specificare la causa del ritiro e richiamo del prodotto
Analisi del prodotto (compresi i controlli qualitativi)	5.6	Specificare se ci sono microbiologi interni
Gestione dei reclami	5.8	Dettagli riguardanti i reclami ricevuti dai consumatori, clienti (es. retailer) e autorità.
Azioni correttive	KO n. 6	Dettagli delle ultime azioni correttive intraprese.

Descrizione dei follow-up delle azioni correttive dall'audit precedente

Riassunto di tutte le deviazioni e non conformità riscontrate per ogni capitolo:

Capitolo 1: Responsabilità della Direzione

n.	Riferimento	Requisito IFS	Valutazione	Spiegazione
1.	1.1.1			
2.	1.1.2			

Riassunto delle valutazioni N/A

n.	Riferimento	Requisito IFS	Valutazione	Spiegazione
1.				

Rapporto di audit dettagliato

n.	Riferimento	Requisito IFS	Valutazione	Spiegazione
1.				
2.				

ALLEGATO 3: Piano di azione

Nome e indirizzo dell'azienda auditata

Il Piano di Azioni Correttive deve essere restituito all'ente di certificazione prima del: _____

Numero del requisito	Requisito IFS	Valutazione	Spiegazione (da parte dell'auditor)	Azione correttiva (da parte del sito produttivo)	Responsabilità/ Data/Stato di implementazione (da parte del sito produttivo)	Rilascio da parte dell'auditor

ALLEGATO 4: Certificato

Certificato



Con la presente, l'ente di certificazione

Nome dell'ente di certificazione

che è un ente di certificazione accreditato per le certificazioni IFS e ha firmato un contratto con i proprietari di IFS, conferma che il prodotto(i) e processo(i) di

Nome del sito produttivo

Indirizzo

COID

(Sede centrale)

Per lo scopo di audit:

(descrizione dettagliata dei gruppi di prodotto e processo, prodotti in outsourcing se applicabile)

(descrizione dei prodotti esclusi, se applicabile)

(«E' stato valutato il capitolo della Tutela del prodotto», se applicabile)

soddisfa i requisiti riportati nell'

IFS HPC Versione 2, Aprile 2016

al Livello di Base/Livello Superiore

con un punteggio di XX % (se richiesto)

Numero di certificato-registro

Data dell'audit (se pertinente: Data dell'audit di follow-up)

Data di emissione del certificato

Data di scadenza del certificato

(la data di validità del certificato deve restare la stessa ogni anno come descritto nel protocollo di audit, Parte 1)

Prossimo audit da svolgersi entro il periodo di tempo:

(specificare la data più prossima o ultima secondo i requisiti del protocollo di audit, Parte 1)

- Data e luogo
- Nome e firma della persona responsabile presso l'ente di certificazione
- Indirizzo dell'ente di certificazione

Logo dell'ente di accreditamento o
suo nome e numero di registrazione

L'IFS pubblica informazioni, opinioni e bollettini per una sua migliore comprensione ma non può assumersi alcuna responsabilità per eventuali errori, omissioni o possibili fraintendimenti dell'informazione nelle sue pubblicazioni, in particolar modo in questo documento.

Il proprietario dello Standard del presente documento è

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Germania

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

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

© IFS, 2016

Tutti i diritti sono riservati. Tutte le pubblicazioni sono protette dalla legge internazionale sul copyright. Senza l'esplicito consenso scritto del proprietario dello Standard IFS è proibito e soggetto a conseguenze legali ogni tipo di utilizzazione non autorizzata.

Questo si applica anche alla riproduzione mediante fotocopie, alla inclusione in archivi elettronici o alla riproduzione su CD-Rom.

Nessuna traduzione può essere effettuata senza l'autorizzazione del proprietario dello Standard IFS. La versione in Inglese è il documento originale di riferimento.

Lo Standard IFS HPC è disponibile online sul sito:

www.ifs-certification.com

O per posta, Fax e E-mail agli indirizzi:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Germania

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

