

IFS HPC

Standard per l'audit della conformità dei prodotti e dei processi per la cura della persona e governo della casa in relazione alla sicurezza e qualità dei prodotti



VERSIONE 3

DICEMBRE 2022

ITALIANO

Contatti degli uffici IFS

GERMANIA

IFS Office Berlin
Am Weidendamm 1A
DE - 10117 Berlin
Telefono: +49(0)30726105374
E-mail: info@ifs-certification.com

ITALIA

IFS Office Milan
Federdistribuzione
Via Albricci 8
IT - 20122 Milan
Telefono: +390289075150
Email: ifs-milano@ifs-certification.com

POLONIA | EUROPA CENTRO-ORIENTALE

IFS Representative CEE &
CEE Market Development Manager Agnieszka Wryk
IFS Representative CEE Marek Marzec
ul. Serwituty 25
PL - 02-233 Warsaw
Telefono: +48 451136888
Email: ifs-poland@ifs-certification.com

REPUBBLICA CECA

IFS Representative Miroslav Šuška
Telefono: +420603893590
Email: msuska@qualifood.cz

BRASILE

IFS Office Brazil
Rua Antônio João 800
BR - 79200-000 Aquidauana / MS Brazil
Telefono: +55 67981514560
Email: cnowak@ifs-certification.com

AMERICA DEL NORD

IFS Representative Pius Gasser
Telefono: +1 4165642865
Email: gasser@ifs-certification.com

FRANCIA

IFS Office Paris
14 rue de Bassano
FR - 75016 Paris
Telefono: +33 140761723
Email: ifs-paris@ifs-certification.com

SPAGNA

IFS Representative Beatriz Torres Carrió
Telefono: +34 610306047
Email: torres@ifs-certification.com

UNGHERIA

IFS Representative László Gyórfi
Telefono: +36 301901342
Email: gyorfi@ifs-certification.com

TURCHIA

IFS Representative Ezgi Dedebas Ugur
Telefono: +90 5459637458
Email: ifs-turkiye@ifs-certification.com

ROMANIA

IFS Representative Ionut Nache
Telefono: +40 722517971
Email: ionut.nache@inaq.ro

AMERICA LATINA

IFS Office Chile
Av. Apoquindo 4700, Piso 12,
CL - Las Condes, Santiago
Telefono: +56 954516766
Email: chile@ifs-certification.com

ASIA

IFS Office Asia
IQC (Shanghai) Co., Ltd.
Man Po International Business Center Rm 205,
No. 660, Xinhua Road, Changning District,
CN - 200052 Shanghai
Telefono: +86 18019989451
Email: china@ifs-certification.com
asia@ifs-certification.com



IFS HPC

Standard per l'audit della conformità dei prodotti e dei processi per la cura della persona e governo della casa in relazione alla sicurezza e qualità dei prodotti

VERSIONE 3

DICEMBRE 2022

ITALIANO

Ringraziamenti

IFS vuole ringraziare tutti i rappresentanti del Comitato Tecnico Internazionale e, in modo specifico, il gruppo di lavoro IFS HPC, che hanno contribuito a sviluppare e migliorare la nuova versione dello Standard IFS HPC. I vostri commenti e opinioni sono stati di alto supporto ad IFS. Abbiamo apprezzato il tempo da voi dedicato nel processo di revisione.

Membri del Comitato Tecnico Internazionale

Alberto Peiró	Mercadona, Spagna
Andrea Artoni	CONAD, Italia
Andreas Dörr	Coop Genossenschaft, Svizzera
Belén Barber	Kiwa España, Spagna
Bert Urlings	Vion Food Group, Paesi Bassi
Charlotte Rosendahl	Rewe Group, Germania
Christina Brüggemann	Aldi Süd Dienstleistungs- SE &Co. oHG, Germania
Christophe Quéré	SILL, Francia
Claudio Truzzi	METRO Italia Cash and Carry S.p.A., Italia
Cristina Diez	Palacios Alimentación, Spagna
Dr. Horst Lang	GLOBUS-SB-Warenhaus GmbH & Co. KG, Germania
Dr. Jean Charles Gander	Migros-Genossenschafts-Bund , Svizzera
Dr. Jürgen Sommer	Freiberger Lebensmittel GmbH & Co. KG, Germania
Fayçal Bellatif	Eurofins, Francia
Giampaolo Rossi	Sterilgarda Alimenti S.p.A., Italia
Guillaume Hurtrez	Auchan, Francia
Isabel Barcenilla	DIA, Spagna
Jürgen Eichmann	Kaufland Warenhandel GmbH & Co. KG, Germania
Karin Voß	EDEKA ZENTRALE AG & Co. KG, Germania
Lucia Tortoreto	Coop Italia società cooperativa, Italia
Marion Giere	TÜV Nord Cert, Germania
Michael Zschocke	Rewe Group, Germania
Sabrina Bianchini	DNV GL Business Assurance Italia S.r.l., Italia
Stefan Follmann	KFC Europe, Germania
Ute Pieper	METRO AG, Germania

Membri del gruppo di lavoro IFS HPC

Alejandra Pulido	Clarel, Spagna
Andre Genz	HPC auditor
Anna Maria Mea	Conad, Italia
Behzad Sadegh	HPC auditor
Carinne Contremoulin	Scamark, Francia
Christian Wunderlich	HPC auditor
Cristina Cannistraci	Coop, Italia
Eleni Alexopoulou	HPC auditor
Frauke Heinemann	HPC auditor
Jasmina Patafta	Metro, Germania
Jürgen Eichmann	Kaufland, Germania

Mónica Mascato	Zelnova Zeltia, S.A
Nadia Anchiá	Auditor/Consultant
Nathalie Moisan	RS Development, Francia
Ralph Geyer	HPC auditor
Sabine Beresheim	Ontex Global
Sebastian Schulzki	Edeka, Germania
Tiziana Maurich	Sofidel S.p.A
Verena Pascale	Lidl, Germania

IFS ringrazia per gli ulteriori utili contributi forniti dalle seguenti persone nel processo di revisione:

Nadia Anchiá	Auditor/Consultant
Eleni Alexopoulou	HPC auditor

E gli enti di certificazione:

Bureau Veritas Italia
Eurofins Francia
Aenor Spagna
DNV Italia
TÜV SÜD Ceca

Come parte del processo di revisione dello Standard, sono stati svolti alcuni test di audit. Vogliamo ringraziare le seguenti aziende:

- Ontex Segovia, Spagna
- Win Aerosol, GmbH & Co, KG, Germania

Team IFS

Helga Barrios	Head of Sustainability & Standard Manager
Chryssa Dimitriadis	Director Standard Management

Per domande relative all'interpretazione degli Standard IFS e dei Programmi IFS, si prega di contattare standardmanagement@ifs-certification.com

Sommario

0	Introduzione	12
0.1	Storia dell'International Featured Standards	12
0.2	Obiettivi, Missione e Visione IFS	12
0.3	Storia dello Standard IFS Household and Personal Care (IFS HPC)	13
0.4	Ambito dello Standard IFS HPC	13
0.5	Contenuto dello Standard IFS HPC	14
0.6	Revisione dello Standard IFS HPC	14

PARTE 1

PROTOCOLLO DI CERTIFICAZIONE IFS HPC

0	Scopo e contenuto	18
1	Il processo di certificazione IFS HPC	18
2	Prima dell'audit IFS HPC	21
2.1	Sottoscrizione di un contratto con l'ente di certificazione	21
2.2	Scopo dell'audit IFS HPC	22
2.2.1	Dettagli sullo scopo di audit	23
2.2.2	Processi in outsourcing e scopo di audit IFS HPC	24
2.2.3	Realizzazione dell'audit IFS HPC nel caso di diversi tipi di siti produttivi	25
2.3	Tipologie di audit HPC	27
2.3.1	Audit iniziale	27
2.3.2	Audit di ricertificazione	28
2.3.3	Audit di follow-up	28
2.3.4	Audit di estensione	29
2.4	Opzioni di audit IFS HPC	30
2.4.1	Opzione di audit annunciato	30
2.4.2	Opzione di audit non annunciato	30
2.5	Programmazione dell'audit IFS HPC	33
2.5.1	Preparazione del piano di audit	33
3	Realizzazione dell' audit IFS HPC	33
3.1	Durata dell'audit	34
3.2	Esecuzione dell'audit	35
3.2.1	Sistema di punteggio IFS	36
4	Azioni dopo l'audit IFS HPC	38
4.1	Piano di azione	38
4.1.1	Completamento del piano di azione da parte dell'azienda	38
4.1.2	Validazione del piano di azione	39
4.1.3	Revisione tecnica	40
4.2	Emissione del certificato IFS	40
4.2.1	Assegnazione dei punteggi ed emissione del rapporto di audit IFS e certificato IFS	40
4.2.1.1	Gestione specifica del processo di audit in caso di una o più non conformità	41
4.2.1.2	Scadenze per l'emissione del certificato FS	42

4.3	Ciclo di certificazione	42
4.3.1	Informazioni circa le condizioni di ritiro/sospensione del certificato	42
4.4	Distribuzione e archiviazione del rapporto di audit	43
5	Integrity Program IFS	44
5.1	Attività dell'Integrity Program IFS	44
5.2	Gestione dei reclami IFS	45
5.3	Sanzioni	46
6	Logo IFS	48

PARTE 2

CHECKLIST DI AUDIT IFS HPC

1	Governance aziendale e impegno della Direzione	52
1.1	Politica	52
1.2	Struttura aziendale	52
1.3	Riesame della Direzione	53
2	Sistema di gestione della sicurezza del prodotto e della qualità	54
2.1	Gestione della qualità	54
2.1.1	Gestione della documentazione	54
2.1.2	Registrazioni e informazioni documentate	54
2.2	Gestione della sicurezza del prodotto	54
2.2.1	Quadro di valutazione del rischio	54
2.2.2	Team di gestione del rischio	55
2.2.3	Analisi dei pericoli e valutazione del rischio	55
3	Gestione delle risorse	57
3.1	Risorse umane	57
3.2	Igiene personale	57
3.3	Indumenti protettivi per il personale, gli appaltatori e i visitatori	58
3.4	Procedura applicabile alla salute e alle malattie infettive	58
3.5	Formazione e addestramento	59
3.6	Locali riservati al personale	59
4	Processi operativi	60
4.1	Attenzione al cliente e accordo contrattuale	60
4.2	Specifiche e formule	61
4.2.1	Specifiche delle materie prime (inclusi i materiali di confezionamento), dei prodotti semilavorati e rilavorati	61
4.2.2	Specifiche dei prodotti finiti	61
4.3	Quadro legislativo e sviluppo del prodotto	62
4.3.1	Quadro legislativo	62
4.3.2	Sviluppo del prodotto / Modifica del prodotto / Modifica del processo produttivo	63
4.4	Approvvigionamento	64
4.5	Aree esterne	65
4.6	Layout degli impianti e flussi di lavorazione	65
4.7	Locali di produzione e stoccaggio	66
4.7.1	Requisiti strutturali	66
4.7.2	Pareti	66
4.7.3	Pavimenti	66
4.7.4	Soffitti / Elementi sospesi	67
4.7.5	Finestre e altre aperture	67
4.7.6	Porte e portoni	67
4.7.7	Sistema di drenaggio	67
4.7.8	Illuminazione	67
4.7.9	Aria condizionata / ventilazione	68
4.7.10	Acqua	68
4.7.11	Aria compressa	69

4.8	Pulizia e disinfezione	69
4.9	Gestione dei rifiuti	70
4.10	Mitigazione del rischio corpi estranei	70
4.11	Monitoraggio e controllo degli infestanti	71
4.12	Ricevimento e stoccaggio delle merci	72
4.13	Trasporto	73
4.14	Manutenzione e riparazione	73
4.15	Impianti e attrezzature	74
4.16	Rintracciabilità	74
4.17	Mitigazione del rischio allergeni	75
4.18	Product defence	75
5	Misurazioni, analisi e miglioramenti	76
5.1	Audit interni	76
5.2	Ispezioni del sito	76
5.3	Validazione e controllo del processo	76
5.4	Calibrazione, regolazione e controllo dei dispositivi di misurazione e di monitoraggios	77
5.5	Monitoraggio del controllo quantità	77
5.6	Analisi dei prodotti e monitoraggio ambientale	77
5.7	Rilascio del prodotto	79
5.8	Gestione dei reclami dalle autorità e dai clienti	79
5.9	Gestione dei richiami di prodotto, ritiri di prodotto e incidenti	79
5.10	Gestione dei prodotti non conformi	80
5.11	Gestione delle deviazioni, delle non conformità, delle correzioni e azioni correttive	80

PARTE 3

REQUISITI PER GLI ENTI DI ACCREDITAMENTO, GLI ENTI DI CERTIFICAZIONE E GLI AUDITOR

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 dell'ente di accreditamento	85
1.4	Frequenza delle valutazioni degli enti di certificazione	85
1.5	Accreditamento di un ente di certificazione attivo a livello internazionale	86
1.6	Condizioni per riottenere l'accreditamento dopo il ritiro o la sospensione	86
2	Requisiti per gli enti di certificazione	86
2.1	Contratto con IFS Management GmbH	86
2.2	Processo di accreditamento IFS secondo la norma ISO/ IEC 17065:2012	87
2.3	Procedura per reclami e ricorsi	87
2.4	Decisione di certificazione	87
2.5	Trasferimento del certificato	88
2.6	Responsabilità degli enti di certificazione per gli auditor, i revisori, i formatori in-house e gli auditor testimone IFS	88
3	Requisiti per gli auditor IFS HPC, i revisori IFS HPC, i formatori in-house IFS HPC e gli auditor testimone IFS HPC	90
3.1	Requisiti per gli auditor IFS HPC	90
3.1.1	Processo di approvazione degli auditor	90
3.1.2	Applicazione iniziale	91
3.1.3	Corsi di formazione IFS e processo di esame scritto HPC	92
3.1.4	Sign-off audit	93
3.2	Conversione degli auditor per ottenere la qualifica di auditor IFS HPC	93
3.3	Programma specifico per gli "auditor in progress" (AIP)	94
3.4	Mantenimento dell'approvazione dell'auditor	96
3.4.1	Temporanea inattività dell'auditor	97
3.4.2	Estensione di scopo per gli auditor approvati IFS HPC	98
3.4.3	Ulteriori regole e chiarimenti riguardanti l'approccio non esclusivo	98
3.4.4	Regole generali di team di audit	98
3.5	Requisiti per gli auditor IFS HPC, i revisori IFS HPC, i formatori in-house IFS HPC e gli auditor testimone IFS HPC	99
3.6	Panoramica per l'approvazione e il mantenimento iniziale e i compiti dei diversi ruoli IFS	101

PARTE 4

REPORTISTICA, SOFTWARE IFS E DATABASE IFS

0	Introduzione	108
1	Reportistica	108
1.1	Rapporto di audit IFS HPC: Sintesi dell'audit (Allegato 8)	108
1.2	Rapporto di audit IFS HPC: contenuto principale (Allegato 10)	110
1.3	Piano di azione (Allegato 8)	110
1.4	Requisiti minimi per il certificato IFS (Allegato 11)	110
1.4.1	Codice QR sul certificato IFS	111
1.5	Informazioni da tradurre in inglese	111
2	Il software IFS	112
3	Il database IFS (www.ifs-certification.com)	112

ALLEGATI

ALLEGATO 1: Scopo di applicazione dei diversi Standard IFS e Programmi IFS	116
ALLEGATO 2: Processo di certificazione	119
ALLEGATO 3: Prodotti al di fuori dello scopo dello Standard IFS HPC	120
ALLEGATO 4: Questionario per le esclusioni di prodotto	121
ALLEGATO 5: Gestione di una non conformità Maggiore e punteggio totale ≥ 75 %	125
ALLEGATO 6: Gestione di un requisito KO classificato come D	126
ALLEGATO 7: Gestione di una o più non conformità Maggiore e /o punteggio totale < 75 %	127
ALLEGATO 8: Piano di azione	128
ALLEGATO 9: Rapporto di audit IFS: sintesi dell'audit	129
ALLEGATO 10: Rapporto di audit IFS: Contenuto principale	132
ALLEGATO 11: Certificato IFS	137
ALLEGATO 12: Glossario	138
ALLEGATO 13: Riferimento crociato ISO 22716 (GMP cosmetici)	147

0 Introduzione

0.1 Storia dell'International Featured Standards

Nel 2003, i membri della Federazione Tedesca dei Distributori – Handelsverband Deutschland (HDE) – e della sua controparte Franciase – Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD) –, hanno redatto uno standard comune per la qualità e la sicurezza dei prodotti alimentari per consentire la valutazione dei fornitori di prodotti alimentari. L'audit fornisce un approccio uniforme nella filiera di approvvigionamento. Questa è stata la prima versione dello Standard IFS Food designata per certificare i fornitori che producono prodotti alimentari a marchio privato dei distributori.

IFS Management GmbH sta per International Featured Standards ed è una società di proprietà di FCD e HDE. Comprende un pacchetto di standard e programmi di sicurezza e qualità applicabili in tutto il mondo che garantisce trasparenza e confrontabilità lungo l'intera filiera di approvvigionamento post raccolta. Gli Standard IFS sono applicabili a una varietà di processi e attività nel settore alimentare e non alimentare. Tutti gli Standard IFS seguono l'approccio basato sul rischio, che offre agli stakeholders flessibilità nell'implementare i requisiti all'interno delle proprie attività in base ai rischi specifici in relazione ai prodotti e processi.

Lo Standard IFS HPC, relativo agli audit ai prodotti per il governo della casa e la cura della persona, è stato introdotto per la prima volta nel 2009 a completamento del portafoglio degli Standard IFS.

0.2 Obiettivi, Missione e Visione IFS

L'obiettivo della certificazione IFS è di valutare se i processi di una azienda produttiva siano in grado di realizzare un prodotto sicuro, legale e conforme alle specifiche dei clienti. Per questo motivo la sicurezza del prodotto e la qualità sono componenti essenziali di tutti gli Standard IFS. L'audit IFS è orientato al prodotto e al processo e garantisce che lo sviluppo di prodotti di alta qualità sia assicurato attraverso processi efficaci.

Gli Standard IFS sono standard di sicurezza e di qualità applicabili uniformemente a livello mondiale e forniscono trasparenza e confrontabilità lungo l'intera filiera di approvvigionamento post raccolta. In questo modo, IFS si sforza di rispondere a tutte le sfide della globalizzazione, in aggiunta alla significativa crescita dei marchi privati, di cui sono responsabili i retailer. Una certificazione IFS consente la riduzione dei costi derivanti da lunghi e ripetuti audit oltre all'ottimizzazione della gestione dei fornitori grazie a rapporti uniformi e ad un database moderno e di facile utilizzo.

La missione di IFS afferma chiaramente che gli Standard IFS vanno oltre la sicurezza dei prodotti con l'obiettivo di "consegnare prodotti affidabili" che soddisfino le aspettative dell'azienda acquirente.

Un certificato IFS dimostra che il sito produttivo ha implementato un sistema efficace di gestione della sicurezza di prodotto e della qualità, IFS insieme alla sua estesa rete di contatti, aumenta e ottimizza continuamente il proprio portafoglio di standard, protocolli di audit, strumenti di supporto e documentazione. Pertanto, IFS ha definito "Fornire standard e servizi affidabili per cooperare all'interno della filiera di approvvigionamento per migliorare l'integrità del prodotto" come proprio obiettivo di oggi e futuro.

0.3 Storia dello Standard IFS Household and Personal Care (IFS HPC)

Le aspettative dei clienti sono aumentante in termini di sicurezza di prodotto e qualità dei 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 maggior trasparenza circa le modalità di produzione di questi prodotti e dare maggiore fiducia al mercato.

IFS, insieme agli stakeholder internazionali (industria, retailer, auditor, ecc.) di Germania, Francia, Spagna, Svizzera e Italia, ha sviluppato questa terza versione dello Standard IFS HPC (audit ai prodotti per il governo della casa e la cura della persona).

Questo Standard copre gli aspetti chiave del sistema di gestione della sicurezza di prodotto e della qualità delle aziende che producono prodotti per il governo della casa e la cura della persona (es., la valutazione del rischio, le buone pratiche di fabbricazione, la rintracciabilità, le specifiche del cliente, le azioni correttive, ecc.)

Lo scopo di questo Standard è quello di valutare la sicurezza del prodotto e la qualità dei prodotti per il governo della casa e la cura della persona e la conformità alla legge e alle specifiche del cliente. È inoltre destinato a essere utilizzato come strumento di supporto alle imprese per soddisfare i nuovi requisiti di qualità, trasparenza ed efficacia e per migliorare l'integrità dei prodotti lungo l'intera catena di approvvigionamento.

**Sarà possibile svolgere audit IFS HPC V3 dal 1 giugno 2023.
Dal 1° settembre 2023, l'IFS HPC V3 è obbligatorio.**

0.4 Ambito dello Standard IFS HPC

Lo standard HPC è applicabile ai produttori di prodotti per il governo della casa e la cura della persona (prodotti HPC) e può essere utilizzato solo dalle aziende di trasformazione e/o dalle aziende che confezionano prodotti HPC sfusi. Per chiarimenti circa lo scopo di audit IFS HPC, vedere il capitolo 2.2, Parte 1.

Per chiarimenti circa la determinazione dello scopo tra lo Standard IFS HPC e gli altri Standard IFS, vedere l'Allegato 1.

0.5 Contenuto dello Standard IFS HPC

Il contenuto dello Standard IFS HPC è definito come segue:

- Parte 1: Protocollo di certificazione IFS HPC
- Parte 2: Checklist di audit IFS HPC (elenco dei requisiti IFS HPC)
- Parte 3: Requisiti per gli enti di accreditamento, gli enti di certificazione e gli auditor
- Parte 4: Reportistica, software IFS e il database IFS.

Lo Standard IFS HPC è collegato alla dottrina IFS HPC, che è un altro documento normativo. La dottrina IFS HPC fornisce regole aggiuntive e chiarimenti circa l'interpretazione di alcuni requisiti dello Standard IFS HPC. Sia la dottrina, sia lo Standard devono essere implementati successivamente la data di pubblicazione degli stessi.

0.6 Revisione dello Standard IFS HPC

Il Gruppo Tecnico IFS e i relativi gruppi di lavoro devono dimostrare di avere il controllo della qualità e del contenuto dello Standard IFS HPC. Ciò include una revisione annuale, per garantire la conformità a tutti i requisiti pertinenti. I membri del gruppo di lavoro rappresentano tutti gli stakeholder coinvolti nel processo di audit: retailer, enti di certificazione, industria, fornitori di servizi ed esperti.

A fianco della revisione annuale, l'obiettivo principale dei gruppi di lavoro è condividere esperienze pratiche, riesaminare le modifiche o gli allineamenti dello Standard IFS HPC e le esigenze di chiarimento per la dottrina IFS HPC, discutere i requisiti del rapporto di audit e decidere le esigenze di formazione.

PARTE 1

0	Scopo e contenuto	18
1	Il processo di certificazione IFS HPC	18
2	Prima dell'audit IFS HPC	21
3	Realizzazione dell' audit IFS HPC	33
4	Azioni dopo l'audit IFS HPC	38
5	Integrity Program IFS	44
6	Logo IFS	48



PARTE 1

Protocollo di certificazione IFS HPC

0 Scopo e contenuto

Questa parte fornisce una descrizione dettagliata delle procedure da seguire prima, durante e dopo un audit IFS HPC. Inoltre, spiega i principi del processo di certificazione IFS HPC, inclusi i requisiti da adottare dalle aziende valutate e dagli enti di certificazione.

1 Il processo di certificazione IFS HPC

Prima di iniziare il processo di certificazione, il sito produttivo deve leggere le versioni in corso di validità dei due (2) documenti normativi: lo Standard IFS HPC e la dottrina IFS HPC.

Le aziende si devono preparare con largo anticipo al processo di certificazione IFS HPC, che comprende le diverse fasi indicate nell'**Allegato 2**.

L'audit IFS è la parte centrale del processo di certificazione, in quanto il sito produttivo e i suoi processi produttivi saranno valutati secondo tutti i requisiti specificati nella checklist di audit IFS HPC (Parte 2), al fine di valutare la conformità al prodotto e ai processi di produzione.

La certificazione IFS è una certificazione di prodotto e di processo. Pertanto, la parte principale di questo processo di certificazione consiste nell'audit IFS. L'auditor utilizza la checklist di audit per valutare le aziende sottoposte ad audit determinando il livello di conformità dei processi e dei prodotti. Un audit è sempre incentrato sui seguenti elementi fondamentali:

A) Approccio prodotto e processo (PPA)

L'approccio Approccio prodotto e processo (PPA) implica la valutazione della conformità alle specifiche relative al cliente, nonché la conformità legale dei prodotti, a seconda dei paesi di produzione e destinazione.

Per garantire il PPA, le certificazioni IFS HPC sono sempre specifiche per un sito produttivo. Inoltre, tutti i prodotti e i processi del sito produttivo devono essere inclusi nello scopo di audit IFS HPC. Durante l'audit IFS HPC, l'auditor deve raccogliere tutte le evidenze oggettive per valutare la conformità ai requisiti della checklist di audit IFS HPC (vedere Parte 2).

Uno degli elementi chiave per condurre l'audit IFS HPC e per garantire un'elevata uniformità nell'applicazione del PPA è seguire un percorso di audit. Questo percorso di audit è costituito dai seguenti passaggi principali:

- **Campionamento del prodotto:**

La selezione dei campioni deve essere basata sul rischio, ma può anche seguire altri criteri. L'obiettivo è quello di effettuare una selezione rappresentativa di tutti i prodotti e processi inclusi nello scopo di certificazione al fine di ottenere le informazioni necessarie sul sito produttivo e sui suoi prodotti.

L'utilizzo di campioni di prodotto pertinenti (campionati dall'auditor in sito all'inizio o prima dell'audit) è essenziale e consente all'auditor IFS di seguire un percorso uniforme per ottenere tutte le evidenze necessarie. Inoltre, durante l'audit, l'auditor deve svolgere un test di rintracciabilità sui prodotti campionati.

Nota: IFS ha pubblicato delle linee guida (es. IFS Auditor Guideline, IFS Good Assessment Practices (GAP) Guideline) che forniscono ulteriori informazioni sugli argomenti da controllare e/o richiesti all'azienda auditata durante l'audit IFS HPC.

- **Valutazione complessiva in sito:**

Almeno il 50% della durata totale dell'audit IFS deve essere assegnato alla valutazione in sito (all'interno delle aree di lavorazione del sito produttivo). Ciò consente all'auditor di verificare in modo completo i prodotti e i processi. Può essere ridotta a 1/3 se il sito produttivo ha processi semplici e la durata totale dell'audit è stata ridotta al massimo di 1,5 giorni (vedere il capitolo 3.1, Parte 1).

La valutazione in sito del sito produttivo deve includere (ma non essere limitata a) le seguenti aree:

- Processi di produzione,
- Aree di ricevimento, stoccaggio e spedizione,
- Buone pratiche di lavorazione (GMP), inclusa manutenzione, igiene, controllo degli infestanti e attività di pulizia e disinfezione,
- Sviluppo dei prodotti,
- Laboratorio in sito,
- Strutture di manutenzione,
- Locali riservati al personale e servizi igienici,
- Aree esterne.

L'auditor deve inoltre utilizzare questo tempo per valutare i **processi operativi**, attraverso i seguenti controlli:

- Punti di controllo critico (CCP) e altre misure di controllo, nonché le relative registrazioni di monitoraggio, per effettuare un controllo incrociato con le informazioni dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi
- Osservare e intervistare i dipendenti
- Ispezionare il prodotto e le caratteristiche tecnologiche
- Quando necessario, prendere ulteriori campioni per il controllo incrociato
- Riesaminare le ricette utilizzate durante il processo di produzione
- Osservare l'effettiva spedizione dei prodotti finiti e/o la consegna delle materie prime
- Valutare nella pratica il sistema di gestione della sicurezza di prodotto e della qualità implementato.

- **Riesame ed ispezione della documentazione e delle registrazioni:**

La valutazione in sito è seguita da un riesame completo della documentazione e delle registrazioni, incluso il controllo incrociato dei documenti correlati. Questa parte dell'audit mira a verificare le informazioni raccolte durante la valutazione in sito e a verificare ulteriori requisiti. Per gestire il percorso di audit IFS, gli auditor devono valutare in modo approfondito la conformità del sito produttivo. Ulteriori spiegazioni ed esempi sono forniti nell'e-learning "IFS Approccio prodotto e processo".

Tabella 1:



2) Qualifica dell'auditor IFS

La competenza specifica dell'auditor è la base fondamentale per l'audit al sito produttivo. Avere auditor IFS approvati per gli specifici scopi di prodotto è essenziale a garantire un alto livello di qualità e riproducibilità delle evidenze di audit. Ulteriori informazioni sono disponibili nella Parte 3.

3) Ciclo di certificazione annuale

Il sito produttivo svolgerà un processo di certificazione IFS HPC completo, che include un audit IFS HPC ogni anno. Ciò include l'audit secondo l'intera checklist di audit IFS HPC (Parte 2). Se pertinente, deve essere verificata anche l'implementazione del piano di azione dall'ultimo audit IFS. Ulteriori informazioni sul ciclo di certificazione sono disponibili nel capitolo 4.3, Parte 1.

4) Certificazione degli enti di certificazione accreditati secondo la norma ISO/IEC 17065:2012 e a contratto con IFS Management GmbH

L'affidabilità della certificazione è garantita da enti di certificazione indipendenti di terza parte riconosciuti a livello internazionale. Oltre all'accreditamento, gli enti di certificazione devono aver firmato un contratto con IFS Management GmbH e devono seguire le specifiche regole descritte nella Parte 3.

5) Sorveglianza da parte del proprietario dello Standard IFS e armonizzazione delle regole

Nell'ambito delle attività dell'assicurazione qualità di IFS, l'Integrity Program IFS, che garantisce la qualità e l'integrità dell'applicazione degli Standard IFS, ha implementato procedure per monitorare le prestazioni degli enti di certificazione approvati IFS, delle aziende certificate IFS e degli auditor IFS. Le diverse misure sono intraprese seguendo un approccio basato sul rischio e sulla gestione dei reclami sollevati dagli stakeholder. **L'azienda deve essere informata dal proprio ente di certificazione circa le procedure e le regole dell'IFS Integrity Program.** Ulteriori informazioni sull'Integrity Program IFS sono disponibili nel capitolo 5, Parte 1.

2 Prima dell'audit IFS HPC

Per preparare l'audit iniziale, il sito produttivo può eseguire un audit preliminare volontario per valutare il proprio stato e livello. L'audit preliminare non può essere caricato nel database IFS e deve essere eseguito da un auditor diverso da colui che eseguirà il successivo audit IFS.

Qualsiasi sito produttivo che inizi attività produttive, deve garantire che tutti i requisiti di IFS possano essere auditati al momento dell'audit iniziale. IFS raccomanda un minimo di tre (3) mesi di attività produttiva prima di intraprendere il primo audit.

2.1 Sottoscrizione di un contratto con l'ente di certificazione

Per svolgere un audit IFS HPC, l'azienda deve nominare un ente di certificazione approvato da IFS, che sia accreditato secondo la norma ISO/IEC 17065:2012 per lo Standard IFS HPC. La lista di tutti gli enti di certificazione internazionali IFS che hanno un contratto valido con IFS Management GmbH è disponibile per paese nel sito web IFS (www.ifs-certification.com).

Per l'audit di certificazione, tra l'azienda e l'ente di certificazione deve esistere un contratto che riporti le seguenti informazioni:

a. Informazioni sul processo di certificazione

Questa deve includere, come minimo:

- Lo scopo di audit concordato tra entrambe le parti. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 2.2, Parte 1 e Allegato 3.
- Durata dell'audit. Ulteriori informazioni sono disponibili nel capitolo 3.1, Parte 1.
- Informazioni dettagliate sul rapporto e sul certificato.
- Riferimento all' Integrity Program IFS. Ulteriori informazioni sono disponibili nel capitolo 5, Parte 1.
- Indicare che le informazioni relative all'azienda e ai suoi dipendenti sono archiviate nel database IFS in linea con il regolamento generale sulla protezione dei dati, vedere Parte 4.

b. Comunicazione con l'ente di certificazione circa le attività dettagliate del sito produttivo

Per garantire l'alta qualità prevista per un audit IFS HPC, è obbligatorio che sia presente in sito almeno un auditor in possesso di un'approvazione attiva per lo Standard IFS corrispondente. L'azienda deve fornire all'ente di certificazione informazioni chiare circa i seguenti argomenti, affinché l'auditor IFS HPC possa preparare l'audit:

- Tutti i prodotti e i relativi processi svolti in sito che rientrano nello scopo di audit IFS HPC, incluse le strutture decentralizzate.
- Le situazioni in cui parte delle attività produttive o i prodotti sono svolti in outsourcing da una terza parte e sotto la responsabilità dell'azienda certificata IFS HPC.
- Elenco dei prodotti esportati, inclusi i differenti paesi di destinazione in cui i prodotti sono venduti.
- Qualsiasi richiesta di esclusione di prodotti dal campo di applicazione dello Standard IFS HPC deve essere attentamente esaminata dall'ente di certificazione per determinare se l'esclusione sia possibile.
- Storia dello stato di certificazione, ad esempio tipo di certificazione/scopo, ultimo audit non annunciato, data dell'ultimo audit di certificazione (anche se eseguito da un altro ente di certificazione), se un certificato è stato ritirato in passato, ecc.

Ulteriori informazioni sui processi in outsourcing e le esclusioni sono disponibili nel capitolo 2.2.1, Parte 1 e Allegato 4.

Se l'audit IFS HPC viene eseguito insieme a (un) altri standard/norme, devono essere soddisfatti tutti i requisiti IFS (ad esempio, pianificazione dei tempi di audit, durata dell'audit, competenze dell'auditor, ecc.).

c. Notifiche all'ente di certificazione

Durante il ciclo di certificazione, la Direzione deve garantire che il proprio ente di certificazione sia informato circa ogni cambiamento che possa influenzare la propria capacità di rispettare i requisiti di certificazione (es. richiamo, allerta sui prodotti, organizzazione e gestione, modifiche ai prodotti e/o ai metodi di produzione, indirizzi di contatto e dei siti produttivi, nuovo indirizzo del sito produttivo, ecc.). I dettagli devono essere definiti e concordati tra entrambe le parti. Come richiesto nella checklist di audit IFS HPC (Parte 2), requisito 1.2.5, alcune situazioni specifiche richiedono una notifica all'ente di certificazione entro tre (3) giorni lavorativi.

Dopo aver ricevuto tali informazioni dai siti (limitatamente alle tre (3) specifiche situazioni menzionate nel requisito 1.2.5 della checklist di audit IFS HPC) l'ente di certificazione deve:

- Compilare il relativo modulo di informazioni straordinarie fornito nel database IFS in inglese e rispedirlo a IFS Management GmbH entro tre (3) giorni lavorativi dalla ricezione delle informazioni dal sito produttivo.
- Fornire a IFS Management GmbH un'analisi delle cause profonde e un rapporto sullo stato di avanzamento dell'indagine entro dieci (10) giorni lavorativi (dopo l'invio del modulo).

È responsabilità dell'ente di certificazione investigare ogni situazione e decidere eventuali azioni sullo stato della certificazione IFS.

d. Lingua dell' audit IFS HPC

L'audit IFS HPC deve essere svolto nella lingua lavorativa parlata dal sito produttivo. In caso di necessità di traduzione, l'ente di certificazione deve fornire un interprete qualificato non affiliato all' azienda. Ulteriori informazioni sono disponibili nella dottrina IFS HPC.

2.2 Scopo dell'audit IFS HPC

L'IFS HPC si applica solo quando un prodotto è "processato" o quando vi è un pericolo di contaminazione del prodotto derivante dal confezionamento primario.

Lo scopo di audit deve essere concordato tra le parti prima che l'audit abbia inizio.

Lo scopo di audit include tutte le attività del sito, comprese tutte le linee di produzione e i prodotti lavorati dal sito produttivo (sia i prodotti a marchio del cliente sia i prodotti a marchio dell'azienda).

La certificazione è sempre sito specifica (una entità legale, un indirizzo, un certificato), in accordo alle attività produttive in essere del sito produttivo. Le strutture decentralizzate appartenenti allo stesso sito produttivo devono essere sottoposte ad audit ed essere parte dello scopo di audit. Ulteriori informazioni sui diversi tipi di siti produttivi e informazioni da fornire nel rapporto di audit e nel certificato sono disponibili nel capitolo 2.2.3, Parte 1.

La scelta dello scopo di prodotto dipende dai prodotti finiti lavorati nel sito produttivo. Lo Standard IFS HPC si basa su quattro scopi di prodotto. Tutti gli scopi applicabili devono essere menzionati nel certificato e nel rapporto IFS HPC.

Scopo dello Standard IFS HPC**Scopo 1: Prodotti per la cura della persona**

Esempi: shampoo, dentifrici, salviette cosmetiche, acqua di colonia, profumi, smalti per unghie, creme coprenti, prodotti abbronzanti, eye liner, correttori, rossetti, strisce lubrificanti per rasoi, prodotti per la rasatura, ecc.

Scopo 2: Prodotti per il governo della casa

Esempi: prodotti per l'igiene degli animali domestici, detersivi, ammorbidenti, , prodotti di pulizia e lucidatura e salviette impregnate deodoranti per la casa, tavolette per WC, candele profumate, bastoncini aromatici, insetticidi per uso domestico, lucido da scarpe, fiammiferi, ecc.,

Scopo 3: Prodotti usa e getta

Esempi: stoviglie monouso (posate, bicchieri, ecc.) o in acciaio inox, sacchetti per la spazzatura, stuzzicadenti, tovaglioli, carta da cucina, filtri per il caffè, fogli di alluminio, carta da forno, contenitori di plastica per alimenti, guanti per la casa, spugne per la casa, spatole, scope, spazzoloni, secchi, ecc.

Scopo 4: Prodotti per l'igiene della persona

Esempi: coppetta mestruale, carta igienica, spazzolini da denti, pannolini, pettini, rasoi, spazzole per capelli, prodotti per l'igiene femminile (assorbenti interni, assorbenti igienici, salvaslip, ecc.), salviette di cotone e tessuto, spugne da bagno, pinzette, strumenti per la manicure, dispositivi medici di classe I (come garze/bendaggi, cerotti classici, compresse non sterilizzate, cotone idrofilo, prodotti per l'incontinenza) ecc.

Nota: Per i prodotti fuori dallo scopo dello Standard IFS HPC, vedere l'Allegato 3.

2.2.1 Dettagli sullo scopo di audit

Lo scopo di audit deve essere descritto nel dettaglio nel rapporto di audit e nel certificato. Esso deve essere chiaro, inequivocabile e deve soddisfare la seguente regola:

- I diversi tipi di prodotti devono essere descritti in modo sufficientemente dettagliato, compresa la descrizione del tipo di materiali di confezionamento (es., spray, bottiglie in PET, cartoni pieghevoli, ecc.) Non sono ammesse spiegazioni generiche come produzione di "prodotti cosmetici", in quanto non descrivono sufficientemente le informazioni sulla gamma dettagliata di prodotti dell'azienda.

I seguenti elementi non devono essere menzionati nello scopo:

- Alcune attività di un sito produttivo sono sempre parte dell'audit IFS HPC e pertanto non devono essere menzionate in modo specifico. Quindi, nella descrizione dello scopo, non devono essere menzionati i seguenti termini: stoccaggio, trasporto, vendita, distribuzione, ricerca, sviluppo e progettazione. Le attività di etichettatura devono essere menzionate solo quando si tratta di una fase di processo essenziale/rilevante del sito produttivo, es., se si tratta dell'unica fase rilevante della produzione di un prodotto parzialmente in outsourcing.
- Le informazioni sul marchio non sono consentite, in quanto non forniscono alcuna informazione dei prodotti e dei processi del sito produttivo.
- Il riferimento a certificazioni di prodotto o a etichette/reclami che rientrano in normative specifiche (ad esempio, biologico, BPA free, FSC, ecc.) non deve comparire nello scopo del certificato per evitare confusione sull'applicabilità dello scopo della certificazione IFS HPC. Le informazioni su ulteriori claim possono essere descritte solo nel rapporto.

- Esclusioni di processi di produzione, inclusi lo stoccaggio e il trasporto non sono consentite.
- L'esclusione di uno o più prodotti può essere accettata alle seguenti condizioni specifiche, elencate nell'Allegato 4.

2.2.2 Processi in outsourcing e scopo di audit IFS HPC

a) Processi parzialmente in outsourcing:

Nello Standard IFS HPC, un processo parzialmente in outsourcing è definito come una fase di produzione o parte di un processo di produzione (incluso il confezionamento primario e l'etichettatura) svolto fuori dal sito produttivo da una terza parte e per conto del sito oggetto di certificazione IFS HPC. Esso include i processi che sono assegnati parzialmente in outsourcing ad una affiliata dell'azienda appartenente allo stesso gruppo aziendale e si applica sia ai prodotti a marchio del cliente sia ai prodotti a marchio dell'azienda.

- **Nota:** Le attività di stoccaggio e/o trasporto svolte da terza parte non rientrano nella definizione di cui sopra di processi parzialmente in outsourcing e devono essere valutate secondo i pertinenti capitoli della checklist di audit IFS HPC (4.12 e 4.13), nello specifico i requisiti 4.12.7 e 4.13.5.

I requisiti applicabili per la gestione dei processi parzialmente in outsourcing sono descritti nella Parte 2 (requisiti sezione 4.4). Si applicano inoltre le seguenti regole:

- Nel rapporto di audit del sito auditato (sintesi di audit): i processi parzialmente in outsourcing devono essere descritti dettagliatamente e deve essere fornito il relativo stato di certificazione della terza parte incaricata di questi processi.
- Se la terza parte incaricata del processo parzialmente in outsourcing è certificata IFS HPC, può essere menzionato il COID (Codice numerico identificativo IFS).
- Nel certificato del sito auditato, sotto la descrizione degli scopi di prodotto e processo, in aggiunta allo scopo di audit, deve essere riportata la seguente frase: **“Oltre alla produzione propria, l'azienda ha processi parzialmente in outsourcing”**. Ulteriori informazioni sul certificato IFS HPC sono disponibili nell'Allegato 11.

b) Prodotti completamente in outsourcing e prodotti commercializzati

I prodotti completamente in outsourcing sono prodotti lavorati, confezionati ed etichettati (a marchio proprio dell'azienda o a marchio del cliente) da un sito produttivo diverso da quello auditato.

I prodotti commercializzati sono prodotti lavorati, confezionati ed etichettati da e per conto di un'azienda diversa del sito produttivo certificato IFS HPC.

I prodotti completamente in outsourcing e i prodotti commercializzati non sono, per natura, coperti dalla certificazione IFS HPC.

Si raccomanda che queste attività siano certificate con IFS Broker o qualsiasi altro standard equivalente, secondo la norma ISO/IEC 17065:2012 (es. può essere svolto un audit combinato IFS HPC/IFS Broker, vedere Allegato 1).

Indipendentemente dal fatto che queste attività siano certificate o meno, la seguente frase deve essere aggiunta al certificato e alla sezione del profilo aziendale del rapporto di audit **"L'azienda ha attività di broker proprie che sono/non sono certificate IFS Broker/altro standard equivalente"**.

2.2.3 Realizzazione dell'audit IFS HPC nel caso di diversi tipi di siti produttivi

L'Audit IFS è sito-specifico: un sito produttivo è soggetto ad un audit e a un certificato.

IFS ha definito i seguenti quattro (4) tipi di siti produttivi:

- Sito produttivo singolo
- Sito produttivo multi-ubicazione
- Sito produttivo con entità legali multiple
- Sito produttivo con struttura(e) decentralizzata

1. Sito produttivo singolo

Un sito produttivo singolo è un sito di produzione che non è gestito centralmente da una direzione/ufficio centrale, ha una sola entità legale e non ha alcuna struttura decentralizzata.

Tale sito deve avere ricevere un audit, un COID, un rapporto e un certificato.

2. Sito produttivo multi-ubicazione

I siti produttivi multi-ubicazione si riferiscono a un'azienda con più siti produttivi in diverse ubicazioni, che può avere una direzione/ufficio centrale. Per questi due (2) casi si applicano le seguenti regole:

a) Azienda con direzione/ufficio centrale

- i. Quando la direzione/ufficio centrale svolge anche attività di produzione, il sito deve essere auditato e ricevere il proprio certificato e rapporto di audit IFS HPC.

Se non ci sono attività di trasformazione, la direzione/ufficio centrale non può essere soggetta a un certificato HPC IFS. L'azienda può decidere di organizzare un audit specifico (che in questo caso può anche essere da remoto) per le attività gestite dalla direzione/ufficio centrale. Questo deve essere definito in anticipo con l'ente di certificazione, prima che l'audit abbia luogo.

Se non viene eseguito alcun audit alla direzione/ufficio centrale: l'azienda deve garantire che tutte le informazioni necessarie e il personale responsabile della direzione/ufficio centrale siano disponibili (quando necessario) durante l'audit in ciascun sito produttivo, per garantire che l'auditor possa valutare correttamente le attività gestite centralmente. Ad esempio, un rappresentante della direzione/ufficio centrale può assistere l'audit dei siti produttivi, la documentazione della direzione/ufficio centrale è disponibile in sito, ecc.

Se l'audit viene effettuato presso la direzione/ufficio centrale, si applicano le seguenti regole:

- L'audit alla direzione/ufficio centrale deve avvenire sempre prima dell'audit ad ogni sito produttivo.
- Il periodo massimo tra l'audit alla direzione/ufficio centrale e l'audit a tutti i siti produttivi è di dodici (12) mesi.
- L'ente di certificazione deve determinare quali parti dell'audit alla direzione/ufficio centrale coprono le parti operative del sito.
- Ogni sito deve ricevere un certificato e un rapporto individuale.
- Le attività gestite centralmente, così come i risultati derivanti dall'audit alla direzione/ufficio centrale, devono essere descritte nel rapporto di audit di ogni sito produttivo.
- Le deviazioni identificate durante l'audit alla direzione/ufficio centrale non possono essere parzialmente risolte nei rapporti di audit di ogni sito produttivo. Le deviazioni possono essere declassate, ad esempio, ad una non conformità, ma né fissate né migliorate ad un punteggio migliore.

- Se è stata emessa una non conformità durante l'audit alla direzione/ufficio centrale, tutti i siti produttivi auditati ne sono coinvolti e i certificati di questi siti produttivi devono anch'essi essere sospesi.
Dopo l'audit di follow-up con esito positivo alla direzione/ufficio centrale, i certificati sospesi dei siti produttivi possono essere ripristinati. In funzione del tipo di non conformità emessa alla direzione/ufficio centrale, un nuovo audit ai siti produttivi può rendersi necessario.
- Sia le date di audit del sito produttivo sia della sede direzione/ufficio centrale devono essere visibili nel rapporto di audit.
- Tutti i COID dei siti produttivi devono essere collegati alla direzione/ufficio.

b) Azienda senza direzione/ufficio centrale

Se un'azienda ha diversi siti produttivi indipendenti in diverse ubicazioni, senza una direzione/ufficio centrale, allora, ogni sito produttivo deve essere soggetto ad un audit e avere un COID, un rapporto e un certificato.

Nota: Un sito produttivo multi-ubicazione può individualmente scegliere di essere certificato come parte di una multi-ubicazione, come singolo sito produttivo o di non essere certificato.

3. Sito produttivo con entità legali multiple

a) Se un sito produttivo ha entità legali multiple in un'unica ubicazione con lo stesso scopo, si applicano le seguenti regole:

- deve essere svolto un audit.
- il certificato e il rapporto devono essere duplicati per ciascuna entità legale.
- ogni entità legale ha il proprio COID.

b) Se un sito produttivo ha entità legali multiple in un'unica ubicazione ma con scopi differenti, si applicano le seguenti regole:

- ogni entità legale deve avere il proprio COID, rapporto e certificato.
- la durata dell'audit deve essere calcolata individualmente per ogni COID. Può essere indicata una direzione/ufficio centrale e il tempo di audit può essere ridotto ad un massimo di 0,5 giorni (similmente all'approccio multi-ubicazione).

In entrambi i casi, se esiste una relazione contrattuale tra le entità legali, i COID di ogni entità legale devono essere collegati nel database IFS.

Se il certificato di una entità legale viene sospeso/ritirato, i certificati di tutte le altre entità legali collegate saranno sospesi/ritirati, a meno che l'ente di certificazione non dimostri che le altre entità legali non siano coinvolte.

4. Sito produttivo con struttura decentralizzata

Una struttura decentralizzata è uno stabilimento (es., un reparto) di proprietà dell'azienda, nel quale si svolgono parte dei processi e operazioni del sito produttivo. Quando l'audit del sito produttivo è insufficiente per ottenere una visione esaustiva dei processi dell'azienda, allora tutte le altre strutture pertinenti devono anch'esse essere auditate ed incluse nello scopo di audit. Lo scopo e i dettagli completi devono essere documentati nella sintesi di audit del rapporto di audit.

2.3 Tipologie di audit HPC

Possono essere condotte diverse tipologie di audit, a seconda dello stato e ciclo di certificazione del sito produttivo. Audit IFS HPC (completo in sito):

Un audit IFS HPC deve sempre essere svolto in sito (non sono ammessi audit completamente da remoto) e durante **giornate lavorative consecutive**, per entrambe le opzioni di audit annunciato e non annunciato. Per l'audit iniziale e/o il primo audit eseguito in accordo ad una nuova versione dello standard, si applicano tutte le regole e i requisiti della versione applicabile dello standard. Tali requisiti devono essere implementati e validati (es., tramite audit interni, riesame della Direzione, ecc.) prima che l'audit di certificazione abbia luogo. Ciò include anche i requisiti in caso di richiesta di riesame annuale.

IFS Split Audit:

In circostanze eccezionali (es. a causa di una crisi ampiamente diffusa) e quando è difficilmente possibile effettuare un audit completo in sito, l'azienda può concordare con l'ente di certificazione l'esecuzione di un IFS Split Audit (combinato in sito e da remoto). La parte in sito di questo audit deve essere eseguita per prima, seguita da una parte da remoto con utilizzo delle TIC (tecnologie dell'informazione e della comunicazione). Per eseguire un IFS Split Audit, è necessario utilizzare il documento normativo "Protocollo IFS Split Audit " e fornire una giustificazione nel rapporto di audit IFS.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel Protocollo IFS Split Audit.

2.3.1 Audit iniziale

Descrizione dell'audit:

Esistono due (2) tipi di audit iniziali:

a) "Primo" audit iniziale

Il primo audit iniziale si riferisce alla prima certificazione di audit IFS HPC di un sito produttivo durante la quale tutti i requisiti della checklist di audit IFS HPC devono essere auditati da un auditor approvato IFS HPC. Questo tipo di audit è applicabile solo quando non è disponibile una cronologia delle certificazioni precedenti.

b) "Nuovo" audit iniziale

L'audit che viene effettuato:

- dopo una interruzione del ciclo di certificazione (vedere capitolo 4.3, Parte 1) o
- dopo un audit di certificazione non superato a causa di una o più non conformità o di un punteggio totale < 75% , oppure
- dopo un audit di follow-up non superato
- dopo un audit di estensione non superato

In questi casi si applicano le seguenti regole:

- Deve essere controllata la storia della certificazione (per IFS HPC).
- Il rapporto di audit e il piano di azione del precedente audit IFS HPC devono essere riesaminati dall'auditor per controllare l'attuazione e l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive. Ciò vale anche se un altro ente di certificazione ha rilasciato il rapporto di audit.

Nota: Se un audit IFS HPC iniziale non viene superato, il rapporto di audit IFS HPC deve essere caricato nel database IFS e questo audit non può essere considerato come un audit preliminare.

Opzioni di audit:

È possibile eseguire un audit iniziale annunciato o non annunciato. Per ulteriori informazioni sulle opzioni di verifica, si veda il capitolo 2.4.

2.3.2 Audit di ricertificazione

Descrizione dell'audit:

Per mantenere la certificazione, il sito produttivo deve essere ricertificato ogni anno. Pertanto, l'audit di ricertificazione è un audit completo di un sito produttivo, durante il quale tutti i requisiti della checklist di audit IFS HPC devono essere auditati dall'auditor comportando il rinnovo dell'attuale certificazione IFS HPC. Il periodo durante il quale deve essere effettuato un audit di ricertificazione è indicato sul certificato e l'audit deve essere svolto durante tale periodo per mantenere il ciclo di certificazione.

È responsabilità del sito produttivo rinnovare la certificazione in tempo utile. Tutte le aziende certificate IFS HPC riceveranno un avviso dal database IFS tre (3) mesi prima che il certificato scada.

Se l'audit non è svolto nel tempo dovuto, tutti coloro che hanno accesso al database IFS ed hanno l'azienda nella lista dei favoriti, riceveranno dal database IFS una e-mail di notifica.

L'auditor deve riesaminare il piano di azione del precedente audit IFS HPC per verificare l'attuazione e l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive. Se il sito produttivo cambia ente di certificazione, il sito produttivo deve aggiornare queste informazioni nel database IFS e deve informare il nuovo ente di certificazione in modo che l'auditor possa verificare il piano di azione dell'audit precedente.

Se sono ancora presenti deviazioni dal precedente audit durante l'audit di ricertificazione in corso o se il punteggio si è abbassato, l'auditor deve valutare la situazione secondo il capitolo 5.11 della checklist di audit IFS HPC, Parte 2. Il collegamento tra due (2) audit consecutivi garantisce un processo di miglioramento continuo.

Opzioni di audit:

Un audit di ricertificazione può essere svolto sia annunciato che non annunciato. Per ulteriori informazioni sulle opzioni di verifica, vedere il capitolo 2.4

2.3.3 Audit di follow-up

Descrizione dell'audit:

Un audit di follow-up è richiesto in una situazione specifica in cui i risultati dell'audit iniziale o di ricertificazione non consentono il conferimento del certificato a causa dell'emissione di una (1) non conformità Maggiore e punteggio totale $\geq 75\%$.

Durante l'audit di follow-up, l'auditor deve concentrare l'attenzione sull'attuazione delle azioni intraprese per risolvere la non conformità Maggiore e deve rispettare le seguenti regole:

- L'audit deve essere eseguito in sito.
- E' generalmente svolto dallo stesso auditor che ha svolto l'audit principale (iniziale o ricertificazione).

- Deve essere eseguito non prima di sei (6) settimane e non oltre sei (6) mesi dopo l'audit principale. Se tale termine non è rispettato o se il sito produttivo decide di non svolgere un audit di follow-up, deve essere svolto un completo nuovo audit iniziale.

Risultati dell'audit:

- Follow-up con esito positivo:
 - Il risultato positivo dell'audit di follow-up deve essere indicato nel rapporto di audit.
 - Il rapporto aggiornato deve essere caricato nel database IFS.
 - Il certificato deve essere rilasciato solo a livello base, anche se il punteggio totale finale è $\geq 95\%$.
 - La validità del certificato resta nel ciclo di certificazione, come descritto nel capitolo 4.3, Parte 1.
- Follow-up con esito negativo:
 - Il rapporto di audit di follow-up con esito negativo deve essere caricato nel database IFS.
 - Un nuovo audit iniziale deve essere svolto e programmato non prima di sei (6) settimane dopo l'audit di follow-up.

Un diagramma di flusso dettagliato, con tutte le fasi, è riportato nell'Allegato 6.

Nota: Il caricamento di un rapporto di audit di follow-up è gratuito.

Opzioni di audit:

Solo l'annunciato è possibile.

2.3.4 Audit di estensione

Descrizione dell'audit:

Un audit di estensione è un audit aggiuntivo per estendere lo scopo di certificazione in essere. Questo tipo di audit deve essere sempre eseguito in sito. Inoltre, esso è effettuato durante il periodo di validità del certificato esistente, nelle seguenti situazioni:

- Se alcune linee di produzione non erano in esecuzione durante l'audit di certificazione principale, coinvolgendo scopi di prodotto e/o analisi dei pericoli e/o valutazioni del rischio (in particolare i CCP se presenti) diversi da quelli auditati dall'auditor durante l'audit iniziale/ricertificazione.
- Per i prodotti stagionali, che non hanno potuto essere auditati durante il funzionamento al momento dell'audit principale. Nell'anno successivo, ci sarà una ricertificazione e un audit di estensione al fine di garantire che tutti i prodotti e processi siano considerati. L'audit principale deve essere sempre eseguito quando viene svolta la fase di processo più pericolosa.
- Se si verificano cambiamenti significativi nel processo di produzione e/o nelle aree lavorative tra due (2) audit di certificazione. Ciò vale, ad esempio, quando vengono introdotti nuovi processi o prodotti diversi da quelli inclusi nello scopo del certificato in corso di validità. In entrambi i casi si applicano le seguenti regole:
 - l'ente di certificazione decide, sulla base di una valutazione del rischio, se sia necessario un audit di estensione.
 - La valutazione dei rischi si deve basare sui rischi di igiene e di sicurezza e deve essere documentata.

Risultati dell'audit:

Le condizioni per il superamento dell'audit di estensione sono le medesime di un audit iniziale o di ricertificazione, ma sono focalizzate esclusivamente sugli specifici requisiti auditati. Il punteggio originale dell'audit sul certificato IFS non deve essere modificato; tuttavia il certificato deve essere ritirato nel caso in cui l'audit di estensione risultasse non superato.

Per un audit di estensione sono possibili le seguenti due (2) condizioni:

L'audit di estensione ha esito positivo e si applicano le seguenti disposizioni:

- il certificato deve essere aggiornato con il nuovo scopo; il certificato deve conservare la stessa data di scadenza del certificato dell' audit principale.

L'audit di estensione ha esito negativo nella seguente situazione: in caso di una (1) o più non conformità.

Il rapporto di audit di estensione e il certificato aggiornati devono essere caricati nel database IFS. Inoltre, devono essere rafforzate le seguenti conseguenze:

- l'audit completo (compreso quello principale) non è stato superato e
- il certificato in corso di validità deve essere ritirato.

Il rapporto di audit di estensione è un rapporto separato e deve essere allegato al rapporto di audit già esistente. Il caricamento dell'audit di estensione è gratuito.

2.4 Opzioni di audit IFS HPC

Prima di programmare ed eseguire l'audit IFS HPC, il sito produttivo deve decidere se l'audit deve essere condotto su base annunciata o non annunciata.

2.4.1 Opzione di audit annunciato

L'audit annunciato è condotto in un tempo e data concordati tra il sito produttivo e l'ente di certificazione selezionato e deve essere svolto in giorni consecutivi. L'audit annunciato di ricertificazione deve essere programmato al più presto otto (8) settimane prima e al più tardi due (2) settimane dopo la data anniversario di audit (data di audit iniziale) .

2.4.2 Opzione di audit non annunciato

L'audit non annunciato è svolto all'interno di una finestra temporale [-sedici (16) settimane prima; + due (2) settimane dopo la data anniversario di audit]. L'audit deve avvenire senza comunicarne la data all'azienda, al fine di garantire la caratteristica di audit non annunciato. **Il sito produttivo deve informare l'ente di certificazione per la registrazione non annunciata al più tardi quattro (4) settimane prima dell'inizio della finestra temporale di audit** (per consentire all'ente di certificazione di registrare l'azienda nel database IFS); Un sito che ha svolto un audit non annunciato otterrà lo stato di stella IFS che sarà visibile nel database IFS e nel certificato IFS (nel momento in cui il sito ottiene questo stato, sarà inviata una notifica alla lista dei favoriti). Lo stato sarà ritirato nel momento in cui sarà svolto un audit annunciato.

Se il ciclo di certificazione viene interrotto in previsione di un audit non annunciato, il successivo audit di certificazione (= nuovo audit iniziale) può essere svolto sia annunciato sia non annunciato.

Queste sono le regole che si applicano in caso di audit non annunciato:

- Il sito produttivo deve fornire all'ente di certificazione il nome delle persone da contattare quando l'auditor si presenta all'ingresso del sito produttivo.
- Il sito produttivo può comunicare un periodo di blocco di un massimo di dieci (10) giorni lavorativi quando il sito produttivo non è disponibile per l'audit, nonché i periodi non operativi. I dieci (10) giorni operativi possono essere suddivisi in un massimo di tre (3) periodi. I dieci (10) giorni operativi, insieme ai periodi non operativi, devono essere comunicati all'ente di certificazione almeno quattro (4) settimane prima dell'inizio della finestra temporale di audit non annunciato e non possono essere cambiati successivamente.
- Se un sito produttivo produce prodotti stagionali e si è registrato per l'opzione di audit non annunciato, le date previste di produzione stagionale devono essere comunicate all'ente di certificazione e la finestra temporale (-16 settimane, +2 settimane) non si applica. Queste aziende non possono comunicare all'ente di certificazione il periodo di blocco (vedere capitolo 2.5, Parte1). L'audit non annunciato deve essere svolto durante la relativa produzione stagionale.
- Se un sito produttivo nega l'accesso all'auditor (escluse cause di forza maggiore), l'ente di certificazione deve ritirare il certificato IFS in corso di validità entro un massimo di due (2) giorni lavorativi dalla data di audit. Tutti gli stakeholders con accesso al database IFS e con il rispettivo sito produttivo nella propria lista dei preferiti riceveranno una notifica via e-mail dal database IFS che li informa del ritiro del certificato. Questa informazione sarà visibile nel database IFS nello storico del profilo del sito produttivo. Al sito produttivo sarà fatturato il costo totale dell'audit da parte dell'ente di certificazione.

2.4.2.1 Registrazione agli audit non annunciati per i siti produttivi multi-ubicazione con direzione/ufficio centrale:

- La direzione/ufficio centrale può svolgere sia un audit annunciato sia un audit non annunciato.
- L'audit alla direzione/ufficio centrale deve avvenire sempre prima dell'audit ad ogni sito produttivo e deve essere svolto prima dell'inizio della finestra temporale dell'audit non annunciato ai siti produttivi.
- Quando la direzione/ufficio centrale svolge un audit annunciato: l'audit annunciato alla direzione/ufficio centrale e l'audit non annunciato al sito produttivo non possono essere svolti durante giornate consecutive (es. quando la direzione/ufficio centrale è ubicata in uno dei siti produttivi, devono essere svolti due (2) audit diversi: un audit annunciato per i processi centralizzati ed un audit non annunciato per il sito produttivo).
- Quando la direzione/ufficio centrale svolge un audit non annunciato: gli audit non annunciati alla direzione/ufficio centrale e al sito produttivo possono essere svolti nella stessa giornata (es. se la direzione/ufficio centrale è ubicata in uno dei siti produttivi, può essere svolto un unico audit, ossia un **audit non annunciato** per i processi organizzati a livello centralizzato e per il sito produttivo). Questo audit deve cominciare con i processi produttivi.

La panoramica delle tipologie di audit e opzioni è riportata nella tabella seguente.

Tabella 2: Tipologie di audit e opzioni

Tipologia di audit	Spiegazione	Modalità di esecuzione dell' Audit IFS			
		Audit IFS completo in sito		IFS Split Audit	
		Opzioni di Audit IFS			
		Annunciato	Non annunciato	Annunciato	Non annunciato
Audit iniziale	Primo iniziale: Audit di un sito produttivo che non ha una cronologia di certificazione IFS precedente.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> (non consigliato)	<input checked="" type="checkbox"/> (non consigliato)
	Nuovo iniziale: Audit eseguito dopo l'interruzione del ciclo di certificazione o dopo un audit non superato.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Audit di ricertificazione	Audit per rinnovare il certificato esistente dopo aver rivalutato tutti i requisiti.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Audit di follow-up	L'audit deve essere svolto quando una non conformità Maggiore è stata emessa durante l'audit principale e il punteggio totale è 75%.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Audit di estensione	Audit per estendere lo scopo di certificazione in essere risultante dall'audit iniziale/ricertificazione.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

2.5 Programmazione dell'audit IFS HPC

- Nel caso di audit annunciato, il primo audit deve essere inserito nel database IFS attraverso la funzione agenda almeno due (2) settimane (14 giorni di calendario) prima del primo giorno di audit.
- Per un audit non annunciato, l'ente di certificazione deve essere informato dall'azienda al più tardi quattro (4) settimane prima dell'inizio della finestra temporale dell'audit. Tutti i giorni di audit devono essere dentro la finestra temporale di audit non annunciato per garantire lo stato di non annunciato.

2.5.1 Preparazione del piano di audit

L'ente di certificazione deve fornire al sito produttivo il piano di audit.

Il piano di audit deve:

- includere la durata dell'audit
- includere dettagli adeguati riguardo lo scopo di audit
- essere sufficientemente flessibile da consentire di reagire ad ogni evento inatteso che possa verificarsi nel sito durante lo svolgimento dell'audit
- prendere in considerazione il riesame del rapporto di audit e il piano di azione relativi al precedente audit
- specificare i prodotti o gamme di prodotti del sito produttivo destinati ad essere auditati.
- In caso di team di audit: indicare quale auditor svolge quale parte dell'audit. Le informazioni relative alle date e all'orario dell'audit devono essere fornite nel database IFS per ciascun auditor.
- In caso di IFS Split Audit: indicare le date e l'ora in cui le TIC verranno utilizzate per valutare i requisiti della checklist di audit.
- Se lo Standard IFS HPC viene eseguito insieme a un altro standard/norma: indicare quando e quale parte di ogni standard/norma è stata auditata.

Se è stata scelta l'opzione di audit annunciato, il piano di audit deve essere inviato al sito produttivo prima dell'audit, in modo da garantire la disponibilità delle persone responsabili il giorno dell'audit.

Se è stata scelta l'opzione di audit non annunciato, questo documento deve essere reso disponibile durante la riunione di apertura. La programmazione può subire un cambiamento o un adattamento a seconda della disponibilità di coloro che partecipano all'audit e a seconda delle condizioni produttive.

3 Realizzazione dell' audit IFS HPC

La realizzazione dell'audit IFS HPC deve sempre considerare i seguenti elementi:

- L'audit deve aver luogo nel momento in cui i prodotti inclusi nello scopo di audit sono in lavorazione (per auditare tutte le fasi di lavorazione).
- Le linee di produzione devono essere operative durante l'audit IFS HPC.

Se alcune linee di produzione non sono operative durante l'audit IFS e i prodotti e/o l'analisi dei pericoli/valutazione del rischio (in particolare i CCP se presenti) sono diversi da quelli operativi, sono possibili due (2) opzioni:

- le linee produttive possono essere messe in funzione successivamente durante l'audit ed essere incluse nello scopo di audit originale;
- le linee di produzione non possono essere messe in funzione durante l'audit e deve essere svolto un audit di estensione. Ulteriori informazioni sono disponibili nel capitolo 2.3.4, Parte 1.

3.1 Durata dell'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. Potrebbero includere:

- Dimensioni del sito
- Tipo di produzione
- Scopo di audit
- Numero di linee di produzione coinvolte
- Numero totale dei dipendenti (numero massimo di dipendenti in sito, inclusi lavoratori part time, turnisti, lavoratori temporanei, personale amministrativo, ecc.), considerando il numero totale massimo possibile di dipendenti nell'arco di un anno
- Numero di deviazioni e/o non conformità riscontrate nell'audit precedente
- Ecc.

In tutti i casi, la durata minima dell'audit IFS HPC sarà di due (2) giorni (16 ore) senza i tempi di preparazione dell'audit e di reportistica. Una giornata di audit equivale a otto (8) ore (pausa pranzo esclusa) e non deve mai eccedere le dieci (10) ore.

Almeno il 50% della durata totale di audit IFS deve essere destinata alla valutazione in sito (nelle aree di produzione del sito produttivo) per consentire all'auditor di avere tempo sufficiente per un audit completo e per ispezionare i prodotti e i processi. Questo tempo in sito può essere ridotto a 1/3 se il sito ha processi semplici. L'ente di certificazione/auditor deve giustificare la decisione per una riduzione nel rapporto di audit IFS.

Fattori che possono ridurre la durata di audit:

In situazioni specifiche, **e solo in uno dei seguenti casi limitati l'ente di certificazione**, può decidere di ridurre di 0,5 giorni la durata minima calcolata dell'audit:

- a) Audit combinati IFS: es. IFS HPC/IFS Logistics, IFS HPC/IFS Broker, a condizione che alcune parti siano auditate in comune per entrambi gli standard.
- b) Aziende multi-ubicazione, se alcuni requisiti sono già stati auditati presso il sito della direzione/ufficio centrale.
- c) Sito produttivo con entità legali multiple nel caso in cui le entità legali abbiano scopi diversi in un'unica sede fisica, è possibile nominare una direzione/ufficio centrale consentendo una riduzione della durata dell'audit di massimo 0,5 giorni (come per l'approccio multi-ubicazione).
- d) Per un sito con processi semplici (es., aziende che solo assemblano l'imballaggio e inseriscono il prodotto all'interno della confezione, o che hanno solo una specifica, un cliente....).

L'Integrity Program IFS esaminerà regolarmente le giustificazioni per la riduzione dei tempi di audit per assicurarsi che siano pertinenti e allineate con le regole sopra riportate.

Oltre alla durata di audit calcolata, deve essere aggiunto come minimo, il seguente tempo:

- due (2) ore per la preparazione dell'audit
- sei (6) ore per la redazione del rapporto di audit.

Nota: Se l'audit IFS HPC è combinato e/o integrato con (un) altri standard/norme, l'ente di certificazione deve garantire che tutti i requisiti per la durata dell'audit IFS HPC siano soddisfatti e che la durata complessiva sia superiore alla durata di audit IFS HPC.

3.2 Esecuzione dell' audit

L'audit deve essere pianificato secondo le seguenti fasi:

- **Riunione di apertura.** La riunione di apertura e la valutazione del sistema esistente di gestione della sicurezza alimentare e della qualità devono essere brevi per consentire all'auditor di iniziare la valutazione in sito il prima possibile (preferibilmente 30 minuti dopo l'ingresso nel sito).
- **Valutazione del sistema di gestione della sicurezza del prodotto e della qualità esistente,** ottenuta mediante la verifica della documentazione (analisi dei pericoli/valutazione del rischio, documentazione di gestione della qualità, ecc.)
- **Valutazione in sito:** osservazione dettagliata di tutte le aree di produzione del sito, delle linee di produzione e dei processi di produzione, incluse le interviste con il personale e la raccolta di informazioni sui parametri chiave di processo, come il monitoraggio dei punti di controllo critico (se presenti) e le misure di controllo necessarie per il controllo incrociato con le informazioni dell'analisi dei pericoli/valutazione del rischio.
- **Riesame ed ispezione della documentazione e delle registrazioni:** valutazione della documentazione e delle procedure, controllo incrociato dei documenti e delle registrazioni sulla base delle investigazioni e delle evidenze riscontrate durante la valutazione in sito.
- Conclusioni finali tratte dall'audit.
- Riunione di chiusura: fine dell'audit, l'auditor (o lead auditor in caso di team di audit) deve presentare tutti i risultati e discutere tutte le deviazioni e non conformità che sono state identificate durante l'audit.

Nel corso dell'audit, l'azienda deve prestare assistenza all'auditor. Come parte dell'audit, verrà intervistato personale facente parte di livelli differenti della Direzione e livelli operativi. Alle riunioni di apertura e di chiusura deve essere presente la Direzione, in modo da poter discutere eventuali deviazioni e non conformità.

Nota: Durante l'audit, l'auditor IFS deve prendere appunti dettagliati circa tutte le valutazioni secondo lo Standard IFS HPC che saranno usate come base per il rapporto di audit.

IFS richiede all'ente di certificazione/auditor di fornire un documento obbligatorio che confermi la presenza degli auditor e dei rappresentanti del sito produttivo auditato durante l'audit. Il presente documento deve:

- indicare l'orario di inizio e fine audit di ogni giornata.
- essere firmato da un rappresentante del sito produttivo, dall'auditor e, se pertinente, dal tirocinante, auditor in progress, dall'auditor sotto osservazione, dall'auditor testimone o da qualsiasi altro osservatore presente, al più tardi entro l'ultimo giorno dell'audit.

Questo documento è parte della documentazione di audit che deve essere resa disponibile dall'ente di certificazione su richiesta.

3.2.1 Sistema di punteggio IFS

Per determinare se la conformità ad un requisito della checklist di audit IFS HPC sia soddisfatta, l'auditor deve valutare tutti i requisiti della checklist (Parte 2), che sono classificati sia come requisiti ordinari sia come requisiti KO.

Il sistema di punteggio IFS copre una gamma di punteggio basato sul livello di conformità del requisito – dalla piena conformità alla deviazione e/o non conformità.

Nello Standard IFS HPC, sono disponibili sei (6) possibilità di punteggio e l'opzione di non applicabile. I punti vengono assegnati per ogni requisito in conformità alla seguente tabella:

Tabella 3: Sistema di Punteggio IFS

Risultato	Spiegazione	Punteggio
A	Conformità completa	20 punti
B (deviazione)	Conformità quasi completa	15 punti
C (deviazione)	Parte del requisito non è implementata	5 punti
D (deviazione)	Il requisito non è implementato	-20 punti
Maggiore (non conformità)	Una non conformità Maggiore può essere assegnata a ogni requisito ordinario (che non è definito come un requisito KO). Le ragioni per la valutazione di Maggiore sono: <ul style="list-style-type: none">• Vi è una sostanziale incapacità di soddisfare i requisiti dello Standard che comprende ma non si limita alla sicurezza del prodotto e/o ai requisiti legali dei paesi di produzione e/o di destinazione.• Un processo è fuori controllo e potrebbe avere un impatto sulla sicurezza del prodotto.	La non conformità Maggiore sottrae il 15% alla possibile somma di punti totale; il certificato non può essere rilasciato.
Requisito KO classificato come D (non conformità)	Il requisito non è implementato	La non conformità KO sottrae il 50% alla possibile somma di punti totale; il certificato non può essere rilasciato.

Requisiti KO

Lo Standard IFS HPC prevede specifici requisiti definiti come requisiti KO. Questi requisiti sono essenziali e riguardano temi fondamentali che il sito produttivo deve garantire per raggiungere la conformità.

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

- 1.2.1 Governance aziendale e impegno della Direzione
- 2.2.3.8 Sistema di monitoraggio per ogni CCP
- 4.2.2.2 Specifiche dei prodotti finiti
- 4.16.1 Rintracciabilità
- 5.9.1 Procedura per richiami, ritiri e incidenti di prodotto
- 5.11.2 Azioni correttive

Il sistema di punteggio dei requisiti KO è illustrato nella seguente tabella.

Tabella 4: Punteggio dei requisiti KO

Punteggio	Spiegazione	Punteggio
A	Conformità completa	20 punti
B (deviazione)	Una piccola parte del requisito non è implementata, senza alcun impatto sulla sicurezza del prodotto, sulla legalità e sui requisiti dei clienti.	0 punti
C (deviazione)		Il punteggio "C" non è possibile
D (= KO non conformità)	Il requisito non è implementato	La non conformità KO sottrae il 50% alla possibile somma di punti totale; il certificato non può essere rilasciato.

Se l'auditor assegna una non conformità Maggiore e/o un KO, il certificato non può essere rilasciato. Se si tratta di un audit di ricertificazione, il certificato IFS in corso di validità deve essere ritirato in base alle seguenti regole:

- L'ente di certificazione deve ritirare nel database IFS il certificato IFS in corso di validità il prima possibile e comunque non oltre due (2) giorni lavorativi dopo l'ultimo giorno di audit.
- Nel database IFS, l'ente di certificazione deve fornire spiegazioni in inglese sui motivi per i quali è stato ritirato il certificato in corso di validità, incluso il numero del requisito della non conformità. Tali spiegazioni devono fornire gli stessi dettagli descritti nel piano di azione.

Nota: Tutti coloro che hanno accesso al database IFS e hanno l'azienda nella lista dei favoriti, riceveranno dal database IFS una e-mail di notifica che informa circa il ritiro del certificato in corso di validità (con spiegazione delle non conformità identificate).

Requisiti non applicabili (N/A)

Quando l'auditor ritiene che un requisito non sia applicabile per un sito produttivo, deve valutarlo come N/A (non applicabile) e deve fornirne spiegazioni nel rapporto di audit.

I requisiti KO non possono essere valutati come N/A (non applicabile), fatta eccezione per il requisito sul sistema di monitoraggio per ogni CCP (KO N°2).

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

Se ci sono numerosi requisiti non applicabili, il punteggio totale di audit può condurre a un'interpretazione errata. Di conseguenza, il sistema di punteggio IFS si basa sulla percentuale del punteggio totale possibile, utilizzata per decidere lo stato di certificazione del sito produttivo, cioè certificazione a livello base o a livello superiore.

Il punteggio totale viene calcolato come segue:

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

Punteggio finale (in %) = numero di punti raggiunto/numero totale dei punti.

Spiegazioni dell'auditor nel rapporto IFS:

L'auditor deve fornire spiegazioni nel rapporto di audit per:

- i requisiti definiti come campi obbligatori anche quando viene attribuito un punteggio A,
- tutti i requisiti con punteggio B, C, D,
- le non conformità Maggiore,
- i requisiti KO, anche quando viene attribuito il punteggio A.
- i requisiti auditati come non applicabili.

4 Azioni dopo l'audit IFS HPC

4.1 Piano di azione

L'auditor e/o l'ente di certificazione deve emettere il piano di azione (con la lista delle evidenze) entro due (2) settimane. Su richiesta può essere disponibile un rapporto provvisorio.

Questo piano di azione deve essere utilizzato dall'azienda come base per la messa a punto delle correzioni e azioni correttive relativamente alle deviazioni e alle non conformità riscontrate. Per ulteriori informazioni, vedere l'allegato 8.

4.1.1 Completamento del piano di azione da parte dell'azienda

L'azienda nel piano di azione deve fornire le seguenti informazioni:

- le evidenze di implementazione delle correzioni e delle azioni correttive proposte per tutte le deviazioni (B, C, D) e requisiti KO con punteggio B così come le non conformità (Maggiore o requisiti KO con punteggio D) elencate dall'auditor.
- Le responsabilità e le scadenze per l'implementazione sia delle correzioni sia delle azioni correttive (vedere tabella 5).

Tabella 5: Scadenze per le correzioni e le azioni correttive

Scadenze	
Correzioni Fornite e implementate entro quattro (4) settimane	Azioni correttive Fornite entro quattro (4) settimane, ma possono essere implementate in seguito
L'evidenza dell'implementazione deve essere inviata all'ente di certificazione entro massimo quattro (4) settimane dopo il ricevimento del piano di azione per il completamento.	Rilevanti per una implementazione sostenibile ed efficace (che può richiedere più tempo rispetto la scadenza per l'emissione del certificato, devono essere giustificate dall'azienda). Implementate al più tardi prima dell'audit di ricertificazione.

Esempi di evidenze accettabili per l'attuazione delle correzioni:

- RegISTRAZIONI della formazione
- Procedure aggiornate con modifiche tracciabili
- Foto prima e dopo
- Evidenza (es. e-mail) della comunicazione dei documenti al personale competente
- Audit interno o rapporto di ispezione
- Fatture delle riparazioni. I preventivi per la riparazione non sono accettati, in quanto sono solo la prova dell'intenzione di correzione, non l'evidenza di correzione
- Nuova procedura di monitoraggio (es. per un'infrastruttura danneggiata)
- Per un documento aggiornato, potrebbe essere necessario ottenere le evidenze di formazione e/o comunicazione relativa al documento aggiornato al personale dell'azienda, nel caso in cui altri dipendenti/reparti lo utilizzino
- Per un modulo aggiornato, in base alla sua importanza e alla sua frequenza di utilizzo, può essere necessario inviare un modulo compilato all'ente di certificazione/auditor.

Il sito produttivo deve trasmettere il piano di azione completato, compresa l'evidenza dell'attuazione delle correzioni, all'ente di certificazione/auditor entro un massimo di quattro (4) settimane dal ricevimento del piano di azione.

Le correzioni e le azioni correttive devono essere tradotte in lingua inglese.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel capitolo 1.5, Parte 4.

4.1.2 Validazione del piano di azione

L'auditor o un rappresentante dell'ente di certificazione deve validare:

- la pertinenza delle correzioni, delle azioni correttive e delle relative date di implementazione
- l'evidenza dell'implementazione delle correzioni
- le azioni correttive

nella colonna prevista del piano di azione, prima dell'emissione del rapporto finale di audit.

Se le evidenze delle correzioni e/o delle azioni correttive non sono valide o sono inadeguate e/o se le date di implementazione non sono pertinenti, l'auditor/l'ente di certificazione deve rimandare il piano di azione all'azienda per il relativo completamento nel tempo dovuto. Se il piano di azione non viene completato nel tempo dovuto, il certificato potrebbe non essere rilasciato.

Il piano di azione e le evidenze devono essere conservate dall'ente di certificazione per un periodo di tre (3) anni.

4.1.3 Revisione tecnica

Deve essere condotta una revisione tecnica del rapporto da parte di un revisore designato dall'ente di certificazione (vedere glossario). La mancanza di chiarezza o dubbi circa i risultati e i relativi punteggi, devono essere chiariti tra l'auditor IFS e il revisore IFS. La revisione tecnica deve includere, come minimo, tutti i compiti di un revisore IFS (capitolo 3,5, Parte 3).

Sulla base del risultato della revisione tecnica, il revisore designato può raccomandare l'emissione del certificato IFS HPC oppure no.

4.2 Emissione del certificato IFS

Sulla base del risultato della revisione tecnica, l'ente di certificazione è responsabile della decisione finale circa l'emissione del certificato IFS HPC. La decisione è presa da una persona diversa da colui che ha svolto l'audit.

4.2.1 Assegnazione dei punteggi ed emissione del rapporto di audit IFS e certificato IFS

Tabella 6: Assegnazione dei punteggi ed emissione del certificato

Esito dell'Audit	Stato	Azione da parte dell'azienda	Rapporto di audit	Certificato
Il punteggio totale è $\geq 95\%$	Superato a livello IFS HPC superiore a seguito del ricevimento del piano di azione	Inviare il piano di azione completato entro quattro (4) settimane dal ricevimento del piano di azione con la lista delle evidenze.	Il rapporto, incluso il piano di azione, conferisce lo stato	Si, certificato a livello superiore, 12 mesi di validità Il certificato può essere emesso solo quando le correzioni sono implementate.
Il punteggio totale è $\geq 75\%$ e $< 95\%$	Superato a livello IFS HPC base a seguito del ricevimento del piano di azione	Inviare il piano di azione completato entro quattro (4) settimane dal ricevimento del piano di azione con la lista delle evidenze.	Il rapporto, incluso il piano di azione, conferisce lo stato	Si, certificato a livello base, 12 mesi di validità Il certificato può essere emesso solo quando le correzioni sono implementate.
Massimo una (1) Maggiore e punteggio totale $\geq 75\%$	Non superato fino a ulteriori azioni intraprese e validate in un audit di follow-up	Inviare il piano di azione completato entro quattro (4) settimane dal ricevimento del piano di azione con la lista delle evidenze. Audit di follow-up massimo sei (6) mesi dopo la data di audit.	Il rapporto, incluso il piano di azione, conferisce lo stato	Certificato a livello base, se la non conformità Maggiore è efficacemente risolta durante l'audit di follow-up. Il certificato può essere emesso solo quando le correzioni sono implementate.

Esito dell'Audit	Stato	Azione da parte dell'azienda	Rapporto di audit	Certificato
Il punteggio totale è < 75%	Non superato	Azioni e nuovo audit iniziale da convenire (non prima di sei (6) settimane dopo l'audit in cui il punteggio finale è risultato < 75%).	Il rapporto, incluso il piano di azione, conferisce lo stato	No
Più di una (1) Maggiore e/o punteggio totale < 75%	Non superato	Azioni e nuovo audit iniziale da convenire (non prima di sei (6) settimane dopo l'audit in cui il punteggio finale è risultato < 75%).	Il rapporto, incluso il piano di azione, conferisce lo stato	No
Almeno un requisito KO valutato con D	Non superato	Azioni e nuovo audit iniziale da convenire	Il rapporto, incluso il piano di azione, conferisce lo stato	No

4.2.1.1 Gestione specifica del processo di audit in caso di una o più non conformità

Si devono applicare specifiche regole in funzione del tipo e del numero di non conformità rilasciate e del punteggio totale. **Se viene emessa una sola non conformità Maggiore, con un punteggio totale $\geq 75\%$:**

è possibile un audit di follow-up. Ulteriori informazioni sull'audit di follow-up sono disponibili nel capitolo 2.3.3.

Se più di una (1) non conformità Maggiore, o un (1) o più non conformità KO valutata D e/o un punteggio totale < 75%: l'audit IFS HPC non è superato, il certificato non sarà rilasciato e si applicano le seguenti regole:

- Per un audit di ricertificazione: il certificato in corso di validità deve essere ritirato. La scadenza per il ritiro del certificato in corso di validità è di due (2) giorni lavorativi se l'audit non è stato superato a causa di una o più non conformità, o di due (2) giorni lavorativi dopo la decisione di certificazione se l'audit non è stato superato a causa di un punteggio totale < 75% senza alcuna non conformità rilevata.
- Si raccomanda di completare l'audit e tutti i requisiti devono essere valutati per fornire all'azienda una visione completa circa la propria situazione.
- Si raccomanda di completare il piano di azione per il miglioramento.
- Deve essere svolto un nuovo audit completo, programmato non prima di sei (6) settimane dopo l'audit in cui è stata emessa la non conformità.

Qualsiasi audit IFS HPC non superato non deve essere considerato come un audit preliminare.

Ulteriori informazioni sugli audit non superati e sul processo di ritiro del certificato sono disponibili nel capitolo 3.2.1, e negli Allegati 5, 6 e 7.

4.2.1.2 Scadenze per l'emissione del certificato FS

Se l'auditor e il revisore designato raccomandano la certificazione IFS HPC dopo la validazione positiva delle evidenze di implementazione delle correzioni, l'ente di certificazione può decidere di emettere il certificato. Il rapporto di audit, il piano di azione e il certificato vengono caricati nel database IFS tra le sei (6) e le otto (8) settimane dall'ultimo giorno di audit, in base al seguente calendario:

- L'auditor invia il piano di azione all'azienda: massimo due (2) settimane.
- L'azienda completa il piano di azione e fornisce la prova delle evidenze delle correzioni: massimo quattro (4) settimane.
- L'ente di certificazione che esegue la revisione tecnica, prende la decisione di certificazione, emette il rapporto/certificato e li carica nel database IFS: massimo due (2) settimane.

Ulteriori informazioni sono disponibili nell'Allegato 2.

4.3 Ciclo di certificazione

La validità del certificato IFS HPC è definita come segue:

- comincia dalla data di emissione del certificato,
- termina l'ultimo giorno dalla data di audit iniziale + otto (8) settimane – un (1) giorno + un (1) anno.

La finestra temporale per pianificare la ricertificazione dell'audit è:

- **per un audit annunciato [- otto (8) settimane; + due (2) settimane] dall'ultimo giorno dell'audit iniziale (data anniversario di audit).**
- **Per un audit non annunciato [-16 settimane prima; + due (2) settimane dopo, l'ultimo giorno della data anniversario di audit].**

La data di audit di ricertificazione deve essere calcolata dalla data di audit iniziale e non dalla data di emissione del certificato. In questo modo, la validità del certificato rimane invariata, anche se la data di audit di ricertificazione cambia ogni anno e non corrisponde esattamente alla data anniversario.

Se l'audit di ricertificazione non è programmato in tempo o se le tappe del processo di certificazione non sono state completate, avviene una interruzione del ciclo di certificazione e si deve iniziare un nuovo ciclo di certificato iniziale.

Se l'audit di ricertificazione avviene dopo la finestra temporale sopra menzionata, la certificazione dell'azienda non sarà più visibile e il COID sarà automaticamente impostato in stato inattivo nel database IFS.

Il rapporto di audit e certificato precedenti, rimangono visibile nel database IFS per altri tre (3) mesi (dopo la fine di validità del certificato).

4.3.1 Informazioni circa le condizioni di ritiro/sospensione del certificato

Un certificato IFS deve essere ritirato dall'ente di certificazione nelle situazioni quali:

- Quando qualsiasi informazione indichi che i prodotti/processi non possono più soddisfare i requisiti del sistema di certificazione, in particolare in caso di non conformità identificata durante l'audit (principale o di follow-up) o quando l'accesso al sito viene negato (salvo casi di forza maggiore).

- Nel caso in cui la produzione sia stata fermata e spostata in una nuova ubicazione.
- In caso di cancellazione del contratto di certificazione (tra l'ente di certificazione e l'azienda).

Nota: Per quanto riguarda le regole sopra descritte, il ritiro dei certificati è a discrezione dell'ente di certificazione.

Un certificato IFS deve essere sospeso dall'ente di certificazione nelle situazioni quali:

- In caso di indagini in corso da parte dell'ente di certificazione, a seguito di un incidente o di un altro evento relativo alla sicurezza del prodotto.
- In caso di mancato pagamento dell'audit in corso da parte del sito produttivo auditato.
- Per i certificati di tutte le aziende collegate ad una direzione/ufficio centrale, quando è stata emessa una non conformità durante l'audit alla direzione/ufficio centrale.

Se la sospensione viene revocata, l'ente di certificazione deve apportare tutte le modifiche necessarie alle informazioni pubbliche, alle autorizzazioni all'uso dei marchi, ecc. per garantire trasparenza e garantire che i prodotti/processi continuino ad essere certificati.

Se viene presa la decisione di ridurre lo scopo di certificazione come condizione per il ripristino, l'ente di certificazione deve apportare tutte le modifiche necessarie ai documenti formali di certificazione, alle informazioni pubbliche, alle autorizzazioni per l'uso dei marchi, ecc. per garantire che lo scopo ridotto di certificazione sia chiaramente comunicato al cliente.

4.4 Distribuzione e archiviazione 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 dalle autorità, enti di certificazione, ecc.). L'assenso alla distribuzione del rapporto di audit IFS HPC deve essere rilasciato in forma scritta e può essere concesso dall'azienda all'ente di certificazione e/o al relativo utente.

L'ente di certificazione deve conservare in modo sicuro una copia del rapporto di audit IFS HPC. Il rapporto di audit e la documentazione associata inclusi gli appunti dell'auditor, devono essere conservati in sicurezza per un periodo di cinque (5) anni. Le condizioni dettagliate di accesso alle informazioni contenute nel rapporto di audit sono descritte nella Parte 4.

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.

5 Integrity Program IFS

L'Integrity Program IFS, lanciato a inizio 2010, include diverse misure atte a garantire la qualità degli Standard di certificazione IFS mediante la revisione dei rapporti di audit IFS delle aziende certificate e l'adozione di diverse misure volte ad analizzare le attività svolte dagli enti di certificazione e dagli auditor. Inoltre, l'Integrity Program IFS mira a garantire che gli operatori del mercato non ottengano un vantaggio competitivo non rispettando le regole IFS. La maggior parte delle attività dell'Integrity Program IFS seguono un approccio basato sul rischio (monitoraggio basato sul rischio), con una parte minore basata sui reclami (gestione dei reclami). L'Integrity Program IFS rafforza l'affidabilità e la confidenza degli Standard IFS monitorando la loro implementazione nella pratica.

Le procedure principali dell'Integrity Program IFS vengono illustrate nell'Allegato 4 del contratto IFS "IFS Framework Agreement on the auditing and certification of the International Featured Standards (IFS)" tra IFS Management GmbH e l'ente di certificazione. Tali procedure sono state elaborate dal gruppo di lavoro IFS Quality Assurance (Assicurazione qualità IFS) composto da membri internazionali. L'Allegato 4 del contratto IFS - IFS Framework Agreement- deve essere firmato da tutti gli enti di certificazione che hanno un contratto con IFS Management GmbH. Gli auditor che eseguono gli audit IFS devono accettare le procedure dell'Integrity Program IFS prima di procedere a qualsiasi audit IFS.

Gli enti di certificazione devono obbligatoriamente informare i propri clienti richiedenti un audit IFS, circa i contenuti di cui all'Allegato 4 del contratto IFS - IFS Framework Agreement – versione in corso di validità e includere l'applicazione nei loro contratti.

5.1 Attività dell'Integrity Program IFS

L'Integrity Program IFS verte principalmente sulle seguenti attività:

5.1.1 Analisi del database IFS

Ogni rapporto caricato nel database IFS viene automaticamente controllato in base a parametri definiti, come la qualifica degli auditor e la durata di audit.

Le discrepanze che emergono sono chiarite con gli enti di certificazione. A tale scopo, l'Integrity Program IFS potrebbe richiedere dichiarazioni complete e dettagliate.

Per la preparazione degli audit IFS Integrity presso l'ufficio dell'ente di certificazione, viene inoltre svolta una valutazione basata sul rischio dei dati caricati.

5.1.2 Controlli Integrity IFS in sito

I controlli Integrity IFS in sito sono eseguiti per valutare i siti certificati IFS e possono essere organizzati in base al rischio o a seguito di reclami. In generale, i controlli Integrity IFS in sito sono eseguiti non annunciati (comunicato 30 minuti prima dell'inizio). In alcune specifiche circostanze può avvenire su base annunciata (in genere comunicato circa 48 ore prima). In caso di controlli Integrity IFS in sito annunciati, gli enti di certificazione possono presenziare durante il controllo. Tuttavia, è vietato il contatto preventivo con i siti selezionati.

I siti produttivi in possesso di un certificato IFS in corso di validità devono accettare l'eventuale controllo Integrity IFS in sito non annunciato/annunciato e devono consentire l'accesso all'auditor Integrity incaricato e fornirgli supporto. Il consenso all'Integrity Program IFS è parte dei regolamenti di tutti gli Standard IFS.

Se, durante un controllo Integrity IFS in sito, sulla base di evidenze oggettive, viene identificata una non conformità Maggiore o KO, questa situazione ha lo stesso impatto sul certificato IFS in corso di validità come durante un regolare audit IFS.

Se il sito produttivo nega all'auditor Integrity Program l'accesso, lo si deve considerare come una violazione del contratto, che generalmente comporta il ritiro del certificato IFS in corso di validità. Per ogni controllo Integrity IFS in sito, viene preparato un rapporto messo a disposizione solo dell'azienda, dell'ente di certificazione responsabile e, su richiesta, delle autorità, degli enti di accreditamento e del GFSI. In caso di controllo Integrity IFS in sito basato su un reclamo, il rapporto può essere condiviso anche con colui che ha segnalato il reclamo.

5.1.3 Audit Integrity IFS presso l'ufficio dell'ente di certificazione

Per garantire la corretta implementazione di tutte le procedure descritte negli Standard IFS e nei rispettivi documenti normativi, l'Integrity Program IFS conduce audit regolari presso gli uffici degli enti di certificazione (Integrity IFS Certification Body Office Audits). Durante questi audit presso gli uffici, vengono esaminate le prestazioni lavorative degli enti di certificazione e del loro personale mediante il campionamento dei rapporti di audit e le informazioni provenienti dal database. Se durante l'audit Integrity presso gli uffici degli enti di certificazione fosse necessario chiarire alcuni argomenti, potrebbero essere svolti anche audit testimone Integrity agli auditor IFS o controlli Integrity in sito presso le aziende certificate dal rispettivo ente di certificazione.

5.1.4 Audit testimone Integrity IFS

Gli audit testimone Integrity IFS sono una parte di routine delle attività dell'Integrity Program IFS; possono essere avviate mediante l'approccio basato sul rischio o basato sul reclamo. Dopo ogni audit presso l'ufficio dell'ente di certificazione, viene eseguito almeno un audit testimone Integrity IFS. Le aziende devono acconsentire agli audit testimone come parte di regolari audit IFS. Per motivi organizzativi, gli audit testimone Integrity IFS possono essere annunciati con brevissimo preavviso.

Nota: I controlli Integrity in sito, gli audit testimone Integrity, nonché gli audit Integrity presso gli uffici degli enti di certificazione condotti nell'ambito dell'Integrity Program IFS, sono eseguiti da auditor Integrity IFS alle dipendenze di o commissionati da IFS Management GmbH. Gli auditor Integrity IFS sono completamente indipendenti dai soggetti auditati e dagli enti di certificazione IFS.

5.2 Gestione dei reclami IFS

Nel contesto dell'Integrity Program i retailer o altre parti interessate hanno il diritto di inoltrare a IFS eventuali reclami o altre problematiche a scopo di indagine. Le relative informazioni possono essere inviate tramite e-mail all'indirizzo: complaintmanagement@ifs-certification.com o compilando il modulo di reclamo disponibile sul sito web di IFS.

Tutti i reclami sono trattati con riservatezza. Il personale dell'Integrity Program IFS valuterà in modo neutrale tutti i reclami. Per investigare in modo completo un reclamo vengono intraprese azioni mirate, tra le quali la possibilità di richiedere a un ente di certificazione di condurre indagini interne e di fornire a IFS una dichiarazione su quanto emerso. Per chiarire se un reclamo è giustificato, è possibile utilizzare una o più delle suddette attività dell'Integrity Program IFS.

Se del caso, il denunciante sarà informato del risultato dell'analisi.

5.3 Sanzioni

Se a seguito di un reclamo o a seguito dell'approccio basato sul rischio e del monitoraggio da parte dell'Assicurazione Qualità, emerge che la causa di un'inadempienza sia imputabile a un ente di certificazione e/o a un auditor, IFS invierà in forma anonima tutte le informazioni del caso a un comitato sanzioni indipendente. Tale comitato, che è composto da un avvocato, da membri dell'industria, del retailer e degli enti di certificazione, decide se sussistano violazioni e il relativo livello di gravità.

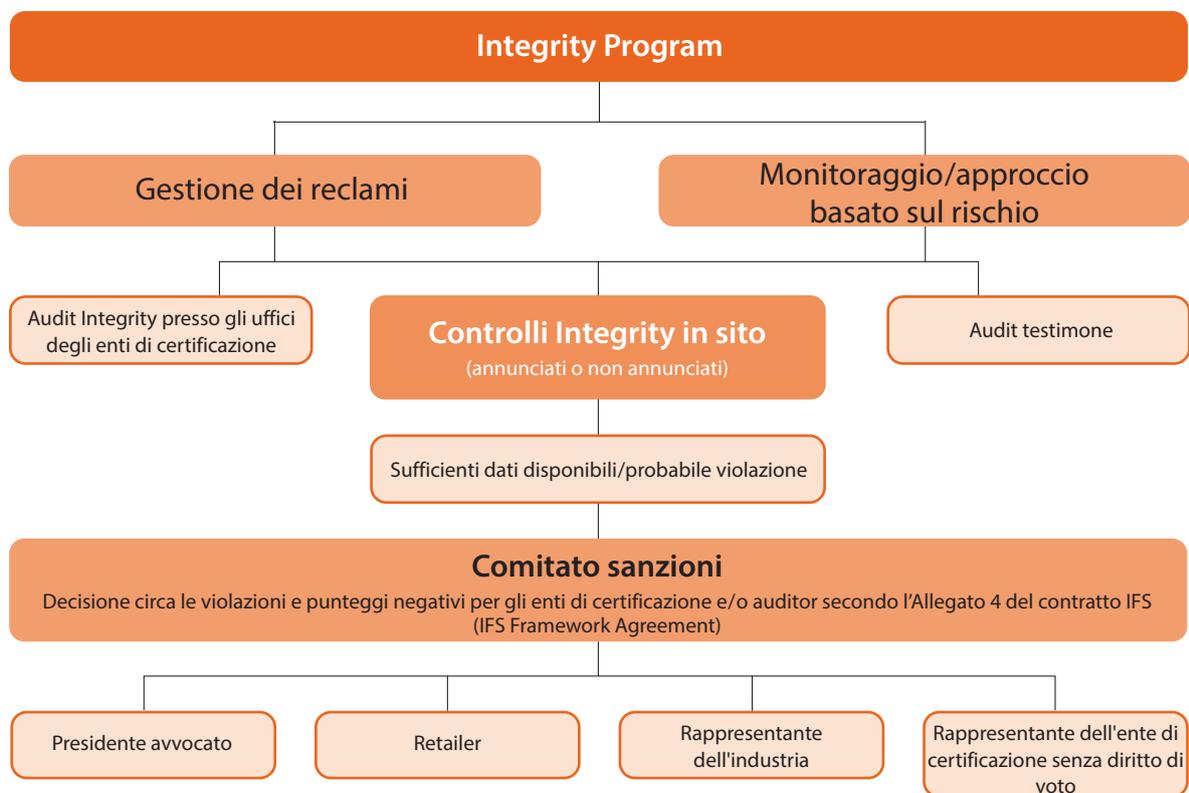
Sulla base delle indagini all'interno del database, eventuali errori amministrativi degli enti di certificazione possono essere valutati direttamente dall'Assicurazione Qualità IFS ma devono essere confermati dal presidente (avvocato) del comitato sanzioni.

Se il comitato sanzioni conclude che è stata commessa una violazione verranno emesse sanzioni e/o penalità all'ente di certificazione e/o ai suoi auditor. Il tipo di sanzione e/o di penalità dipende dalla gravità della violazione. Per ogni violazione definitivamente accertata, l'ente di certificazione e/o l'auditor ricevono un certo numero di «punti negativi». Questi «punti negativi» si sommano in un periodo limitato di due (2) anni (sistema incrementale). Solo in casi molto gravi, gli enti di certificazione o gli auditor potrebbero essere sospesi per un certo periodo di tempo o i contratti potrebbero essere annullati (ulteriori informazioni sono disponibili nell'Allegato 4 dell'IFS Framework Agreement).

Se sono state accertate violazioni a carico dell'ente di certificazione e/o dell'auditor, IFS Management GmbH lo comunica all'ente di accreditamento responsabile.

Tutte le procedure relative a violazioni, sanzioni e «punti negativi» sono stabilite nell'allegato 4 del contratto (IFS Framework Agreement) tra IFS e i singoli enti di certificazione (tabella 7).

Tabella 7: Riassunto delle attività dell'Integrity Program IFS



6 Logo IFS

I diritti d'autore di IFS HPC ed il marchio registrato sono totalmente di proprietà di IFS Management GmbH. I loghi IFS possono essere scaricati nell'area riservata del database IFS.

Inoltre, i termini e le condizioni seguenti devono essere comunicati all'azienda auditata dall'ente di certificazione e verificate dall'auditor durante l'audit. I risultati di questa verifica devono essere descritti nel profilo aziendale del rapporto di audit (Allegato 9) come campo obbligatorio. Se l'auditor identifica che l'azienda non rispetta questi termini e condizioni deve informare IFS.

Termini e condizioni per l'uso dei loghi IFS e comunicazioni circa la certificazione/applicazione IFS HPC

I termini e le condizioni si applicano a tutti i loghi IFS.

Forma, design e colore dei loghi IFS

Deve essere usata esclusivamente l'ultima versione dei loghi IFS. Nell'usare il logo IFS bisogna attenersi alla forma e al colore del disegno in scala. Se usato in documenti, lo stesso può essere stampato anche in bianco e nero. Le aziende possono usare esclusivamente il logo relativo allo standard per il quale si sono certificate. Il logo corrispondente può essere utilizzato dalla comunicazione della certificazione IFS conseguita fino alla fine della validità della certificazione.

Il logo IFS generico può essere usato solo per esprimere che l'ente di certificazione o il consulente IFS supportano le aziende certificate IFS o quando l'ente di certificazione offre certificazioni per più di uno Standard IFS. Tutti gli altri usi devono essere concordati con IFS.

Il logo IFS HPC può essere utilizzato in forma stampata, elettronica e in video, stante la condizione che la forma e le dimensioni siano rispettate. Le stesse condizioni valgono per l'uso del logo come timbro.

Limitazione ai commenti e alle interpretazioni

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

Uso del logo IFS HPC in materiali promozionali

Il logo IFS HPC non può essere esposto sul prodotto stesso o su qualsiasi tipo di documento pubblicitario che possa raggiungere il consumatore finale (ad es. confezioni per vendita interaziendali, eventi pubblici per i consumatori finali, opuscoli specifici per i prodotti destinati ai consumatori finali, ecc.). Il logo può comparire esclusivamente nella sezione del sito web relativa al sistema di gestione della sicurezza e della qualità. Non deve essere utilizzato per alcun tipo di Marketing Business to Consumer. Deve essere garantito che tutte le informazioni relative alla certificazione si riferiscano chiaramente a IFS.

I loghi IFS non devono essere usati nelle presentazioni che non hanno una chiara connessione con IFS.

Un sito di produzione certificato IFS HPC, che accetta certificati IFS dai propri fornitori o da fornitori di servizi (broker, fornitore di servizi logistici o grossista) o un ente di certificazione IFS, possono utilizzare il logo IFS generico per motivi promozionali e per pubblicare informazioni sulla certificazione IFS. Se i fornitori non hanno una propria certificazione, deve essere chiaramente indicato che l'azienda supporta o lavora con aziende certificate IFS. Qualsiasi tipo di utilizzo che dia l'impressione che l'azienda stessa sia certificata non è accettato.

Ulteriori limitazioni all'uso del logo IFS HPC

Il logo IFS HPC non può essere utilizzato in modo tale da portare a ritenere che IFS Management GmbH sia responsabile della decisione di certificazione. In caso di esclusioni nello scopo di audit, è possibile utilizzare il logo IFS, ma in fondo deve essere riportata la seguente dichiarazione: "Alcuni prodotti sono esclusi dallo scopo di audit IFS HPC, i dettagli delle esclusioni possono essere forniti su richiesta". È inoltre possibile elencare solo i prodotti che rientrano nella rispettiva certificazione IFS.

Comunicazione relativa alla certificazione IFS HPC

Tutte le regole di cui sopra valgono per ogni comunicazione relativa all'IFS HPC. Ciò significa anche che l'uso dei marchi "IFS", "International Featured Standards", "IFS HPC" o simili, non sono consentiti per le comunicazioni riportate sui prodotti finiti disponibili al consumatore finale.

PARTE 2

1	Governance aziendale e impegno della Direzione	52
2	Sistema di gestione della sicurezza del prodotto e della qualità	54
3	Gestione delle risorse	57
4	Processi operativi	60
5	Misurazioni, analisi e miglioramenti	76



PARTE 2

Checklist di audit IFS HPC

Informazioni sui requisiti:

- I requisiti con un "*" richiedono informazioni obbligatorie per il rapporto di audit IFS HPC.

1 Governance aziendale e impegno della Direzione

1.1 Politica

1.1.1 La Direzione deve sviluppare, implementare e mantenere una politica aziendale, la quale deve prendere in considerazione, come minimo:

- i requisiti di prodotto,
- l'attenzione al cliente,
- la cultura della sicurezza del prodotto,
- la sostenibilità.

La politica aziendale deve essere comunicata a tutti i dipendenti e deve essere suddivisa in obiettivi specifici per i reparti pertinenti.

1.1.2 Tutte le informazioni rilevanti relative ai requisiti di prodotto devono essere comunicate in maniera efficace e tempestiva al personale pertinente.

1.2 Struttura aziendale

1.2.1* **KO N° 1: La Direzione deve garantire che i dipendenti siano consapevoli delle proprie responsabilità in relazione ai requisiti di prodotti e che siano implementati meccanismi per monitorare l'efficacia del loro operato. Tali meccanismi devono essere chiaramente identificati e documentati.**

1.2.2 La Direzione deve mettere a disposizione risorse sufficienti e appropriate al fine di soddisfare i requisiti relativi ai prodotti e ai processi.

1.2.3 Il reparto responsabile della gestione della sicurezza del prodotto e della qualità deve fare rapporto direttamente alla Direzione. Deve essere documentato e mantenuto un organigramma che mostri la struttura dell'azienda.

1.2.4 L'azienda deve garantire che tutti i processi (documentati e non documentati) siano conosciuti dal personale interessato e siano applicati in modo coerente.

1.2.5* La Direzione deve assicurare che l'ente di certificazione sia informato di qualsiasi variazione che possa influenzare la capacità dell'azienda di essere conforme ai requisiti di certificazione. Questo deve includere come minimo:

- qualsiasi modifica dell'entità legale,
- qualsiasi variazione di ubicazione del sito produttivo.

Inoltre, per le seguenti specifiche situazioni:

richiamo del prodotto deciso dalle autorità e/o qualsiasi visita da parte delle autorità che comporti una notifica e/o una sanzione connessa alla sicurezza del prodotto e/o alla legalità, l'ente di certificazione deve essere informato entro tre (3) giorni lavorativi.

1.3 Riesame della Direzione

1.3.1 La Direzione deve garantire che il sistema di gestione della sicurezza del prodotto e della qualità sia riesaminato. Questa attività deve essere pianificata entro un periodo di 12 mesi con esecuzione che non superi i 15 mesi. Ogni riesame deve contenere, almeno:

- un riesame delle politiche e degli obiettivi,
- un riesame della cultura della sicurezza del prodotto,
- i risultati degli audit e delle ispezioni in sito,
- i riscontri positivi e negativi dai clienti,
- la conformità dei prodotti e dei processi,
- lo stato delle correzioni e delle azioni correttive
- le notifiche da parte delle autorità.

1.3.2 Le azioni risultanti dal riesame della Direzione devono essere finalizzate a supportare il miglioramento. Il riesame della Direzione deve valutare le azioni di follow-up relative ai riesami precedenti e qualsiasi cambiamento che potrebbe avere un impatto sul sistema di gestione della sicurezza del prodotto e della qualità. Il riesame della Direzione deve essere pienamente documentato.

1.3.3 La Direzione deve identificare e riesaminare almeno una volta entro un periodo di 12 mesi, o ogni volta si verificano cambiamenti significativi (es., mediante audit interni o ispezioni in sito), l'infrastruttura e l'ambiente di lavoro necessari per ottenere la conformità ai requisiti del prodotto. Questo deve includere come minimo quanto segue:

- gli edifici (comprese le condizioni esterne dei locali),
- i sistemi di fornitura,
- i macchinari e le attrezzature,
- il trasporto,
- le strutture destinate al personale,
- le condizioni ambientali,
- le condizioni igieniche,
- la configurazione degli ambienti di lavoro,
- gli agenti esterni (p.es. rumore, vibrazioni).

Sulla base dei rischi, i risultati del riesame devono essere presi in considerazione per la pianificazione degli investimenti.

2 Sistema di gestione della sicurezza del prodotto e della qualità

2.1 Gestione della qualità

2.1.1 Gestione della documentazione

- 2.1.1.1 Il sistema di gestione della sicurezza del prodotto e della qualità deve essere documentato, implementato e mantenuto e deve essere conservato in un luogo sicuro. Ciò si applica ai sistemi documentati fisici e/o digitali.
- 2.1.1.2 Tutti i documenti devono essere chiaramente leggibili, privi di ambiguità ed esaustivi. Devono essere accessibili in ogni momento al personale.
- 2.1.1.3 Deve essere documentata, implementata e mantenuta una procedura per il controllo dei documenti e delle relative modifiche. Tutti i documenti necessari per conseguire la conformità dei requisiti relativi ai prodotti devono essere disponibili nella loro ultima versione. Le motivazioni che hanno portato all'aggiornamento dei documenti di importanza critica per tali requisiti, devono essere registrate.

2.1.2 Registrazioni e informazioni documentate

- 2.1.2.1 Tutte le registrazioni e informazioni documentate necessarie per i requisiti di prodotti devono essere complete, dettagliate e adeguatamente mantenute e rese disponibili su richiesta.
- 2.1.2.2 Le registrazioni e le informazioni documentate devono essere leggibili ed autentiche. Le stesse devono essere mantenute in modo tale che siano proibite successive revisioni o correzioni a meno che siano fatte da personale autorizzato. Se le registrazioni sono documentate elettronicamente, deve essere implementato un sistema che assicuri che esclusivamente il personale autorizzato abbia l'accesso per creare o modificare le registrazioni (ad esempio mediante protezione password).
- 2.1.2.3* Tutte le registrazioni devono essere conservate in conformità ai requisiti legali e del cliente. Se tali requisiti non sono definiti, le registrazioni e le informazioni documentate devono essere mantenute per un minimo di un anno oltre la shelf life. Per i prodotti che non hanno una shelf life, il tempo di tenuta delle registrazioni e delle informazioni documentate deve essere giustificato e tale giustificazione deve essere documentata.

2.2 Gestione della sicurezza del prodotto

2.2.1 Quadro di 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 del prodotto dell'azienda si deve basare su un sistema di gestione del rischio pienamente implementato, sistematico ed esaustivo. Tale sistema di controllo deve tenere conto di qualsiasi requisito legale dei paesi di produzione e destinazione che possa andare oltre a tali principi. L'analisi dei pericoli e la valutazione del rischio devono essere adeguati e attuati in ogni sito di produzione.
- 2.2.1.3 L'analisi dei pericoli e la valutazione del rischio devono riguardare tutti i gruppi di materie prime, i prodotti o i gruppi di prodotti, nonché ogni processo (compresi i processi in outsourcing) dall'ingresso delle merci fino alla spedizione dei prodotti finiti, compresa la gestione dei materiali di confezionamento dei prodotti.
- 2.2.1.4 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. Tali informazioni devono essere mantenute in linea con lo sviluppo di ogni nuovo processo tecnologico e scientifico.
- 2.2.1.5 In caso di modifiche delle materie prime, dei materiali di confezionamento, dei metodi di lavorazione, delle infrastrutture e/o degli impianti, l'analisi dei pericoli e la valutazione del rischio devono essere riesaminate al fine di garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza 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 il personale operativo. Il personale nominato come team di gestione del rischio deve avere una conoscenza specifica dei pericoli e dei rischi associati ai prodotti e ai 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 della sicurezza del prodotto devono avere ricevuto adeguata formazione nell'applicazione dei principi della gestione del rischio basati sullo strumento di valutazione 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 essere documentata e mantenuta una descrizione completa del prodotto che contenga tutte le informazioni rilevanti per la sicurezza del prodotto, includono come minimo:

- la composizione (compresa la ri-lavorazione, se pertinente),
- i parametri fisici, chimici e microbiologici,
- i metodi di trattamento,
- il confezionamento,
- la conservabilità (shelf life),
- le condizioni di stoccaggio, modalità di trasporto e di distribuzione.

2.2.3.2 **Identificazione dell'uso designato e dell'uso prevedibile**

L'uso designato e l'uso prevedibile 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 **Costruzione del diagramma di flusso**

Deve esistere un diagramma di flusso documentato e mantenuto per ogni prodotto o gruppo di prodotti, gruppi di materie prime e per tutte le variazioni dei processi e dei sotto-processi (incluso le rilavorazioni, l'outsourcing). Il diagramma di flusso deve determinare ogni fase e identificare chiaramente ogni punto di controllo critico e le altre misure di controllo. Esso deve contenere la data e, in caso di qualsiasi modifica, essere aggiornato.

2.2.3.4 **Conferma in sito del diagramma di flusso**

Il team di valutazione del rischio deve verificare il diagramma di flusso attraverso controlli in sito in tutte le fasi operative. Quando appropriato, devono essere apportati aggiornamenti al diagramma di flusso.

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

2.2.3.5.1 Deve essere condotta un'analisi dei pericoli che consideri tutti i possibili pericoli fisici, chimici (incluso gli allergeni) e biologici, ragionevolmente prevedibili. L'analisi dei pericoli e la valutazione del rischio devono essere condotti per ogni fase del processo, dalle materie prime ai prodotti finiti. L'analisi deve includere anche i pericoli legati ai materiali a diretto contatto con il prodotto.

2.2.3.5.2 L'analisi dei pericoli deve prendere in considerazione la probabilità di insorgenza dei pericoli e la gravità del loro effetto negativo sulla salute. Devono essere effettuate considerazioni in merito alle specifiche misure di controllo che devono essere applicate al fine di mantenere sotto controllo ciascun pericolo. La metodologia utilizzata per valutare il rischio deve essere documentata.

2.2.3.6* **Definizione dei punti di controllo critici e delle altre misure di controllo**

La definizione dei CCP pertinenti e delle altre misure di controllo deve essere facilitata attraverso l'applicazione dell'albero delle decisioni o di altri strumenti, che dimostrino un approccio logico e ragionato.

2.2.3.7 **Definizione dei limiti critici validati per ogni punto di controllo critico**

Per ogni punto di controllo critico devono essere definiti e validati limiti critici per identificare quando un processo è fuori controllo.

2.2.3.8* **KO N°2: Definizione di un sistema di monitoraggio per ogni punto di controllo critico** Per ogni CCP devono essere documentate, implementate e mantenute specifiche procedure di monitoraggio in termini di metodo, frequenza di misurazione o osservazione e registrazione dei risultati, per rilevare qualsiasi perdita di controllo di tale CCP. Ogni CCP definito deve essere sotto controllo. Il monitoraggio e il controllo di ogni CCP deve essere dimostrato mediante registrazioni.

2.2.3.9 Le registrazioni del monitoraggio dei CCP devono essere verificate da una persona responsabile dell'azienda e mantenute per un periodo di tempo pertinente.

2.2.3.10 Il personale operativo incaricato del monitoraggio dei CCP e delle altre misure di controllo deve aver ricevuto adeguata formazione/addestramento.

2.2.3.11 Le misure di controllo, nonché quelle definite dai CCP, devono essere monitorate, registrate e controllate mediante criteri misurabili o osservabili.

2.2.3.12 **Definizione delle azioni correttive** **Nel caso in cui il monitoraggio indichi che un particolare CCP o altra misura di controllo diversa dal CCP non siano sotto controllo, dovranno essere intraprese e documentate azioni correttive adeguate.** Tali azioni correttive devono considerare anche qualsiasi azione adottata nei confronti dei prodotti non conformi e identificare le cause profonde che hanno generato la perdita di controllo del CCP.

2.2.3.13* **Definizione delle procedure di verifica** **Le procedure di verifica devono essere documentate, implementate e mantenute per confermare che l'analisi dei pericoli e la valutazione del rischio siano efficaci.** Le attività di verifica dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi comprendono, ad esempio:

- gli audit interni,
- le analisi,
- il campionamento,
- le valutazioni,
- le deviazioni e non conformità,
- i reclami.

I risultati di questa verifica devono essere eseguiti almeno una volta entro un periodo di 12 mesi, o ogni volta si verificano cambiamenti significativi e devono essere incorporati nell'analisi dei pericoli e nella valutazione del rischio.

3 Gestione delle risorse

3.1 Risorse umane

3.1.1 Tutto il personale che svolge attività tali da incidere sulla sicurezza, sulla legalità e/o qualità del prodotto, deve essere in possesso delle competenze richieste, commisurate al proprio ruolo, in termini di istruzione, esperienza lavorativa e/o formazione.

3.1.2 Le responsabilità, le competenze e le descrizioni delle mansioni, per tutte le funzioni che hanno un impatto sulla sicurezza del prodotto e sulla qualità del prodotto devono essere documentate, implementate e mantenute. I ruoli chiave devono essere assegnati.

3.2 Igiene personale

3.2.1* I requisiti basati sul rischio relativi all'igiene personale devono essere documentati, implementati e mantenuti. Tali requisiti devono includere, come minimo, i seguenti criteri:

- capelli e barba,
- indumenti protettivi (incluso l'utilizzo negli spogliatoi),
- lavaggio, disinfezione e igiene delle mani,
- consumo di alimenti, bevande, fumo/sigarette elettroniche o altro uso di tabacco,

- azioni da intraprendere nel caso di ferite e/o abrasioni della pelle,
 - unghie, gioielli e oggetti personali (inclusi i medicinali personali),
 - notifica di malattie infettive / problemi di salute.
- 3.2.2 I requisiti relativi l'igiene personale devono essere compresi ed essere applicati da tutto il personale pertinente, gli appaltatori e i visitatori. La conformità ai requisiti deve essere verificata a intervalli regolari.
- 3.2.3 Non devono essere indossati oggetti di gioielleria visibili (inclusi piercing) e orologi. Qualsiasi eccezione deve essere stata valutata in maniera esaustiva sulla base dei rischi.
- 3.2.4 I tagli e le abrasioni della pelle devono essere coperti da un cerotto/bendaggio colorato che non presenti rischi di contaminazione. I cerotti/bendaggi devono essere impermeabili e colorati in modo diverso dal colore del prodotto. Dove pertinente:
- i cerotti/bendaggi devono contenere una striscia metallica,
 - devono essere indossati guanti monouso.

3.3 Indumenti protettivi per il personale, gli appaltatori e i visitatori

- 3.3.1 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 al prodotto.
- 3.3.2 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.
- 3.3.3 Devono essere implementate le regole di utilizzo per le aree di lavoro/attività in cui è richiesto indossare guanti (colorati in modo diverso dal colore del prodotto).
- 3.3.4 Se necessario, devono essere disponibili indumenti protettivi adeguati per garantire la sicurezza del personale, in quantità sufficiente per ogni dipendente.
- 3.3.5 Tutti gli indumenti protettivi devono essere lavati accuratamente e regolarmente. Sulla base dei rischi, l'azienda deve stabilire se gli indumenti debbano essere lavati da una lavanderia a contratto, da una lavanderia in sito o dal dipendente, secondo linee guida documentate che includano il controllo della loro pulizia.

3.4 Procedura applicabile alla salute e alle malattie infettive

- 3.4.1 Devono essere scritte e comunicate misure per il personale, per gli appaltatori e per i visitatori, in caso di qualsiasi problematica di salute o di malattia infettiva che possa avere impatto sulla sicurezza del prodotto. Nel caso di qualsiasi dichiarazione, devono essere intraprese azioni per ridurre al minimo il rischio di contaminazione dei prodotti (se applicabile al prodotto o all'attività).

3.5 Formazione e addestramento

- 3.5.1 Programmi documentati di formazione e/o addestramento devono essere implementati in funzione dei requisiti di prodotto e dei processi e delle esigenze di formazione dei dipendenti, in base alle loro mansioni, e devono includere:
- i contenuti della formazione,
 - la frequenza della formazione,
 - i compiti dei dipendenti,
 - le lingue,
 - il docente/tutor qualificato,
 - l'efficacia della formazione.
- 3.5.2 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.
- 3.5.3 Devono essere disponibili registri relativi a tutti gli eventi di formazione/addestramento nei quali devono essere riportati:
- l'elenco dei partecipanti completo delle loro firme,
 - la data,
 - la durata,
 - il contenuti della formazione,
 - il nome del docente/tutor.
- 3.5.4 I contenuti della formazione e/o addestramento devono essere riesaminati e, se necessario, aggiornati. Particolare attenzione deve essere riservata almeno ai seguenti specifici aspetti:
- la sicurezza del prodotto e la qualità (ad es. GMP, valutazione del rischio, ecc.),
 - la cultura della sicurezza del prodotto,
 - la product defence,
 - i requisiti legali relativi ai prodotti,
 - le modifiche dei prodotti/processi,
 - i riscontri dai precedenti programmi di formazione/addestramento documentati.

3.6 Locali riservati al personale

- 3.6.1 Devono essere messi a disposizione adeguati locali riservati al personale che siano proporzionati al numero di persone in termini di dimensioni e di dotazioni, progettati e controllati in modo da minimizzare i rischi per la sicurezza di prodotto. Tali locali devono essere mantenuti in modo da prevenire la contaminazione.
- 3.6.2 Il rischio di contaminazione dei prodotti da cibo, bevande e/o corpi estranei deve essere minimizzato. Particolare attenzione deve essere riservata al cibo e alle bevande provenienti dai distributori automatici, dalla mensa e/o portati sul luogo di lavoro dal personale.
- 3.6.3 L'azienda deve rendere disponibili spogliatoi adeguati al personale, agli appaltatori e ai visitatori. Ove necessario, gli indumenti civili e gli indumenti protettivi devono essere riposti separatamente.

- 3.6.4 Gli spogliatoi devono essere collocati in modo da permettere l'accesso diretto alle aree in cui sono lavorati i prodotti. Qualsiasi eccezione deve essere stata valutata in maniera esaustiva sulla base dei rischi.
- 3.6.5 I servizi igienici non devono avere accesso diretto alle aree dove vengono lavorati i prodotti. Qualsiasi eccezione deve essere valutata in modo esaustivo sulla base dei rischi. I servizi igienici devono essere dotati di adeguate strutture per il lavaggio delle mani. I servizi igienici devono avere un adeguato sistema di ventilazione naturale o forzato. Deve essere impedito il flusso di aria meccanica da un'area contaminata ad un'area pulita.
- 3.6.6 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 servizi per l'igiene delle mani. Sulla base dei rischi, altre aree devono essere attrezzate in modo analogo.
- 3.6.7 I dispositivi per l'igiene delle mani devono essere provvisti di:
- acqua potabile corrente a temperatura adeguata,
 - attrezzatura adeguata al lavaggio e alla disinfezione,
 - mezzi adeguati all'asciugatura delle mani.
- 3.6.8 Sulla base dei rischi, 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.
- 3.6.9 Deve essere implementato e mantenuto un programma basato sul rischio per controllare l'efficacia dell'igiene delle mani.

4 Processi operativi

4.1 Attenzione al cliente e accordo contrattuale

- 4.1.1 Deve essere implementato e documentato un processo al fine di identificare le esigenze fondamentali e le aspettative dei clienti. Il riscontro ottenuto da questo processo deve essere utilizzato come suggerimento per il miglioramento continuo aziendale.
- 4.1.2 Tutti i requisiti relativi alla sicurezza del prodotto e alla qualità, nell'ambito dell'accordo contrattuale, e ogni revisione di queste clausole tra le parti contraenti, devono essere documentati, comunicati e applicati in ogni reparto pertinente.
- 4.1.3 In accordo con i requisiti del cliente, la Direzione deve informare il prima possibile i propri clienti coinvolti, in merito ad ogni problematica relativa alla sicurezza del prodotto o alla legalità, comprese le deviazioni e le non conformità identificate dalle autorità competenti.

4.2 Specifiche e formule

4.2.1 Specifiche delle materie prime (inclusi i materiali di confezionamento), dei prodotti semilavorati e rilavorati

- 4.2.1.1 Devono essere documentate e implementate specifiche per tutte le materie prime (materie prime/ingredienti, additivi, materiali di confezionamento), e dove applicabile per i prodotti semilavorati e rilavorati. Le specifiche devono essere aggiornate, prive di ambiguità, accessibili e sempre conformi ai requisiti legali.
- 4.2.1.2 Le specifiche delle materie prime e dei materiali di confezionamento 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 in atto una rivalutazione dell'idoneità delle materie prime e dei prodotti semilavorati nei casi in cui la data di scadenza consigliata sia prossima o quando gli stessi prodotti ritornano in magazzino o in caso di altri parametri definiti dal fornitore.
- 4.2.1.4 Per tutti i materiali di confezionamento che potrebbero avere un impatto sui prodotti, deve esistere una documentazione pertinente (es. DoC, ecc.) che attesti la conformità ai requisiti legali. Nel caso in cui non siano applicabili requisiti legali specifici, devono essere disponibili evidenze per dimostrare che tali materiali di confezionamento sono idonei all'uso. Ciò vale per i materiali di confezionamento che potrebbero avere un'influenza sulle materie prime, i prodotti semilavorati e i prodotti finiti.
- 4.2.1.5 L'azienda deve definire i parametri chiave per i materiali di confezionamento in specifiche dettagliate conformi alla normativa pertinente vigente e ad altri pericoli o rischi pertinenti.

4.2.2 Specifiche dei prodotti finiti

- 4.2.2.1 Le specifiche devono essere documentate e implementate per tutti i prodotti finiti. Le specifiche devono essere aggiornate, tracciabili, chiare, accessibili al personale interessato e sempre conformi ai requisiti legali e del cliente. Se richiesto dai clienti, le specifiche dei prodotti devono essere formalmente concordate.
- 4.2.2.2* **KO N° 3: Le specifiche dei prodotti finiti, vigenti e approvate, costituiscono la base per la composizione dei prodotti. Esse costituiscono inoltre la base per il controllo del processo di produzione e per il monitoraggio della conformità dei prodotti finiti.**
- 4.2.2.3 Qualora sia richiesto che i prodotti siano etichettati e/o pubblicizzati con "privo di" determinate sostanze o ingredienti, o quando si escludono determinati metodi di trattamento o di produzione, devono essere implementate misure per dimostrare la conformità a tale dichiarazione.

4.2.2.4 Deve essere documentata, implementata e mantenuta una procedura al fine di controllare la creazione, l'approvazione e la modifica delle specifiche, che deve includere, ove richiesto, l'accettazione da parte dei clienti.

Questa procedura deve includere l'aggiornamento delle specifiche del prodotto finito in caso di modifiche relative a:

- le materie prime,
- la formula/ricetta,
- i processi che hanno un'influenza sui prodotti finiti,
- i materiali di confezionamento che hanno un'influenza sui prodotti finiti.

4.3 Quadro legislativo e sviluppo del prodotto

4.3.1 Quadro legislativo

4.3.1.1 L'azienda deve rispettare la legislazione vigente e, ove appropriato, registrare la propria attività produttiva presso le autorità locali. L'azienda deve essere in grado di dimostrare il proprio ruolo nella filiera di approvvigionamento.

4.3.1.2 L'azienda deve avere in atto un sistema per garantire:

- di essere informata su tutta la legislazione pertinente in materia di sicurezza del prodotto e qualità,
- di seguire sviluppi scientifici e tecnici,
- di seguire codici di condotta del settore.

La legislazione deve essere compresa ed applicata.

4.3.1.3 Per tutte le materie prime di pertinenza, devono essere disponibili le schede di sicurezza nel formato richiesto dal paese di destinazione e le stesse devono essere mantenute aggiornate.

4.3.1.4 Ove applicabile, le schede di sicurezza e/o la composizione per il prodotto finito devono essere fornite e comunicate alle organizzazioni di competenza (es. centri nazionali di sicurezza, siti della pubblica amministrazione, ecc.) tenendo in considerazione la legislazione vigente nel paese di destinazione.

4.3.1.5 Se applicabile, l'azienda deve incaricare un valutatore qualificato per la sicurezza del prodotto in relazione alla legislazione vigente, per verificare il profilo tossicologico degli ingredienti, la loro struttura chimica e il livello di esposizione, e infine fornire all'azienda una valutazione della sicurezza del prodotto finito in relazione alla salute umana.

4.3.1.6 Una procedura deve garantire che l'etichettatura rispetti la legislazione vigente del paese di destinazione e i requisiti del cliente.

4.3.1.7 L'azienda deve garantire che in caso di modifiche a

- caratteristiche del processo,
- formulazione del prodotto, compresa la rilavorazione,
- materiali di confezionamento,
- requisiti legali,

- requisiti di qualità del prodotto,
 - requisiti del cliente,
- l'etichettatura sia revisionata e adattata quando necessario.

4.3.2 Sviluppo del prodotto / Modifica del prodotto / Modifica del processo produttivo

- 4.3.2.1 L'azienda deve aver implementato una procedura per lo sviluppo/modifica del prodotto che tenga in considerazione i rischi e i brevetti e che dimostri che tutti prodotti, nuovi ed esistenti, siano progettati per soddisfare i requisiti legali. I cambiamenti normativi, es. gli ingredienti, ecc. che rendono necessarie modifiche ai prodotti e/o alle scadenze, devono essere coordinati con i clienti il prima possibile.
- 4.3.2.2 Il processo di sviluppo/modifica del prodotto deve risultare in specifiche relative alla formula, ai requisiti di confezionamento, ai processi di lavorazione, ai parametri di processo, che assicurino il soddisfacimento dei requisiti del prodotto.
I progressi e i risultati dello sviluppo del prodotto devono essere adeguatamente registrati e devono essere garantiti da controlli quali:
- prove in stabilimento,
 - test prestazionali,
 - test di stabilità,
 - test organolettici,
 - test sul prodotto,
 - test di compatibilità.
- 4.3.2.3 Senza l'autorizzazione del titolare del brevetto l'azienda non può utilizzare materie prime, composizioni o processi produttivi o altre proprietà intellettuali già brevettate.
- 4.3.2.4 Ove appropriato, i test relativi alla shelf-life /stabilità, devono essere effettuati tenendo conto della formulazione del prodotto, del confezionamento, della produzione e delle condizioni di stoccaggio. La shelf life (es. data di scadenza, da consumarsi entro il, PAO) dei prodotti etichettati, deve essere calcolata di conseguenza, a partire dalla data di produzione originale. Ove applicabile per i prodotti con scadenza, devono essere fatte delle prove alla scadenza della shelf life su campioni conservati.
- 4.3.2.5 Ove siano necessari specifici test, deve essere disponibile una adeguata attrezzatura (es. dosatori per la regolazione degli ingredienti, conservanti, biocidi etc.). Quanto le prove non sono svolte in sito, i risultati delle prove svolte esternamente devono essere disponibili.
- 4.3.2.6 I claim devono essere supportati da evidenze scientifiche (es. formulazioni di protezione solare, detergenti, ecc.) per assicurare che il prodotto risponda a quanto indicato nel claim.
- 4.3.2.7 Ove appropriato, devono essere disponibili e utilizzate attrezzature pilota per garantire l'eventuale scalabilità.
- 4.3.2.8 Le raccomandazioni/istruzioni per l'applicazione e/o l'uso dei prodotti devono essere validate e documentate, quando applicabile.

4.3.2.9 Il prodotto finito deve essere progettato ed etichettato in modo da prevenirne 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 Sulla base dei rischi, l'azienda deve controllare e verificare l'idoneità e l'interazione tra il prodotto e i materiali di confezionamento a contatto diretto e destinati o che si prevedono essere a contatto diretto, e deve tener conto di quanto segue:

- caratteristiche fisiche e funzionali,
- caratteristiche organolettiche (se applicabile),
- parametri microbiologici e chimici (es., i risultati dei test di migrazione).

4.4 Approvvigionamento

4.4.1 I materiali acquistati devono essere valutati sulla base dei rischi e lo stato dei fornitori, per quanto riguarda la sicurezza del prodotto, la legalità e la qualità. I risultati devono essere la base per i piani di analisi e di monitoraggio.

4.4.2* I servizi acquistati che, sulla base dei rischi, hanno un impatto sulla sicurezza del prodotto e sulla qualità dei prodotti, devono essere valutati per assicurare che siano conformi a requisiti definiti. Ciò deve considerare come minimo:

- i requisiti del servizio,
- lo stato del fornitore (secondo la sua valutazione),
- l'impatto del servizio sul prodotto finito.

4.4.3 Deve essere documentata, implementata e mantenuta una procedura per l'approvvigionamento di materie prime, prodotti semilavorati e materiali di confezionamento e per l'approvazione e il monitoraggio dei fornitori (interni ed esterni). Questa procedura deve includere come minimo:

- le materie prime e/o rischi dei fornitori,
- gli standard prestazionali richiesti (ad es. certificazione, origine, ecc.),
- le situazioni eccezionali (ad es. approvvigionamento di emergenza),

e sulla base dei rischi, criteri aggiuntivi, quali ad esempio:

- gli audit eseguiti da una persona esperta e competente,
- i risultati delle analisi,
- l'affidabilità del fornitore,
- i reclami,
- il questionario fornitore.

4.4.4 Quando un'azienda affida una parte della lavorazione del prodotto e/o del confezionamento primario e/o dell'etichettatura in outsourcing, l'azienda deve aver documentato tale processo nel sistema di gestione della sicurezza del prodotto e della qualità e assicurare il controllo di tali processi al fine di garantire che la sicurezza del prodotto e la qualità non siano compromessi.

4.4.5 Qualora richiesto dal cliente, deve essere fornita evidenza che il cliente sia stato informato e abbia accettato tale processo in outsourcing.

- 4.4.6 Un accordo contrattuale deve essere documentato ed implementato e deve includere i processi in outsourcing e descrivere qualsiasi accordo ad esso collegato, compresi i controlli di processo, i piani di analisi e di monitoraggio.
- 4.4.7 I fornitori dei processi in outsourcing devono essere approvati attraverso:
- la certificazione IFS HPC o equivalente, oppure
 - un audit documentato del fornitore, eseguito da una persona esperta e competente, che includa come minimo i requisiti per la sicurezza del prodotto, qualità e legalità. oppure
 - in caso di marchio privato (ad es. marchio del retailer), il cliente accetta esplicitamente altre condizioni.
- 4.4.8 L'azienda deve controllare i prodotti ricevuti dal suo appaltatore sulla base di un piano di campionamento documentato.
- 4.4.9 L'approvvigionamento dei materiali e le valutazioni dei fornitori devono essere riesaminati almeno una volta entro un periodo di 12 mesi o ogni volta si verifichino cambiamenti significativi. Le registrazioni dei riesami e le conseguenti azioni dell'audit devono essere documentate.

4.5 Aree esterne

- 4.5.1* Devono essere indagati i potenziali effetti negativi sulla sicurezza del prodotto e/o sulla qualità provenienti dall'ambiente circostante lo stabilimento (ad es. aria, terreno). Se sono stati identificati dei rischi, le misure devono essere documentate, implementate e riesaminate per verificarne l'efficacia (ad esempio, aria estremamente polverosa, odori forti) almeno una volta entro un periodo di 12 mesi o ogni volta si verifichino cambiamenti significativi.
- 4.5.2 L'esterno dello stabilimento deve essere pulito, ordinato e mantenuto in buone condizioni.
- 4.5.3 Tutte le aree dello stabilimento devono essere pulite, ordinate, progettate e mantenute in modo da evitare contaminazioni. Laddove il drenaggio naturale sia inadeguato, si deve installare un sistema di drenaggio adatto.

4.6 Layout degli impianti e flussi di lavorazione

- 4.6.1 Deve essere documentata e mantenuta una mappa del sito che includa tutti gli edifici e descriva, come minimo, il flusso di lavorazione dei:
- prodotti finiti,
 - materiali di confezionamento,
 - materie prime,
 - prodotti semilavorati, incluse le rilavorazioni,
 - rifiuti,
 - personale,
 - acqua.

- 4.6.2 Il flusso di lavorazione, dal ricevimento delle merci alla spedizione, deve essere implementato e mantenuto, riesaminato e, se necessario, modificato al fine di garantire che i rischi di contaminazione microbiologica, chimica e fisica delle materie prime, dei materiali di confezionamento, dei prodotti semilavorati e dei prodotti finiti sia evitato. I rischi di contaminazione crociata devono essere minimizzati mediante misure efficaci.
- 4.6.3 Ove pertinente, i prodotti non devono essere lavorati, stoccati e confezionati sulle stesse attrezzature dei prodotti con altra destinazione d'uso, a meno che siano disponibili risultati validati dell'assenza di effetti negativi sui prodotti.
- 4.6.4 Sulla base dei rischi, le aree sensibili ai pericoli microbiologici, chimici e fisici devono essere progettate e gestite in modo tale da garantire che la sicurezza del prodotto non sia compromessa.
- 4.6.5* Se pertinente 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.

4.7 Locali di produzione e stoccaggio

4.7.1 Requisiti strutturali

- 4.7.1.1 Tutti i locali utilizzati nella produzione e stoccaggio dei prodotti devono essere progettati, costruiti e mantenuti in modo da consentire installazioni libere, una facile manutenzione, un efficiente controllo dei parassiti e una facile pulizia delle attrezzature, nonché la conformità a tutta la legislazione pertinente.
- 4.7.1.2 I locali in cui i prodotti sono preparati, trattati, trasformati e stoccati devono essere progettati e costruiti in modo da garantire la sicurezza del prodotto e la qualità

4.7.2 Pareti

- 4.7.2.1 Le pareti devono essere costruite per soddisfare i requisiti di produzione in modo da prevenire la contaminazione, ridurre il formarsi di condensa e la crescita di muffe, facilitare la pulizia.
- 4.7.2.2 Le superfici delle porte e dei portoni devono essere mantenute in modo tale da prevenire la contaminazione e facili da pulire. In base ai rischi, devono essere impermeabili e resistenti all'usura per minimizzare i rischi di contaminazione del prodotto.

4.7.3 Pavimenti

- 4.7.3.1 I pavimenti devono essere facili da pulire, progettati e costruiti per soddisfare i requisiti di produzione (ad esempio, carichi meccanici, materiali per la pulizia, ecc.)

4.7.4 Soffitti / Elementi sospesi

- 4.7.4.1 I soffitti (o, laddove non vi siano soffitti, i controsoffitti) e le installazioni sospese (incluse le tubature, le canaline elettriche, le lampade, ecc.) devono essere progettati, costruiti e mantenuti in modo da minimizzare l'accumulo di sporco e condensa, e non devono presentare rischi di contaminazione fisica e/o microbiologica.
- 4.7.4.2 In caso di utilizzo di controsoffitti, è necessario un accesso all'area vuota sovrastante per facilitare la pulizia, la manutenzione e le ispezioni per il controllo degli infestanti.

4.7.5 Finestre e altre aperture

- 4.7.5.1 Le finestre e le altre aperture devono essere progettate e costruite in modo da evitare l'accumulo di sporcizia e mantenute in modo tale da prevenire la contaminazione.
- 4.7.5.2 Laddove esistano rischi di contaminazione, le finestre e i lucernari devono rimanere chiusi e serrati durante la produzione.
- 4.7.5.3 Laddove le finestre e i lucernari siano progettati per essere aperti a scopo di ventilazione, gli stessi devono essere dotati di schermi contro gli infestanti facilmente pulibili o di altre misure per evitare qualsiasi contaminazione.

4.7.6 Porte e portoni

- 4.7.6.1 Le porte e i portoni devono essere mantenuti in modo tale da prevenire la contaminazione ed essere facili da pulire. Sulla base dei rischi, devono essere costruiti in modo da evitarli:
- parti scheggiate,
 - vernici scrostate,
 - corrosioni.
- 4.7.6.2 Le tendine in materiale plastico per la separazione delle aree, devono essere mantenute in modo tale da evitare le contaminazioni ed essere facili da pulire.

4.7.7 Sistema di drenaggio

- 4.7.7.1 I sistemi di drenaggio devono essere facili da pulire e progettati in modo tale da minimizzare i rischi di contaminazione del prodotto (ad es. ingresso di infestanti, trasmissione di odori o contaminanti). Deve essere garantito lo smaltimento igienico delle acque reflue.
- 4.7.7.2 L'acqua e altri liquidi devono raggiungere il drenaggio senza difficoltà, utilizzando misure appropriate. I ristagni d'acqua devono essere evitati.

4.7.8 Illuminazione

- 4.7.8.1 Tutte le aree di lavoro devono avere livelli di illuminazione adeguati alle attività svolte.

4.7.8.2 Sulla base dei rischi, tutte le apparecchiature di illuminazione e le trappole luminose devono essere protette.

Le aree dello stabilimento alle quali la presente clausola va applicata sono:

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

Ciò non impedisce che altre aree possano essere dotate di apparecchi di illuminazione protetti o trappole luminose.

4.7.9 Aria condizionata / ventilazione

4.7.9.1 In tutte le aree deve essere presente una ventilazione naturale e/o artificiale che copra le esigenze del processo/prodotto.

4.7.9.2 Se sono installati impianti per la ventilazione, i filtri e gli altri componenti devono essere facilmente accessibili e monitorati, puliti o sostituiti, se necessario.

4.7.9.3 Gli impianti di condizionamento e il flusso d'aria generato artificialmente non devono compromettere la sicurezza del prodotto e la qualità.

4.7.9.4 Nelle aree in cui siano generate considerevoli quantità di polvere devono essere progettati, costruiti e mantenuti impianti per l'estrazione delle stesse.

4.7.10 Acqua

4.7.10.1* Deve esistere un programma di monitoraggio delle acque che copra tutte le acque di processo (es. l'acqua utilizzata negli impianti, per le attività di pulizia, utilizzata come ingrediente, ecc.). L'analisi di tutte le acque di processo deve comprendere come minimo:

- le specifiche chimiche, fisiche e microbiologiche,
- la frequenza,
- il metodo di trattamento dell'acqua in base ai requisiti del prodotto (es. deionizzazione, distillazione, ecc.).

Particolare attenzione deve essere prestata dopo periodi di assenza di consumo idrico (es. dopo un fine settimana o un periodo di vacanza) e quando non sia possibile evitare il ristagno dell'acqua.

La valutazione del rischio deve tenere conto di questo particolare aspetto.

4.7.10.2 Un programma di monitoraggio dell'acqua deve verificare l'adeguatezza e l'efficacia del trattamento dell'acqua per mezzo di un piano di campionamento basato sul rischio.

4.7.10.3 L'acqua riciclata utilizzata nel processo non deve comportare rischio di contaminazione. Devono essere disponibili le registrazioni delle analisi di conformità.³

4.7.10.4 Se applicabile, la diversa qualità dell'acqua di processo deve essere chiaramente distinta in tutto il sito e non deve rappresentare un rischio di contaminazione.

4.7.11 Aria compressa

4.7.11.1 La qualità dell'aria compressa che viene a diretto contatto con il prodotto o con i materiali a contatto con il prodotto deve essere monitorata sulla base dei rischi. L'aria compressa non deve presentare rischi di contaminazione.

4.8 Pulizia e disinfezione

4.8.1 Devono essere validati, documentati e implementati i programmi di pulizia e disinfezione basati sul rischio. Tali programmi devono specificare:

- gli obiettivi,
- le responsabilità,
- i prodotti utilizzati e le relative istruzioni d'uso,
- i metodi di pulizia (compreso il dosaggio dei prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione),
- le aree e le fasce orarie per le attività di pulizia e disinfezione,
- i requisiti di documentazione,
- i criteri dei sistemi di pulizia automatici (CIP), se applicabile,
- i simboli del pericolo (se necessario).

4.8.2 I metodi definiti per il monitoraggio devono essere adeguatamente documentati e implementati. Devono essere disponibili le registrazioni del monitoraggio della pulizia e della disinfezione.

4.8.3 Le attività di pulizia e la disinfezione devono essere documentate e implementate e devono risultare in una efficace pulizia dei locali, delle strutture e delle attrezzature.

4.8.4 Le attività di pulizia e disinfezione devono essere eseguite esclusivamente da personale competente. Tale personale deve essere regolarmente addestrato allo svolgimento dei programmi di pulizia.

4.8.5 L'efficacia delle misure di pulizia e disinfezione deve essere verificata. La verifica deve fare affidamento su un programma di campionamento basato sul rischio e deve considerare una o più azioni, ad esempio:

- l'ispezione visiva,
- i test rapidi,
- i metodi analitici.

Le azioni risultanti devono essere documentate.

4.8.6 Le attività di pulizia e disinfezione devono essere riesaminate e modificate in occasione di qualsiasi cambiamento di situazione (es. interventi edili, nuovi prodotti, nuovi impianti, variazioni ambientali ecc.). Ove necessario, si deve provvedere ad adeguare i programmi di pulizia e di disinfezione.

4.8.7 Le schede di sicurezza (SDS) e le istruzioni per l'uso devono sempre essere disponibili in sito per i prodotti chimici e i detergenti. Il personale responsabile delle attività di pulizia e disinfezione deve essere in grado di dimostrare la conoscenza di tali istruzioni.

4.8.8 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.

- 4.8.9 Se necessario, la pulizia delle attrezzature di produzione deve essere effettuata in luoghi specifici o in periodi di tempo specifici separati dal processo di produzione. Se ciò non fosse possibile, queste operazioni devono essere controllate in modo che non compromettano la sicurezza del prodotto e la qualità.
- 4.8.10 Quando per le attività di pulizia e disinfezione nelle aree di produzione vengono utilizzati fornitori di servizi esterni, tutti i requisiti sopra riportati devono essere documentati nel contratto di servizio.

4.9 Gestione dei rifiuti

- 4.9.1 Deve essere documentata, implementata e mantenuta una procedura di gestione dei rifiuti, per prevenire le contaminazioni crociate.
- 4.9.2 Per lo smaltimento dei rifiuti devono essere soddisfatti tutti i requisiti legali locali.
- 4.9.3 I rifiuti di prodotto e gli altri rifiuti devono essere rimossi il più rapidamente possibile dalle aree in cui vengono manipolati i prodotti. Deve essere evitato l'accumulo dei rifiuti.
- 4.9.4 Le aree di raccolta dei rifiuti e i contenitori dei rifiuti (inclusi i compattatori) devono essere mantenuti in ordine, puliti per ridurre al minimo l'attrazione dei parassiti e, se necessario, disinfettati. I contenitori per i rifiuti devono essere chiaramente contrassegnati, adeguatamente progettati e in buono stato di manutenzione.
- 4.9.5 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.

4.10 Mitigazione del rischio corpi estranei

- 4.10.1 I prodotti in lavorazione devono essere protetti dalla contaminazione fisica, questo include, ma non è limitato a:
- contaminanti ambientali,
 - oli o ricadute di liquidi dai macchinari,
 - ricadute di polveri.
- Particolare attenzione deve anche essere posta al rischio di contaminazione del prodotto da:
- attrezzature e utensili,
 - tubazioni,
 - passerelle,
 - piattaforme,
 - scale.
- Se, per caratteristiche e/o esigenze tecnologiche, il prodotto non possa essere protetto, devono essere implementate misure di controllo.
- 4.10.2* Sulla base dei rischi, devono essere documentate, implementate e mantenute procedure per prevenire la contaminazione da corpi estranei.

- 4.10.3 Nelle aree in cui vengano manipolate materie prime, semilavorati e prodotti finiti si deve evitare l'uso del legno. Quando non fosse possibile evitare la presenza di legno, i rischi devono essere controllati e il legno deve essere pulito e non presentare rischi per la sicurezza del prodotto.
- 4.10.4 Qualora si rendano necessari dispositivi di rilevamento di metalli e/o di altri corpi estranei, gli stessi devono essere installati in modo tale da assicurare la massima efficienza di rilevamento al fine di prevenire la successiva contaminazione. I dispositivi di rilevamento devono essere sottoposti a manutenzione per evitare malfunzionamenti almeno una volta entro un periodo di 12 mesi o ogni volta si verificano cambiamenti significativi.
- 4.10.5 L'accuratezza di tutte le apparecchiature e dei metodi progettati per rilevare e/o eliminare i corpi estranei deve essere specificata. I controlli di funzionalità di tali apparecchiature e metodi devono essere eseguiti almeno all'inizio e alla fine della produzione, nonché a ogni cambio di prodotto. In caso di malfunzionamento o guasto, deve essere valutato l'impatto sui prodotti e sui processi.
- 4.10.6 I prodotti potenzialmente contaminati devono essere segregati. L'accesso e le azioni per ulteriori interventi di manipolazione o test di questi prodotti segregati devono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato.
- 4.10.7 Deve essere implementata una procedura per il vetro e i materiali fragili che tenga conto delle misure preventive e correttive in caso di rottura del vetro o dei materiali fragili. Ove la valutazione del rischio abbia identificato la potenzialità di contaminazione del prodotto, la presenza del materiale fragile (compreso il vetro) deve essere esclusa o, se questo non fosse possibile, il rischio deve essere gestito.

4.11 Monitoraggio e controllo degli infestanti

- 4.11.1* Devono essere documentate, implementate e mantenute misure di controllo degli infestanti basate sul rischio. Le stesse devono essere conformi ai requisiti legalilocali e prendere in considerazione come minimo:
- l'ambiente dello stabilimento (infestanti potenziali e bersaglio),
 - la tipologia di materie prime/prodotti finiti,
 - planimetria del sito con area di applicazione (mappa delle esche),
 - gli elementi costruttivi sensibili all'attività degli infestanti, per esempio soffitti, cantine, tubazioni, angoli,
 - identificazione delle esche nel sito,
 - le responsabilità, interne/esterne,
 - gli agenti utilizzati e le relative istruzioni d'uso e di sicurezza
 - la frequenza delle ispezioni,
 - le aree di stoccaggio se applicabile.
- 4.11.2 Le ispezioni per il controllo degli infestanti e le azioni conseguenti devono essere documentate. L'implementazione delle azioni deve essere monitorata e registrata. Ogni infestazione deve essere documentata e devono essere adottate le relative misure di controllo.
- 4.11.3 Le esche, le trappole e i dispositivi anti-insetto devono essere perfettamente funzionanti, in numero sufficiente, progettati allo scopo, ubicati in posizioni appropriate e utilizzati in modo da evitare la contaminazione.

- 4.11.4 Le forniture in ingresso devono essere ispezionate all'arrivo per verificare l'assenza di infestanti. Qualsiasi riscontro deve essere registrato.
- 4.11.5 Sulla base dei rischi, le porte esterne e i cancelli devono essere progettati per prevenire l'ingresso degli infestanti; se possibile devono chiudersi automaticamente.
- 4.11.6 L'efficacia delle misure di controllo contro gli infestanti deve essere verificata, compresa l'analisi delle tendenze, al fine di consentire azioni appropriate e tempestive. Le registrazioni di questa verifica devono essere disponibili.
- 4.11.7 Quando un'azienda impiega un fornitore di servizi di terza parte per il controllo degli infestanti, tutti i requisiti di cui sopra devono essere documentati nel contratto di servizio. Una persona competente dell'azienda deve essere nominata per monitorare le attività di controllo degli infestanti. Anche se il servizio di controllo degli infestanti è esternalizzato, le responsabilità delle azioni necessarie (compresa la supervisione continua delle attività di controllo degli infestanti) devono rimanere all'interno dell'azienda.

4.12 Ricevimento e stoccaggio delle merci

- 4.12.1 Tutte le merci in arrivo, compreso il materiale di confezionamento e le etichette, devono essere controllate nel rispetto delle specifiche e di un determinato piano di monitoraggio basato sul rischio. Il piano di ispezione deve essere giustificato dalla valutazione del rischio. Devono essere disponibili le registrazioni di tali ispezioni.
- 4.12.2 Deve essere implementato e mantenuto un sistema per garantire che le condizioni e l'ubicazione dello stoccaggio delle materie prime, compresi i materiali di confezionamento, dei semilavorati e dei prodotti finiti corrispondano alle specifiche del prodotto e non abbiano alcun impatto negativo su altri prodotti.
- 4.12.3 Lo stoccaggio esterno deve essere minimizzato. Laddove i prodotti vengano stoccati all'esterno, deve essere assicurato che non vi siano rischi di contaminazione o effetti negativi per la sicurezza del prodotto e la qualità.
- 4.12.4 Quando le materie prime, inclusi i materiali di confezionamento sono riconfezionati, la nuova etichetta deve contenere le necessarie informazioni contenute nell'etichetta originale.
- 4.12.5 Tutti i prodotti devono essere identificati. L'utilizzo dei prodotti deve avvenire in conformità ai principi First In / First Out e/o First Expired / First Out e in conformità alle migliori pratiche del settore.
- 4.12.6 Deve essere svolto l'inventario periodico per garantire l'affidabilità della giacenza. Deve essere investigata qualsiasi significativa discrepanza e devono essere attivate le azioni correttive necessarie.
- 4.12.7 Quando un'azienda incarica un fornitore terzo per il servizio di stoccaggio, il fornitore di servizio deve essere certificato secondo i requisiti dell'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.

4.13 Trasporto

- 4.13.1 I veicoli utilizzati per il trasporto delle merci devono essere in buone condizioni e devono proteggere i prodotti dalle condizioni atmosferiche avverse e dagli agenti esterni. Le condizioni all'interno del veicolo, ad esempio:
- assenza di odori anomali,
 - elevato carico di polvere,
 - umidità,
 - infestanti,
 - muffe,
 - integrità del veicolo,
- devono essere controllate e documentate prima del carico per assicurare il rispetto delle condizioni definite.
- 4.13.2 Devono essere documentate, implementate e mantenute procedure per prevenire la contaminazione durante il trasporto (così come il trasporto interno), incluso il carico e lo scarico.
- 4.13.3 Sulla base del rischio devono essere implementati requisiti igienici per tutti i veicoli di trasporto, inclusi i tank e le attrezzature utilizzate per il carico/scarico (ad es. tubi flessibili dei silos). Le misure intraprese devono essere registrate.
- 4.13.4 Le aree di carico e scarico devono essere dotate di dispositivi protettivi al fine di proteggere i prodotti trasportati dagli agenti esterni.
- 4.13.5 Quando una azienda utilizza un fornitore terzo di servizi di trasporto, tutti i requisiti specificati nella sezione 4.13 devono essere definiti con chiarezza nel rispettivo contratto o, in alternativa, il fornitore di servizi deve essere soggetto ai requisiti di IFS Logistics.

4.14 Manutenzione e riparazione

- 4.14.1 Deve essere documentato, implementato e mantenuto un piano di manutenzione che includa tutte le attrezzature critiche (compreso il trasporto) al fine di assicurare la conformità ai requisiti del prodotto. Ciò si applica sia per le attività di manutenzione interna sia per i fornitori di servizi. Il piano deve includere le responsabilità, le priorità e le scadenze.
- 4.14.2 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 archiviate.
- 4.14.3 Tutti i materiali utilizzati per la manutenzione e la riparazione devono essere idonei all'uso previsto e non presentare rischi di contaminazione.
- 4.14.4 I guasti e i malfunzionamenti di impianti e attrezzature (incluso il trasporto) essenziali per la sicurezza del prodotto e la qualità devono essere identificati, documentati e riesaminati al fine di eseguire azioni rapide e migliorare il sistema di manutenzione.
- 4.14.5 Le riparazioni temporanee devono essere eseguite in modo tale che i requisiti di prodotti non ne risentano. Tali interventi devono essere documentati e deve essere fissata una scadenza a breve termine per eliminare la problematica.

- 4.14.6 Quando un'azienda incarica un fornitore terzo per il servizio di manutenzione e riparazione, tutti i requisiti dall'azienda riguardanti i materiali, le attrezzature e le regole operative devono essere definiti, documentati e mantenuti nel contratto di servizio.

4.15 Impianti e attrezzature

- 4.15.1 Gli impianti e le attrezzature devono essere progettati in maniera adeguata e definita per l'uso previsto. Prima della messa in servizio deve essere validato che i requisiti di prodotto e del cliente siano rispettati. I materiali di consumo utilizzati per le apparecchiature non devono compromettere la sicurezza del prodotto e la qualità.
- 4.15.2 Ove pertinente per la sicurezza del prodotto, devono essere disponibili le evidenze di conformità per dimostrare che le attrezzature, gli utensili e gli altri materiali a contatto con il prodotto sono adatti all'uso previsto.
- 4.15.3 Gli impianti e le attrezzature devono essere posizionati in modo tale da consentire efficaci operazioni di pulizia, disinfezione e manutenzione.

4.16 Rintracciabilità

- 4.16.1* **KO N° 4: Deve essere documentato, implementato e mantenuto un sistema di rintracciabilità che consenta l'identificazione dei lotti di prodotto e la loro relazione con i lotti di materie prime e i materiali di confezionamento a contatto con i prodotti e destinati o che si prevede vengano a contatto diretto con il prodotto. Il sistema di rintracciabilità deve includere tutte le registrazioni relative a:**

- ricevimento,
- lavorazione in tutte le fasi,
- utilizzo di rilavorazioni,
- distribuzione.

La rintracciabilità deve essere assicurata in tutte le fasi e documentata fino alla consegna al cliente.

- 4.16.2 L'azienda deve assicurare che il materiale di confezionamento utilizzato e l'etichettatura corrispondano al prodotto che è stato confezionato e che siano conformi alle specifiche del prodotto concordate con il cliente. Ciò deve essere regolarmente controllato e documentato.
- 4.16.3 Il sistema di rintracciabilità deve essere testato almeno una volta entro un periodo di 12 mesi o ogni volta si verificano cambiamenti significativi. I campioni utilizzati per il test devono rappresentare la complessità della gamma di prodotti realizzati dall'azienda. Le registrazioni relative al test devono dimostrare la rintracciabilità sia a monte, sia a valle (dai prodotti consegnati alle materie prime e viceversa). La rintracciabilità del prodotto finito deve essere effettuata entro massimo quattro (4) ore.
- 4.16.4 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, linee di riempimento, etc).

- 4.16.5 Se richiesto dal cliente, campioni identificati rappresentativi del lotto di produzione, devono essere conservati in modo appropriato e mantenuti fino al termine della data di scadenza del prodotto e, se necessario, per un periodo definito successivo a tale data.
Per i prodotti che non hanno una shelf life, la durata di conservazione deve essere giustificata e tale giustificazione deve essere documentata.

4.17 Mitigazione del rischio allergeni

- 4.17.1 Le informazioni degli allergeni che richiedono dichiarazioni devono essere disponibili. L'azienda deve disporre di un sistema costantemente aggiornato che dimostri la conoscenza di tutte le materie prime contenenti allergeni utilizzate nei propri locali e che identifichi tutte le miscele e le formule a cui vengono aggiunte tali materie prime contenenti allergeni.
- 4.17.2* Devono essere implementate e mantenute dal ricevimento alla spedizione misure basate sul rischio, per assicurare che la potenziale contaminazione crociata dei prodotti da parte degli allergeni sia minimizzata. I potenziali rischi di contaminazione crociata devono essere considerati come minimo per:
- l'ambiente,
 - il trasporto e lo stoccaggio,
 - le materie prime,
 - i precursori di allergeni,
 - i processi di produzione.
- Le misure implementate devono essere monitorate.
- 4.17.3 I prodotti finiti contenenti allergeni che richiedono dichiarazioni devono essere dichiarati in accordo ai requisiti legali e/o del cliente.

4.18 Product defence

- 4.18.1 In relazione alle minacce valutate, devono essere implementati una procedura e un piano di product defence. Questo deve includere come minimo:
- l'identificazione di aree e/o operazioni critiche e la politica di accesso da parte dei dipendenti, visitatori e appaltatori
 - il veicoli di trasporto,
 - l'IT,
 - i requisiti di legge, se applicabili,
 - tutte le altre appropriate misure di controllo.
- Il piano product defence deve essere ben noto e stabilito all'interno dell'azienda e deve essere riesaminato annualmente e in caso di modifiche.
- 4.18.2 Devono essere definite le responsabilità per la product defence. Le persone responsabili devono avere il pieno supporto da parte della Direzione.

5 Misurazioni, analisi e miglioramenti

5.1 Audit interni

- 5.1.1 Deve essere documentato, implementato e mantenuto un efficace programma di audit interni che deve assicurare, come minimo, che tutti i requisiti dello Standard IFS siano valutati entro un periodo di 12 mesi con esecuzione che non superi i 15 mesi. L'azienda deve disporre di una valutazione dei rischi qualora attività, critiche per la sicurezza del prodotto e la qualità debbano essere auditate con maggiore frequenza. Gli audit interni devono includere anche i magazzini di stoccaggio esterni di proprietà o in affitto.
- 5.1.2 Gli auditor devono essere competenti e indipendenti dal reparto oggetto di audit.
- 5.1.3 Gli audit interni devono essere documentati e i risultati comunicati alla Direzione e alle persone responsabili delle attività coinvolte. Le conformità, le deviazioni e le non conformità devono essere documentate e comunicate alle persone pertinenti.

5.2 Ispezioni del sito

- 5.2.1 Le ispezioni del sito devono essere pianificate ed eseguite per specifici aspetti quali per esempio:
- lo stato costruttivo dei locali di produzione e stoccaggio,
 - le aree esterne,
 - il controllo del prodotto durante la lavorazione,
 - l'igiene durante la lavorazione e all'interno dell'infrastruttura,
 - i pericoli da corpi estranei,
 - l'igiene personale.
- La frequenza delle ispezioni si deve basare sui rischi e sullo storico dei precedenti risultati.

5.3 Validazione e controllo del processo

- 5.3.1 I criteri per la validazione e controllo del processo devono essere definiti. I parametri di processo (temperatura, tempo, pressione, proprietà chimiche, ecc.) essenziali per assicurare la sicurezza del prodotto e la qualità, devono essere monitorati, registrati in modo continuo e/o a intervalli appropriati e protetti contro accessi e/o modifiche non autorizzati.
- 5.3.2 Le operazioni di trasformazione devono essere condotte in accordo alla documentazione di controllo della lavorazione, e devono includere:
- le attrezzature idonee,
 - la composizione del prodotto,
 - l'elenco delle materie prime identificate in accordo ai documenti rilevanti indicanti i numeri di lotto e i quantitativi,
 - le operazioni dettagliate di trasformazione per ogni fase, come l'aggiunta delle materie prime, delle temperature, e dei tempi di miscelazione, il trasferimento dei campioni e dei prodotti semi-finiti.
- Ove applicabile, deve essere assegnato un numero di lotto.

- 5.3.3 L'azienda deve garantire che qualora vengano apportate modifiche ai metodi di produzione, alle attrezzature e alla formulazione dei prodotti (ivi inclusa la rilavorazione e i materiali di confezionamento), le caratteristiche del processo siano riesaminate per garantire che i requisiti di prodotto siano rispettati. Se necessario, i clienti devono essere informati di conseguenza.
- 5.3.4 Tutte le operazioni di rilavorazione devono essere validate, monitorate e documentate. Tali operazioni non devono influire sulla sicurezza del prodotto e qualità.
- 5.3.5 Devono essere documentate, implementate e mantenute procedure per la tempestiva notifica, registrazione e monitoraggio del malfunzionamento degli impianti e delle deviazioni del processo.
- 5.3.6 Se si verificano sostanziali modifiche di processo, deve essere svolta una rivalidazione.

5.4 Calibrazione, regolazione e controllo dei dispositivi di misurazione e di monitoraggio

- 5.4.1 I dispositivi di misurazione e di monitoraggio necessari per garantire la conformità ai requisiti di sicurezza del prodotto e di qualità del prodotto devono essere identificati e registrati. Il loro stato di calibrazione deve essere registrato. Se richiesto dalla normativa vigente, i dispositivi di misurazione e monitoraggio devono essere legalmente approvati.
- 5.4.2 Tutti i dispositivi di misurazione devono essere controllati, monitorati, regolati e calibrati, in conformità a standard/metodi definiti e riconosciuti ed entro limiti pertinenti ai valori dei parametri di processo. I risultati devono essere documentati.
- 5.4.3 Tutti i dispositivi di misurazione devono essere utilizzati unicamente per il loro scopo definito. Qualora i risultati delle misurazioni o lo stato del dispositivo indicassero un malfunzionamento, il dispositivo in oggetto deve essere immediatamente riparato o sostituito. Ove sia stato identificato un malfunzionamento, deve essere valutato l'impatto sui processi e sui prodotti per determinare se siano stati lavorati prodotti non conformi.

5.5 Monitoraggio del controllo quantità

- 5.5.1* La frequenza e la metodologia del controllo quantità devono essere implementate e mantenute per soddisfare i requisiti normativi dei paesi di destinazione e le specifiche del cliente.
- 5.5.2 I criteri di conformità per il controllo quantità del lotto devono essere definiti.
- 5.5.3 I controlli quantità devono essere implementati e registrati secondo un piano di campionamento che assicuri una corretta rappresentazione del lotto di fabbricazione. I risultati di questi controlli devono essere conformi ai criteri definiti per tutti i prodotti pronti per la consegna.

5.6 Analisi dei prodotti e monitoraggio ambientale

- 5.6.1 Devono essere in atto procedure che garantiscano che tutti i requisiti di prodotto specificati siano soddisfatti, ivi inclusi i requisiti legali e le specifiche. I risultati delle analisi microbiologiche, fisiche e chimiche necessari a tale fine devono essere disponibili.

- 5.6.2 Deve essere disponibile per tutte le analisi svolte, una attrezzatura e un ambiente idoneo.
- 5.6.3 Le analisi, rilevanti per la sicurezza del prodotto, la qualità e la legalità, devono essere eseguite preferibilmente da laboratori aventi appropriati programmi/metodi accreditati (ISO/IEC 17025). Se le analisi sono eseguite internamente o da un laboratorio senza i programmi/metodi accreditati appropriati, i risultati devono essere sottoposti a controlli crociati da laboratori accreditati a tali programmi/metodi (ISO/IEC 17025) almeno una volta entro un periodo di 12 mesi o ogni volta si verifichino cambiamenti significativi. L'azienda deve essere in grado di dimostrare che i risultati siano affidabili.
- 5.6.4 Devono esistere evidenze documentate che garantiscano l'affidabilità dei risultati delle analisi interne, sulla base di metodi analitici riconosciuti ufficialmente e non ufficialmente.
- 5.6.5* I piani di controlli e di monitoraggio per le analisi interne ed esterne devono essere basati sul rischio per assicurare che siano soddisfatti i requisiti di sicurezza, qualità e legalità del prodotto e i requisiti specifici del cliente. I piani devono includere come minimo:
- le materie prime,
 - i prodotti semilavorati (se applicabile),
 - i prodotti finiti,
 - i materiali di confezionamento,
 - le superfici a contatto degli impianti di processo (se applicabile),
 - i parametri pertinenti per il monitoraggio ambientale.
- Il piano controllo deve includere la frequenza delle prove e la tolleranza associata ai limiti di specifica.
- 5.6.6 I risultati delle analisi devono essere riesaminati regolarmente, identificando gli andamenti. Devono essere tempestivamente implementate correzioni per qualsiasi risultato insoddisfacente, oppure quando tali andamenti indichino risultati insoddisfacenti. Quando si individuano tendenze insoddisfacenti, deve essere valutato l'impatto sui processi e sui prodotti, così come la necessità di azioni.
- 5.6.7 Quando rilevante, il campionamento delle materie prime e dei prodotti sfusi deve essere condotto in modo appropriato e da personale autorizzato.
- 5.6.8 Laddove vengano effettuate analisi o controlli interni, questi devono essere eseguiti secondo procedure definite da personale competente e approvato.
- 5.6.9 I risultati dei controlli sui prodotti finiti incluso il materiale rilavorato, devono essere riesaminati da personale autorizzato per verificare la conformità dei prodotti finiti e semilavorati con i criteri di accettazione. Devono essere adottate appropriate azioni correttive per i risultati insoddisfacenti.
- 5.6.10 Per il monitoraggio della qualità dei prodotti finiti, devono essere effettuati test organolettici interni. Tali test devono essere in accordo alle specifiche e correlati all'impatto sui rispettivi parametri delle caratteristiche del prodotto. I risultati di questi test devono essere documentati.
- 5.6.11 I piani di controllo e monitoraggio devono essere regolarmente riesaminati e aggiornati, sulla base dei risultati, delle modifiche alla legislazione o delle problematiche che possono avere un impatto sui requisiti di prodotto.
- 5.6.12 I controlli in corso non devono compromettere i requisiti del prodotto.

5.7 Rilascio del prodotto

- 5.7.1 Deve essere documentata, implementata e mantenuta una procedura di quarantena (blocco/vincolo) per assicurare che siano processate e spedite esclusivamente le materie prime compresi i materiali di confezionamento, i semilavorati, i prodotti finiti conformi alla sicurezza del prodotto e ai requisiti del cliente.

5.8 Gestione dei reclami dalle autorità e dai clienti

- 5.8.1* Deve essere documentata, implementata e mantenuta una procedura per la gestione dei reclami del prodotto (comprese le eventuali notifiche scritte da parte delle autorità competenti, se pertinenti) che deve considerare le procedure specifiche (es., effetti indesiderati).
- 5.8.2 Tutti i reclami devono essere registrati, essere prontamente accessibili e valutati da personale competente. Ove ciò sia giustificato, devono essere adottate immediatamente azioni.
- 5.8.3 I reclami devono essere analizzati con l'intenzione di implementare azioni per evitare il ripetersi delle deviazioni non conformità.
- 5.8.4 I risultati relativi all'analisi dei dati dei reclami devono essere disponibili alle persone responsabili pertinenti inclusa la Direzione.

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

- 5.9.1* **KO n° 5: Deve essere documentata, implementata e mantenuta una procedura efficace per la gestione dei richiami, dei ritiri, degli incidenti e delle potenziali situazioni di emergenza con un impatto sulla sicurezza del prodotto, la qualità e la legalità. Questa deve includere, come minimo:**
- l'assegnazione delle responsabilità,
 - la formazione delle persone responsabili,
 - il processo decisionale,
 - la nomina di una persona, autorizzata dall'azienda e sempre reperibile, che avvii il processo necessario in modo tempestivo,
 - un elenco aggiornato dei contatti da allertare, che includa le informazioni dei clienti, le fonti di consulenza legale (se necessario) e la disponibilità dei contatti,
 - un piano di comunicazione che includa i clienti, le autorità e, se del caso, i consumatori.
- 5.9.2 La procedura deve essere sottoposta a test interni per il richiamo/ritiro, coprendo il processo dall'inizio alla fine, almeno una volta entro un periodo di 12 mesi con esecuzione che non superi i 15 mesi. Il risultato del test deve essere riesaminato per il miglioramento continuo.

5.10 Gestione dei prodotti non conformi

- 5.10.1* Deve essere documentata, implementata e mantenuta una procedura per la gestione di tutte le materie prime, i prodotti semilavorati, i prodotti finiti, gli impianti / attrezzature di lavorazione e i materiali di confezionamento non conformi. Questo deve includere come minimo:
- la definizione delle responsabilità,
 - le procedure di isolamento/quarantena,
 - la valutazione del rischio,
 - l'identificazione, inclusa l'etichettatura,
 - le decisioni sull'ulteriore utilizzo, quali rilascio, rilavorazione / ri-trattamento, blocco, quarantena, rifiuto/smaltimento.
- 5.10.2 La procedura per la gestione dei prodotti non conformi deve essere compresa e applicata da tutto il personale coinvolto.
- 5.10.3 Laddove siano identificati prodotti non conformi, devono essere adottate azioni immediate al fine di assicurare il rispetto della sicurezza del prodotto e dei requisiti di qualità del prodotto.
- 5.10.4 I prodotti finiti (compreso il materiale di confezionamento) a marchio terzi fuori specifica, non devono essere immessi sul mercato a meno che non sia disponibile un'approvazione scritta da parte del proprietario del marchio.

5.11 Gestione delle deviazioni, delle non conformità, delle correzioni e azioni correttive

- 5.11.1 Deve essere documentata, implementata e mantenuta una procedura per la gestione delle correzioni e delle azioni correttive per la registrazione, le analisi e la comunicazione alle persone interessate delle deviazioni e non conformità e dei prodotti non conformi, con l'obiettivo di chiudere le non conformità ed evitare ricorrenze attraverso correzioni e/o azioni correttive. Ciò deve includere un'analisi delle cause profonde almeno per le deviazioni e le non conformità relative alla sicurezza del prodotto, alla legalità e/o al ripetersi delle deviazioni e delle non conformità.
- 5.11.2* **KO n° 6: Le azioni correttive devono essere formulate, documentate e implementate nel più breve tempo possibile al fine di evitare l'insorgenza di ulteriori deviazioni e non conformità. Le responsabilità e i tempi per le azioni correttive devono essere definiti. La documentazione deve essere conservata in maniera sicura e deve essere facilmente accessibile.**
- 5.11.3 L'efficacia delle correzioni e azioni correttive implementate deve essere valutata e i risultati della valutazione documentati.

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, i revisori IFS HPC, i formatori in-house IFS HPC e gli auditor testimone IFS HPC	90



PARTE 3

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

Processo di accreditamento e di certificazione IFS

0 Introduzione

La certificazione IFS è una certificazione di prodotto e di processo. Tutti gli enti coinvolti si devono conformare ai requisiti delle norme internazionali e a quelli specifici di IFS descritti nel presente documento. Questa parte dello Standard IFS 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 per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità” e devono sottoscrivere il MLA (Accordo Multilaterale) per la certificazione di prodotto dello IAF (International Accreditation Forum).

Per assicurare comunicazioni interattive, l’ente di accreditamento deve nominare una persona di contatto IFS all’interno della propria organizzazione. Questo contatto deve essere reso noto a IFS Management.

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

In generale, tutto il personale dell’ente di accreditamento coinvolto nelle attività di accreditamento IFS deve avere sufficiente conoscenza dello Standard IFS HPC, dei documenti normativi correlati e del settore dell’industria dei prodotti per il governo della casa e cura della persona.

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 al corso eLearning “IFS HPC Awareness” (organizzata da IFS) o deve essere in grado di dimostrare un livello di conoscenza equivalente paragonabile. Nel caso di un comitato, la persona sottoposta a formazione fornirà agli altri membri del comitato di accreditamento le informazioni necessarie. Queste informazioni si basano sui punti principali del corso di eLearning “IFS HPC Awareness”, con particolare attenzione al Protocollo di certificazione IFS, alla lista dei requisiti, alla Parte 3 e alla Parte 4.

1.3 Competenze dei valutatori dell'ente di accreditamento

Il valutatore dell'ente di accreditamento è responsabile per:

- Accompagnare gli auditor IFS HPC durante gli audit registrati IFS HPC (valutazione testimone di accreditamento).
- Valutare la sede centrale dell'ente di certificazione (valutazione della sede centrale) in conformità alle regole della norma ISO IEC 17065:2012 e dei requisiti specifici di IFS.

In generale, i valutatori devono soddisfare i requisiti della norma ISO IEC 17065:2012 e i documenti normativi IFS (Standard e dottrina IFS HPC). La persona dell'ente di accreditamento responsabile per gli Standard IFS può partecipare alle sessioni ufficiali dei corsi di formazione IFS/ conferenze con gli enti di certificazione/riunioni con gli enti di accreditamento per formare internamente i propri valutatori.

Il valutatore testimone deve, come minimo:

- essere in grado di dimostrare una conoscenza lavorativa sull'IFS (es. partecipando alla conferenza annuale IFS con gli enti di certificazione, ai corsi di formazione IFS Calibration Training, all'elearning IFS HPC Awareness o essere formato internamente da un responsabile dell'ente di accreditamento che ha seguito un corso di formazione IFS/ conferenza annuale IFS con gli enti di certificazione)
- partecipare a un corso di formazione sulla valutazione dei rischi
- avere un minimo di due (2) anni di esperienza nel settore dei prodotti per il governo della casa e/o cura della persona.

I valutatori della sede centrale devono, come minimo:

- Avere specifica conoscenza delle versioni in corso di validità dei documenti normativi IFS.

1.4 Frequenza delle valutazioni degli enti di certificazione

Una valutazione della sede centrale (con revisione di almeno un processo completo di certificazione IFS HPC) e almeno una valutazione testimone di accreditamento deve essere eseguita durante una valutazione iniziale.

L'ente di certificazione può operare per un massimo di due (2) anni prima di ottenere l'accREDITAMENTO per IFS HPC. In questo caso, almeno uno degli audit IFS deve essere valutato dall'ente di accreditamento (valutazione testimone di accreditamento) e tutti gli audit IFS (compreso almeno un processo di certificazione completo) saranno revisionati dall'ente di accreditamento durante la valutazione iniziale della sede centrale.

Per gli audit di ricertificazione, devono essere effettuate una valutazione della sede centrale (con la revisione di almeno un processo di certificazione completo) e una valutazione testimone di accreditamento.

Nel corso della sorveglianza del ciclo di accreditamento deve essere effettuato il seguente numero di valutazioni:

- Un minimo di una (1) valutazione all'anno presso la sede centrale
- Un minimo di una (1) valutazione testimone di accreditamento svolta ogni due (2) anni. Devono essere considerati all'interno delle valutazioni testimoni di accreditamento, diversi scopi di prodotto IFS.

Nota: per l'intervallo tra due (2) valutazioni può essere consentita al massimo una flessibilità di tre (3) mesi, secondo le regole dell'ente di accreditamento.

Durante le valutazioni alla sede centrale, deve essere campionata come minimo la seguente documentazione:

- Almeno il 10% o due (2) file di auditor IFS HPC, il più grande dei due, e
- Almeno il 2% degli audit consegnati o due (2) file di sito, il più grande dei due.

L'uso di auditor non esclusivi deve essere adeguatamente indirizzato nel campionamento dei file degli auditor.

Per le valutazioni testimone di accreditamento consecutive, l'ente di accreditamento deve selezionare, ogni volta in cui ciò sia possibile, due (2) diversi auditor IFS HPC dell'ente di certificazione per coprire diversi scopi.

1.5 Accredimento di un ente di certificazione attivo a livello internazionale

Le valutazioni alla sede centrale e le valutazioni testimone di accreditamento devono coprire le attività tipiche (ivi incluse le attività internazionali e le sedi critiche) dell'ente di certificazione. Se l'ente di accreditamento subappalta una valutazione, l'ente di accreditamento subappaltato deve essere firmatario dello IAF MLA per la norma ISO/IEC 17065:2012. Si applica la valutazione di accreditamento IAF MD 12:2016 della conformità degli enti di valutazione con attività in più paesi.

1.6 Condizioni per riottenere l'accreditamento dopo il ritiro o la sospensione

Nel caso l'ente di accreditamento decida di ritirare o sospendere l'accreditamento, gli enti di certificazione devono interrompere lo svolgimento degli audit IFS e l'emissione dei certificati IFS. Per riottenere l'accreditamento dopo il ritiro, si applicano le stesse condizioni della valutazione iniziale. In caso di sospensione dell'accreditamento, IFS si riserva il diritto di condurre ulteriori proprie attività connesse ad una revoca della sospensione di accreditamento di un ente di certificazione.

2 Requisiti per gli enti di certificazione

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

2.1 Contratto con IFS Management GmbH

L'ente di certificazione deve aver firmato il contratto IFS Framework Agreement prima di essere autorizzato a svolgere audit IFS (incluso il primo audit durante il processo di accreditamento). L'ente di certificazione deve dimostrare che la richiesta per accreditamento alla norma ISO/IEC 17065:2012 per IFS HPC sia attivamente in corso.

Come parte del contratto IFS, l'ente di certificazione è obbligato ad inviare almeno un partecipante alla conferenza annuale IFS con gli enti di certificazione. Questa persona deve essere sia il rappresentante per lo Standard IFS, sia il formatore approvato IFS (IFS in house Trainer) o uno dei loro vice ufficialmente incaricato. La persona deve parlare fluentemente l'inglese.

2.2 Processo di accreditamento IFS secondo la norma ISO/ IEC 17065:2012

L'ente di certificazione deve accreditarsi per IFS HPC in conformità alla norma ISO/IEC 17065:2012 presso un ente di accreditamento riconosciuto dallo IAF. 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 stato di accreditamento

Nota: In caso di ritiro o sospensione dell'accREDITAMENTO secondo la norma ISO/IEC 17065:2012 per IFS, l'intero processo di certificazione deve essere interrotto e l'ente di certificazione non è più autorizzato a rilasciare alcun certificato IFS. L'ente di certificazione non può rilasciare certificati IFS a partire dalla data di ritiro o sospensione, anche per gli audit che sono già stati eseguiti ma che sono ancora nel processo di certificazione (riesame del rapporto, decisione di certificazione, ecc.).

2.3 Procedura per reclami e ricorsi

L'ente di certificazione deve disporre di procedure documentate per l'esame e la risoluzione dei ricorsi contro i risultati di un audit IFS. Tali procedure saranno indipendenti dal singolo auditor e saranno considerate dalla Direzione dell'ente di certificazione. I ricorsi saranno finalizzati entro venti (20) giorni lavorativi dal ricevimento delle informazioni da parte del sito valutato.

L'ente di certificazione deve disporre di procedure generali documentate per la gestione dei reclami ricevuti dalle aziende e/o da altre parti interessate. Una lettera di conferma del ricevimento del reclamo sarà emessa entro un massimo di cinque (5) giorni lavorativi. Una prima risposta sarà data entro dieci (10) giorni lavorativi dal ricevimento del reclamo. Una risposta scritta esaustiva sarà data dopo il compimento di un'indagine completa e approfondita su un reclamo.

Per la gestione dei reclami ricevuti dagli uffici IFS, le basi della gestione dei reclami sono descritte nel contratto IFS Framework Agreement con gli enti di certificazione:

- Se il reclamo riguarda la qualità degli audit IFS o il contenuto dei rapporti di audit IFS, gli uffici IFS richiedono all'ente di certificazione di fornire una dichiarazione sulla causa e sulle misure identificate per correggere il problema entro dieci (10) giorni lavorativi.
- Se il reclamo riguarda errori amministrativi, ad esempio nei rapporti di audit IFS, nei certificati IFS o nel database IFS, gli uffici IFS chiedono all'ente di certificazione di fornire una dichiarazione e di risolvere il problema entro cinque (5) giorni lavorativi. La dichiarazione deve essere rilasciata per iscritto, per e-mail o per posta.

2.4 Decisione di certificazione

La decisione circa la certificazione può essere presa esclusivamente a seguito di raccomandazione da parte di una persona competente o da un comitato di certificazione (tabella N°7). Inoltre, la decisione può essere presa esclusivamente da una persona differente da quella che ha svolto l'audit.

Tabella 8: Funzioni e responsabilità relative al processo di decisione di certificazione

Funzione	Profilo/requisiti	Ulteriori requisiti
Riesame tecnico del rapporto e raccomandazione per la decisione di certificazione	Da parte di una persona designata dall'ente di certificazione, approvata come auditor IFS HPC o revisore IFS HPC.	Questa persona non deve essere la persona che ha svolto l'audit. Il riesame deve essere documentato.
Decisione di certificazione	Da parte dell'ente di certificazione (l'ente di certificazione mantiene l'autorità per le sue decisioni di certificazione).	La decisione di certificazione è presa seguendo la raccomandazione di una persona competente. La decisione deve essere fatta dall'ente di certificazione, sia da una persona nominata che lavora esclusivamente per l'ente di certificazione o da un comitato e non ci sarà alcun coinvolgimento della persona che ha svolto l'audit.

2.5 Trasferimento del certificato

Nel caso in cui un ente di certificazione decida di trasferire le proprie attività di certificazione ad un altro ente di certificazione, il nuovo ente di certificazione deve controllare tutti i certificati IFS in corso di validità, per decidere se siano necessarie ulteriori azioni (es. ritiro di un certificato in corso di validità o pianificazione di un audit di ricertificazione IFS).

2.6 Responsabilità degli enti di certificazione per gli auditor, i revisori, i formatori in-house e gli auditor testimone IFS

L'ente di certificazione è obbligato a garantire il rispetto della norma ISO/IEC 17065:2012 e il contratto IFS Framework Agreement.

È responsabilità dell'ente di certificazione garantire che siano in atto i processi per monitorare e mantenere le competenze di tutti gli auditor, i revisori e i formatori in-house, così come richiesto dallo Standard IFS. Gli enti di certificazione hanno quindi le seguenti responsabilità:

- Gestire gli audit testimone (da parte degli enti di accreditamento, dell'Integrity Program IFS e dell'ente di certificazione attraverso il programma di monitoraggio e i sign-off audit).
- Garantire che gli auditor o il team di audit siano qualificati per l'intero scopo di audit e siano capaci di applicare le leggi, i regolamenti, i requisiti IFS pertinenti e le regole dell'ente di certificazione.

- Mantenere le competenze dell'auditor (supervisione continua da parte dell'ente di certificazione) e monitoraggio dell'esecuzione dell'audit di ogni auditor attraverso un audit testimone in sito almeno una volta ogni due (2) anni (vedere capitolo 3.4, Parte 3). Tutte le informazioni relative all'adempimento dei requisiti per il mantenimento dell'approvazione devono essere mantenute aggiornate nel database IFS.
- Svolgere l'audit testimone agli auditor che sono già auditor IFS HPC ma nuovi all'ente di certificazione quando iniziano ad eseguire gli audit IFS per l'ente di certificazione (questo audit testimone può essere contato come un audit regolare di monitoraggio, in modo che quello successivo sia effettuato nel secondo anno).
- Garantire che gli auditor agiscano in modo imparziale (es. non agire contro le regole IFS, non aver lavorato come consulente o essere stato coinvolto per o per conto dell'azienda auditata durante i precedenti due (2) anni).
- Garantire che nessun auditor abbia svolto più di tre (3) audit HPC IFS consecutivi nello stesso sito produttivo (ciò si applica solo per gli audit completi, indipendentemente dal tempo intercorso tra gli stessi), ciò non si applica per gli audit di follow-up, di estensione e in osservazione in qualità di tirocinante, compresi gli auditor in progress (AIP) audit da 1 a 5).
- Garantire che tutti gli auditor e i revisori abbiano un contratto valido con l'ente di certificazione.
- Avere una conferma scritta dall'auditor per ogni audit che includa la seguente dichiarazione:
 - rispetto di tutte le regole definite dall'ente di certificazione, compresa la riservatezza e l'indipendenza da interessi economici e di altro tipo
 - assenza di conflitti di interesse, inclusa la dichiarazione di non avere alcun rapporto contrattuale in corso o nei precedenti ultimi due (2) anni con l'azienda valutata.

Questa conferma può essere coperta da una conferma generale di un auditor che lavora come dipendente permanente per l'ente di certificazione.

- Garantire che almeno un membro dei dipendenti dell'ente di certificazione sia responsabile dei corsi di formazione In-house IFS dell'ente di certificazione. Questo formatore In-house approvato IFS deve avere preso parte al corso eLearning "IFS HPC Awareness" organizzato da IFS.
- Organizzare otto (8) ore di formazione In-house per gli auditor IFS HPC e i revisori, allo scopo di condividere l'esperienza, la calibrazione e l'aggiornamento delle conoscenze dei requisiti legali pertinenti e di altri aspetti rilevanti relativi allo Standard, alla dottrina e agli audit IFS. Il formatore In-house IFS è responsabile del contenuto della formazione e deve svolgere almeno parte del corso di formazione. Il contenuto della formazione in-house IFS annuale può includere, tra gli altri, i seguenti argomenti:
 - Legislazione relativa ai prodotti per la cura della casa e/o della persona.
 - Valutazione del rischio.
 - Elementi rilevanti dello Standard IFS HPC e della dottrina IFS HPC.
 - Pratiche di audit.
 - Errori nei rapporti e nei risultati.
 - Ecc.
- Il corso In-house IFS annuale deve essere dedicato esclusivamente a IFS e può svolgersi sia in presenza sia con sessioni online. L'elenco delle firme e l'agenda della formazione devono essere disponibili su richiesta.
- Essere pienamente consapevole dei regolamenti d'esame forniti da IFS e disponibili nel sito web IFS.

- Garantire che il rapporto di audit IFS e la documentazione associata, incluse le note dell'auditor, siano conservate in modo sicuro per un periodo di cinque (5) anni e disponibili su richiesta.

L'ente di certificazione è responsabile della scelta dell'auditor o del team di audit con i corrispondenti scopi di prodotto, lingua, competenze, ecc. per ogni audit IFS.

Ogni ente di certificazione deve avere un minimo di:

- Un auditor IFS HPC a contratto.
- Un revisore a contratto.
- Un formatore in-house IFS approvato.
- Una persona di contatto per IFS.

In caso di cambiamenti per i formatori IFS e la persona responsabile IFS, l'ente di certificazione deve informare gli uffici IFS.

3 Requisiti per gli auditor IFS HPC, i revisori IFS HPC, i formatori in-house IFS HPC e gli auditor testimone IFS HPC

Gli enti di certificazione devono garantire che i ruoli e le funzioni specifiche del personale degli enti di certificazione siano conformi alle seguenti regole.

3.1 Requisiti per gli auditor IFS HPC

Gli auditor IFS possono lavorare su base esclusiva con un unico ente di certificazione o su base non esclusiva con uno o più enti di certificazione.

Gli auditor esclusivi devono aver presentato all'ente di certificazione tutte le informazioni necessarie relative alle proprie competenze e l'ente di certificazione deve aver valutato e confermato tali competenze prima di registrarli nel database IFS come nuovi auditor esclusivi.

Gli auditor non esclusivi sono pienamente responsabili della propria candidatura come auditor IFS HPC e devono registrarsi in autonomia nel database IFS come nuovo auditor non esclusivo. Le competenze per un auditor non esclusivo sono valutate direttamente da IFS Auditor Management attraverso il CV online.

3.1.1 Processo di approvazione degli auditor

In generale, l'auditor deve soddisfare i requisiti dei capitoli 7.2.2 e 7.2.3 della norma ISO/IEC 19011. Gli auditor IFS HPC possono lavorare su base esclusiva con un unico ente di certificazione o su base non esclusiva con uno o più enti di certificazione.

Prima di fare domanda per l'esame scritto IFS HPC, l'auditor esclusivo deve firmare con l'ente di certificazione il contratto, che include i requisiti descritti nel capitolo 2.6 (vedere la norma ISO/IEC 17065:2012).

L'auditor non esclusivo può firmare il contratto con uno (o più) enti di certificazione dopo l'esame scritto IFS HPC.

Tutti gli auditor devono aver accettato il documento "General terms and licensing conditions of IFS Management GmbH for IFS Auditors" (Termini e condizioni generali di licenza di IFS Management GmbH per gli auditor IFS) e il documento "Integrity Program rules for Auditors" (Regole dell'Integrity Program per gli auditor).

3.1.2 Applicazione iniziale

I candidati che fanno domanda per ottenere la qualifica di auditor IFS HPC devono soddisfare i seguenti requisiti minimi e fornirne evidenza al momento della candidatura. Il CV deve essere fornito attraverso il database IFS.

a) Titolo di studio:

Laurea in scienze o bioscienze (ad es. ingegneria, chimica, farmacia, biologia, ecc.)

oppure

almeno una formazione superiore professionale in materia di governo della casa e/o cura della persona completata con successo,

oppure

se il candidato ha diverse esperienze di educazione professionale: deve dimostrare di avere cinque (5) anni di esperienza professionale nel settore dell'industria dei prodotti HPC collegata alle attività produttive.

b) Esperienza lavorativa:

Un minimo di due (2) anni di esperienza professionale a tempo pieno nell'industria HPC o nel retail che includa le seguenti funzioni: funzioni relative alle attività di produzione (es. assicurazione qualità, sicurezza di prodotto, R&D). **oppure** due (2) anni di esperienza professionale in audit nell'industria HPC e/o ispezioni di sicurezza del prodotto o equivalente.

Le esperienze acquisite come consulenza in relazione alle attività di produzione HPC possono essere riconosciute come parte dell'esperienza lavorativa con un massimo di un (1) anno, se comprovate da contratti con i clienti, fatture, ordini o lettere di conferma.

c) Esperienza generale di audit:

L'auditor deve aver effettuato un minimo di cinque (5) audit completi nel settore della lavorazione industriale (condotti come lead o co-auditor) nel corso dei due (2) anni precedenti. Gli audit devono essere stati condotti in diversi siti produttivi.

d) Qualifica aggiuntiva:

Il candidato deve aver partecipato e completato con successo a un:

- Corso di lead auditor (es. corsi di lead auditor riconosciuti come IFS, IRCA, ecc.) della durata di almeno 40 ore.
- Corso di valutazione dei rischi / HACCP della durata di 16 ore, approssimativamente.

e) Conoscenza pratica e specifica relativa agli scopi di prodotto:

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

Le esperienze di consulenza nel settore della lavorazione dei prodotti HPC possono essere riconosciute come parte di esperienza lavorativa per un massimo di un (1) anno, se comprovate dai contratti con i clienti, fatture, ordini e lettere di conferma,

oppure

Cinque (5) audit per scopo (condotti come lead o co-auditor) appartenenti alle seguenti categorie:

- Valutazioni IFS Progress HPC (livello intermedio o almeno otto (8) ore di durata di valutazione).
- Audit di seconda parte che includano la sicurezza del prodotto e la qualità con evidenze confermate.
- Audit orientati alla sicurezza del prodotto (compresi regolamenti, rintracciabilità, valutazione del rischio, sicurezza dei prodotti e GMP) a fronte di schemi accreditati o gestiti.

Se l'esperienza di lavoro professionale o l'esperienza di audit non sono sufficienti singolarmente per soddisfare il requisito relativo ad uno scopo di prodotto, può essere accettata la combinazione dei due (es. un (1) anno di esperienza di lavoro più tre (3) audit o combinazioni equivalenti).

f) Lingua:

In aggiunta alla propria lingua di origine, gli auditor IFS HPC devono avere un inglese fluente. Se gli auditor desiderano eseguire audit in lingue diverse, devono essere in grado di fornire evidenza della conoscenza in queste altre lingue e fornire la seguente evidenza agli uffici IFS:

- Accettazione di certificati linguistici paragonabili al CEFR (quadro comune europeo di riferimento per le lingue) di livello B2 e superiore.

oppure

- Due (2) anni di esperienza lavorativa nel settore HPC nel rispettivo paese.

oppure

- Almeno dieci (10) audit svolti nella rispettiva lingua del paese (non sono accettati gli audit come tirocinanti) che includano la stesura dei rapporti in questa lingua senza un interprete.

g) E-learning fornito da IFS ("approccio prodotto e processo IFS")

Il candidato deve aver partecipato alla formazione IFS sull'approccio al prodotto e al processo.

3.1.3 Corsi di formazione IFS e processo di esame scritto HPC

Gli auditor che soddisfano i requisiti menzionati nel capitolo 3.1.2 devono partecipare a due (2) diversi tipi di corsi e al processo di esame.

3.1.3.1 Corso “e-Learning IFS HPC Awareness” e corso specifico per lo scopo

L'auditor deve partecipare al:

- corso e-Learning “ IFS HPC Awareness” che non deve essere stato svolto più di un (1) anno prima della data di domanda iniziale all'esame scritto IFS HPC.
- Scopo di prodotto per il quale l'auditor è confermato.

3.1.3.2 Processo di esame scritto IFS HPC

La fase finale è costituita dal processo di esame scritto che comprende:

- Esame generale (indipendente dallo scopo di prodotto per il quale l'auditor è confermato).
- Esame dello scopo di prodotto (a seconda dello scopo di prodotto per il quale l'auditor è approvato).

Le regole dettagliate per l'esame scritto online IFS HPC sono fornite dall'ufficio IFS.

3.1.4 Sign-off audit

Una volta completato con successo l'esame scritto IFS HPC, gli auditor saranno osservati durante il loro primo audit IFS HPC in qualità di lead auditor da un witness auditor pienamente qualificato. Il sign-off audit è il primo audit testimone di un auditor dopo aver superato l'esame scritto IFS HPC con il proposito di confermare la competenza per l'approvazione finale come auditor IFS HPC. Il sign-off audit deve essere eseguito durante un audit completo di certificazione IFS HPC in cui lo scopo di audit corrisponde allo scopo di prodotto (o dei prodotti) per il quale l'auditor sta per essere approvato.

L'auditor testimone deve essere un auditor qualificato IFS HPC per gli scopi di riferimento dell'azienda auditata.

Una volta che il rapporto di audit testimone IFS del sign-off audit svolto viene approvato da IFS, l'auditor sarà attivato come auditor IFS HPC nel database IFS e gli verrà conferito il certificato personale, IFS HPC Auditor Certificate. L'IFS HPC Auditor Certificate riporta la durata di validità, gli scopi di prodotto per i quali l'auditor è stato approvato e le lingue parlate dall'auditor. A cominciare dalla data di attivazione, gli auditor possono svolgere audit IFS HPC per gli scopi di prodotto per i quali hanno ottenuto l'autorizzazione dagli uffici IFS.

La validità del certificato inizia dalla data di attivazione nel database IFS e si basa sulla data in cui l'esame IFS è stato superato. La validità termina alla fine del secondo anno di calendario, indipendentemente dalla data di attivazione come IFS HPC Auditor.

Se un auditor passa l'esame scritto IFS HPC il 20.04.2023, il certificato dell'auditor sarà valido fino al 31.12.2025.

3.2 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. Quindi, per specifiche qualifiche degli auditor, ad un auditor che desidera diventare un auditor IFS HPC, devono essere applicati i requisiti di cui sotto.

Tabella 9

Qualifica auditor	Ulteriori requisiti	Approvazione per lo scopo specifico IFS HPC
	Partecipazione al corso IFS HPC Product Scope per lo scopo 3 (incluso l'esame scritto)	Scopo 3
IFS PACsecure	Per l'approvazione di altri scopi di prodotto, il candidato deve dimostrare attraverso l'esperienza lavorativa, di avere un minimo di un (1) anno di esperienza nel settore dei prodotti per il governo della casa e cura della persona o un minimo di cinque (5) esperienze di audit nello scopo di prodotto IFS HPC pertinente e di aver partecipato al corso di formazione IFS HPC Product Scope per lo scopo di riferimento (compresi gli esami scritti).	Scopo(i) di prodotto di riferimento
IFS Food	Un minimo di un (1) anno di esperienza nel settore dei prodotti per il governo della casa e cura della persona attraverso una comprovata esperienza lavorativa o un minimo di cinque (5) esperienze di audit nello scopo di prodotto IFS HPC pertinente e partecipazione al corso e-Learning IFS HPC Awareness più la partecipazione al corso di formazione IFS HPC Product Scope per lo scopo di riferimento (compresi gli esami scritti).	Scopo(i) di prodotto di riferimento
Altri schemi di certificazione della sicurezza del prodotto riconosciuti ai sensi della norma ISO 17065 (nello scopo di prodotto HPC pertinente)	Partecipazione al corso eLearning Approccio prodotto e processo IFS. Partecipazione al corso eLearning "IFS HPC Awareness" e al relativo IFS HPC Product Scope Training (compresi gli esami scritti).	Scopo(i) di prodotto di riferimento

3.3 Programma specifico per gli "auditor in progress" (AIP)

Se un candidato non ha ancora esperienza di audit, ma soddisfa tutti gli altri requisiti di cui al punto 3.1.2, ad eccezione di "d") Esperienza generale di audit ", può partecipare al programma di formazione IFS per l'"auditor in progress". Tutte le altre regole nello Standard per gli auditor non sono interessate da questa eccezione e devono essere soddisfatte.

Nel contratto del programma AIP, il candidato deve passare l'esame scritto IFS HPC prima di partecipare ad un programma su misura, per acquisire le esperienze di audit.

Questo programma è possibile solo per gli auditor esclusivi. Tuttavia, gli auditor possono inizialmente richiedere di cominciare il processo come un auditor non esclusivo, ma dopo aver superato l'esame scritto IFS HPC, devono passare allo stato di auditor esclusivo, per essere in grado di acquisire esperienza di audit e completare il programma AIP sotto la responsabilità di un ente di certificazione.

Le fasi di un auditor IFS in progress (AIP) sono le seguenti:

I. Inviare il CV tramite il database IFS: Un CV completo deve essere compilato online attraverso il database IFS. Devono essere fornite informazioni circa tutti i requisiti del capitolo 3.1.2, eccetto il punto "d") Esperienza generale di audit".

II. Superare l'esame scritto IFS HPC. Una volta superato l'esame scritto IFS HPC, il candidato diventa un "auditor in progress" (AIP) IFS.

III. Acquisire l'esperienza di audit mancante. L'AIP deve partecipare a questo programma che consiste in cinque (5) audit/audit che devono essere eseguiti in un ordine specifico, con assegnati compiti specifici, come descritto nella tabella seguente:

Tabella 10: Esperienza di audit/valutazione dell'auditor in progress 1-5

N° di audit/valutazioni	Attività	Tipo di audit/possibile audit
1	Tirocinante senza partecipazione all'audit	<ul style="list-style-type: none"> Audit che copre la rintracciabilità, la valutazione del rischio, la conformità legale dei paesi di destinazione, le GMP nell'industria di produzione dei prodotti HPC pertinenti. <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> Valutazioni IFS Progress HPC (livello intermedio o almeno otto (8) ore di durata di valutazione).
2-3	Tirocinante Partecipazione attiva agli audit IFS HPC sotto la supervisione e la responsabilità di un lead auditor esperto	<ul style="list-style-type: none"> Audit che copre la rintracciabilità, la valutazione del rischio, la conformità legale dei paesi di destinazione, le GMP nell'industria di produzione dei prodotti HPC pertinenti. <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> Valutazioni IFS Progress HPC (livello intermedio o almeno otto (8) ore di durata di valutazione).
4-5	Tirocinante Partecipazione attiva agli audit IFS HPC sotto la supervisione e la responsabilità di un auditor approvato IFS HPC	<ul style="list-style-type: none"> Audit IFS HPC (non necessariamente per il relativo scopo di prodotto).
6 (Sign-off audit)	Sotto la propria responsabilità come lead auditor	<ul style="list-style-type: none"> Audit IFS HPC Lo scopo di audit corrisponde allo scopo di prodotto per il quale l'auditor IFS in progress sta facendo domanda. Osservato da un auditor testimone IFS HPC che è approvato per tutti gli scopi di prodotto dell'audit.

IV. Sign-off audit. Dopo il 5° audit, l'AIP deve svolgere il 6° audit sotto la propria responsabilità come un sign-off audit. Il sign-off audit svolto durante un audit IFS HPC deve:

- essere svolto in una azienda il cui scopo di audit rispecchi gli scopi di prodotto per i quali l'“auditor IFS in progress” richiede l'approvazione,
- essere osservato da un auditor testimone IFS HPC che è approvato per tutti gli scopi di prodotto dell'audit.

Il rapporto del sign-off audit deve essere documentato in un modello fornito da IFS.

L'esperienza di audit/valutazione, incluso il sign-off audit deve essere completata in un periodo di due (2) anni dopo aver passato l'esame scritto IFS.

V. Approvazione dell'“auditor in progress”. Se il sign-off audit ha avuto esito positivo, l'ente di certificazione approverà ufficialmente l'auditor e informerà IFS. I rapporti delle prestazioni degli auditor in progress per gli audit che includono il sign-off audit devono essere forniti ad IFS. Se tutti i requisiti sono soddisfatti, IFS attiverà l'auditor nel database IFS come auditor IFS HPC.

Informazioni aggiuntive sull'auditor in progress (AIP):

- Il team di audit non si deve mai separare durante l'audit/assessment.
- Gli audit 1–5 sono accettati per le estensioni di scopo e possono essere svolti in qualsiasi scopo di prodotto.
- In questi corsi di audit/valutazione, può prendere parte a solo un “auditor in progress”.

3.4 Mantenimento dell'approvazione dell'auditor

L'approvazione dell'auditor deve essere rivalutata prima della fine della validità del suo certificato. Per mantenere la propria approvazione, gli auditor esclusivi devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Ogni anno:
 - aver preso parte a un (1) giorno/8 ore di formazione In-house tenuta dall'ente di certificazione (vedere i dettagli nel capitolo 2.6, Parte 3).
- Ogni due (2) anni:
 - aver eseguito un minimo di dieci (10) audit accreditati di sicurezza del prodotti tra cui almeno cinque (5) audit IFS HPC come lead o co-auditor. Questo è applicabile dal primo intero anno che segue l'approvazione come auditor IFS HPC.
 - essere valutato dall'ente di certificazione durante un completo audit IFS HPC (audit testimone di monitoraggio in sito), per valutare le competenze. Questo audit può essere svolto in qualsiasi momento nel corso del secondo anno di calendario successivo all'anno in cui ha avuto luogo l'ultimo audit testimone. Questo audit può essere sostituito ogni seconda volta (ogni quattro (4) anni) da un completo audit testimone in sito, svolto durante un altro audit di standard di certificazione di sicurezza del prodotto accreditato secondo la norma ISO/IEC 17065:2012. L'auditor testimone non deve essere parte dell'audit (in qualità di membro del team). Per l'audit testimone in sito eseguito durante un audit IFS HPC, l'auditor testimone deve essere un auditor approvato IFS (per qualsiasi Standard di prodotto IFS) e deve soddisfare i requisiti per agire come un auditor testimone IFS, come definito nel capitolo 3.5.

L'ente di certificazione deve specificare il nome dell'auditor testimone nel rapporto di audit IFS. Per dimostrare l'esito dell'audit testimone, sarà disponibile un rapporto testimone completo utilizzando il modello Witness Report IFS.

Nota 1: Le valutazioni testimoni completate con successo dagli enti di accreditamento o dall'Integrity Program IFS durante gli audit IFS HPC possono sostituire gli audit testimoni dell'ente di certificazione.

Nota 2: Per un team di audit, il lead auditor può essere osservato solo se il team di audit non si divide durante l'audit.

- aver partecipato e completato con successo due (2) giornate di Calibration Training IFS organizzate da IFS. Il primo Calibration Training IFS obbligatorio, deve essere completato il secondo anno di calendario dopo la data in cui si è passato l'esame scritto IFS HPC.

Gli auditor non esclusivi sono responsabili del mantenimento della propria approvazione IFS.

In caso di auditor non esclusivi, sono applicabili le condizioni sopra menzionate, incluso ogni anno aver preso parte ad una (1) giornata di corso in-house con ogni ente di certificazione con cui l'auditor non esclusivo è collegato nel database IFS. Inoltre gli auditor non esclusivi, devono essere valutati da ogni ente di certificazione con cui lavorano durante un audit IFS HPC completo (audit testimone di monitoraggio in sito).

Le evidenze dei requisiti di cui sopra, ove richiesto da IFS, devono essere caricate nel database IFS prima della fine della validità del certificato degli auditor.

IFS gestisce il rinnovo dell'approvazione dell'auditor ogni due (2) anni:

- Se tutti i requisiti sono soddisfatti, IFS riemette un nuovo certificato all'auditor con validità di altri due (2) anni.
- Se non sono stati soddisfatti tutti i requisiti, l'auditor deve partecipare nuovamente all'esame scritto IFS HPC.

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

- Data in cui ha passato l'esame scritto IFS HPC: 25 maggio 2023
- Data di fine validità del certificato IFS HPC (qualifica iniziale): 31 dicembre 2025
- L'auditor deve partecipare al Calibration Training IFS HPC tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2025.

Se l'auditor ha rispettato tutti i requisiti sopra menzionati, la nuova fine di validità del certificato IFS HPC è: 31 dicembre 2027.

3.4.1 Temporanea inattività dell'auditor

Se un auditor ha necessità di assentarsi per un periodo (es. una pausa dalla sua attività come auditor IFS HPC per almeno sei (6) mesi e non più di tre (3) anni), a seguito, ad esempio, di congedo di maternità/paternità o malattia, l'ente di certificazione dell'auditor deve informare quanto prima l'IFS Auditor Management della data di inizio e di fine del periodo di assenza. Gli auditor non esclusivi devono fornire le informazioni richieste di cui sopra, a IFS Auditor Management.

Se, a causa di questa assenza, i requisiti di cui al punto 3.4 per mantenere l'approvazione dell'auditor non sono soddisfatti, l'auditor dovrà soddisfare le seguenti condizioni entro un (1) anno dalla pausa e prima di poter riprendere la propria attività come auditor IFS HPC. In caso contrario, l'auditor perderà l'approvazione IFS HPC e dovrà partecipare nuovamente all'esame IFS e al sign-off audit per essere nuovamente approvato come auditor IFS HPC.

Nel caso in cui la versione dello standard venga modificata durante questa temporanea assenza, si applica il processo di conversione dell'auditor.

3.4.2 Estensione di scopo per gli auditor approvati IFS HPC

Durante la validità del proprio certificato di auditor IFS, gli auditor possono estendere la propria qualifica per gli scopi di prodotto, sulla base dell'ulteriore esperienza acquisita dopo la richiesta iniziale come auditor IFS HPC.

Per l'estensione di scopo di prodotto, l'auditor deve fornire le stesse prove del processo di approvazione iniziale (vedere capitolo 3.1.2 e), l'auditor deve aver partecipato a tutte le fasi dell'audit.

In aggiunta a tali evidenze, l'auditor deve partecipare al corso di formazione IFS HPC Product Scope e svolgere l'esame.

Nota: Gli audit IFS HPC svolti sotto la supervisione di un auditor testimone, possono contare per l'auditor testimone per richiedere l'estensione di scopo di prodotto (se auditor IFS HPC).

Per richiedere una estensione di scopo di prodotto, può anche contare la partecipazione a un audit IFS HPC come esperto tecnico o interprete.

3.4.3 Ulteriori regole e chiarimenti riguardanti l'approccio non esclusivo

Ogni auditor può passare il proprio stato da esclusivo a non esclusivo e viceversa. L'ente di certificazione coinvolto sarà automaticamente informato da IFS per ogni cambio tra le due modalità. Un auditor non esclusivo è collegato ad un ente di certificazione nel database IFS attraverso il caricamento, da parte dell'ente di certificazione, dell'audit testimone eseguito.

Un auditor non esclusivo non deve avere alcuna posizione di responsabilità IFS in un ente di certificazione (es. non può essere un formatore in-house IFS, un responsabile IFS e neanche la persona di contatto per IFS).

Gli accordi di prestito per gli audit individuali e gli accordi di gruppi di lavoro IFS non sono possibili per gli auditor non esclusivi.

3.4.4 Regole generali di team di audit

Tutti i membri del team di audit devono essere auditor IFS HPC approvati.

In caso di assegnazione di un team, si applicano le seguenti regole:

- Un team di audit IFS è composto da auditor IFS HPC i cui profili combinati (scopi di prodotto) sono conformi allo scopo del sito produttivo auditato.
- Deve essere nominato un lead auditor.
- Il Lead e il/i co-auditor deve/devono essere sempre qualificato/i per almeno uno scopo di prodotto dello scopo dell'audit. 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.
- Minimo due (2) ore devono essere aggiunte alla durata di audit calcolata. Questo tempo aggiuntivo deve essere assegnato al team, e non all'auditor individualmente, per gli argomenti comuni (es. riunioni di apertura e di chiusura, discussione sulle evidenze di audit, ecc.).

- Il tempo rimanente può essere diviso purchè le competenze dell'auditor per lo scopo di prodotto siano sempre coperte durante l'audit. Non è ammessa alcuna separazione: se il lead auditor o i co-auditor non hanno individualmente tutti gli scopi di prodotto necessari per l'audit, devono rimanere uniti durante tutte le parti di audit in cui sono necessarie le competenze di entrambi gli auditor. Solo un auditor con tutti gli scopi di prodotto pertinenti è autorizzato a eseguire le rispettive parti dell'audit separatamente.

Il tempo di audit pianificato deve chiaramente indicare quale auditor svolge quale parte dell'audit.

3.5 Requisiti per gli auditor IFS HPC, i revisori IFS HPC, i formatori in-house IFS HPC e gli auditor testimone IFS HPC

Le diverse responsabilità di ciascun ruolo e i requisiti che devono soddisfare saranno illustrati nel capitolo 3.6 per ottenere una chiara panoramica.

a) Revisore IFS:

Il ruolo del revisore IFS comprende i seguenti compiti:

- esaminare i rapporti di audit IFS HPC in base allo Standard IFS HPC e alla dottrina IFS HPC. Includendo:
 - la coerenza generale dei rapporti di audit IFS HPC,
 - il completamento dei rapporti di audit IFS (es. campi obbligatori, ecc.),
 - la descrizione adeguata dei risultati e delle giustificazioni, se pertinenti,
 - controllare se le correzioni e le azioni correttive, nonché le scadenze di implementazione proposte dall'azienda auditata, siano state validate dall'auditor (o da un rappresentante dell'ente di certificazione) e sono pertinenti,
 - garantire che i campi pertinenti siano tradotti in inglese, ove necessario.

Il riesame deve essere documentato.

Gli Auditor IFS HPC non possono riesaminare i rapporti di audit IFS se sono stati coinvolti nell'esecuzione dell'audit (es., come auditor testimone IFS, tirocinante).

I requisiti per diventare revisore IFS sono:

- Revisore IFS HPC
oppure
- Auditor IFS per qualsiasi Standard di prodotto IFS che abbia partecipato al corso eLearning "IFS HPC Awareness"
oppure
- soddisfare i seguenti requisiti (revisore IFS puro):
 - laurea in scienze o bioscienze (ad es. ingegneria, chimica, farmacia, biologia, ecc.) (come minimo una laurea di primo livello o equivalente),
 - aver partecipato (come auditor o osservatore) a cinque (5) audit completi (inerenti la sicurezza del prodotto e/o qualità dei prodotti HPC) negli ultimi cinque (5) anni,
 - aver partecipato al corso IFS HPC Awareness.
 - Corso su valutazione dei rischi / HACCP della durata di 16 ore, approssimativamente.

Inoltre, il revisore IFS deve aver preso parte a una (1) giornata / 8 ore di formazione in-house annuale organizzata dall'ente di certificazione.

I revisori puri IFS possono lavorare su base esclusiva con un unico ente di certificazione o su base non esclusiva con uno o più enti di certificazione.

I revisori puri non esclusivi sono responsabili del mantenimento della propria approvazione di revisori puri IFS. Per mantenere la propria approvazione, il revisore puro deve soddisfare gli stessi requisiti del revisore puro esclusivo, con le seguenti varianti (in grassetto):

Ogni anno: aver preso parte a un (1) giorno/8 ore di formazione In-house tenuta da **ogni ente di certificazione** con cui l'auditor non esclusivo è collegato nel database IFS.

Nota: se non è un auditor IFS, il revisore IFS deve partecipare a una (1) giornata online di Calibration Training IFS per revisori/formatori organizzata da IFS. Il Calibration Training IFS deve essere completato il secondo anno di calendario dopo la data di approvazione iniziale.

b) Formatore in-house IFS:

Il ruolo di un formatore IFS In-house comprende i seguenti compiti:

- formare gli auditor e i revisori IFS HPC,
- informare quando viene pubblicata una nuova dottrina IFS HPC e formare gli auditor e i revisori nel caso in cui le informazioni pubblicate abbiano un impatto sull'esecuzione dell'audit IFS HPC (questa formazione può essere effettuata in presenza, online o tramite webinar),
- organizzare e creare i contenuti della formazione in-house annuale per gli auditor e i revisori IFS HPC.

I requisiti per essere un formatore IFS In-house sono:

- Auditor IFS HPC oppure
- Auditor IFS per qualsiasi Standard di prodotto IFS che abbia partecipato al corso eLearning "IFS HPC Awareness" oppure
- soddisfare i seguenti requisiti (formatore puro IFS In-house):
 - laurea in scienze o bioscienze (ad es. ingegneria, chimica, farmacia, biologia, ecc.) (come minimo una laurea di primo livello o equivalente)
 - aver partecipato (come auditor o osservatore) a cinque (5) audit completi (inerenti la sicurezza del prodotto e/o qualità dei prodotti HPC) negli ultimi cinque (5) anni,
 - aver partecipato al corso e-Learning IFS HPC Awareness.

Inoltre, il formatore in-house IFS deve:

- svolgere o aver partecipato a una (1) giornata / 8 ore di formazione in-house annuale,
- essere informato circa ogni novità riguardante lo Standard IFS HPC e la dottrina (forniti da IFS all'ente di certificazione).
- aver partecipato al nuovo corso eLearning "IFS HPC Awareness" fornito da IFS e successivamente svolgere un corso in-house per tutti gli auditor e revisori IFS HPC approvati, prima di eseguire audit e revisioni tecniche in caso di pubblicazione di una nuova versione dello Standard IFS HPC. La durata di questa formazione specifica in-house IFS basata sulla nuova versione dello Standard IFS HPC deve essere di due (2) giorni / 16 ore.

Nota: se non è un auditor IFS, il formatore in-house IFS deve partecipare a un (1) giorno di corso online IFS Calibration Training per revisori/formatori organizzato da IFS. Il Calibration Training IFS deve essere completato il secondo anno di calendario dopo la data di approvazione iniziale.

c) Auditor testimone IFS:

Il ruolo di un auditor testimone FS comprende i seguenti compiti:

- monitorare le prestazioni di audit degli auditor IFS HPC mediante un audit in sito per il mantenimento dell'approvazione dell'auditor,
- assistere all'audit di sign-off (effettuato solo da auditor HPC IFS con l'approvazione per il relativo scopo),
- supervisionare l'attività di audit dell'auditor in progress (AIP) (fatto solo dagli auditor già IFS HPC),
- fornire un comprensivo rapporto di audit testimone che deve essere disponibile su richiesta ad IFS.

I requisiti per diventare auditor testimone IFS sono:

- Revisore IFS HPC
oppure
- Auditor IFS per qualsiasi Standard di prodotto IFS che abbia partecipato al corso eLearning "IFS HPC Awareness"
oppure
- soddisfare i seguenti requisiti (auditor testimone IFS puro):
 - laurea in scienze o bioscienze (ad es. ingegneria, chimica, farmacia, biologia, ecc.) (come minimo una laurea di primo livello o equivalente),
 - aver partecipato (come auditor o osservatore) a cinque (5) audit completi (inerenti la sicurezza di prodotto e/o qualità di prodotti HPC) negli ultimi cinque (5) anni,
 - aver partecipato al corso IFS HPC Awareness.

Inoltre, l'auditor testimone IFS deve:

- essere nominato auditor testimone IFS nel database IFS,
- partecipare al corso di formazione in-house IFS HPC annuale dell'ente di certificazione,
- Aver preso parte al corso e-learning IFS Witness Auditor (solo una volta). Questo corso eLearning è organizzato da IFS,
- essere approvato per la lingua in cui l'audit viene svolto.

L'auditor testimone IFS deve utilizzare il modello per i rapporti di audit testimone IFS per tutti gli audit testimone (sign-off e audit testimone di monitoraggio).

E' responsabilità dell'ente di certificazione garantire che l'auditor testimone abbia le attitudini richieste, sia a livello interpersonale che professionale, per essere capace di osservare altri auditor in maniera costruttiva.

3.6 Panoramica per l'approvazione e il mantenimento iniziale e i compiti dei diversi ruoli IFS

La seguente tabella fornisce una panoramica circa i requisiti per l'approvazione iniziale e il mantenimento, nonché i compiti specifici dei diversi ruoli IFS in un ente di certificazione.

Tabella 11:

Funzione/ruolo nell'ente di certificazione.	Profilo/requisiti per l'approvazione iniziale	Requisiti per il mantenimento dell'approvazione	Attività
Auditor IFS HPC (vedere capitolo 3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Titolo di studio • Esperienza lavorativa • Qualifiche • Esperienza generale di audit • Conoscenza specifica nello scopo di prodotto • Corso eLearning "IFS HPC Awareness" • eLearning ("Approccio prodotti e processo IFS") • Superamento dell'esame scritto IFS HPC • Sign-off audit 	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni anno: un (1) giorno (8 ore) di formazione In-house svolta dall'ente di certificazione • Ogni due (2) anni: minimo dieci (10) audit accreditati sulla sicurezza del prodotto di cui almeno cinque (5) audit IFS HPC come lead o co-auditor. • Essere valutati attraverso un audit testimone ogni due (2) anni di calendario • Ogni due (2) anni di calendario: Corso Calibration Training IFS HPC, organizzato da IFS 	<ul style="list-style-type: none"> • Svolgere audit IFS HPC • Riesaminare i rapporti degli audit IFS HPC (se non eseguiti da loro stessi) • Possibilità di essere formatore In-house IFS

Funzione/ruolo nell'ente di certificazione.	Profilo/requisiti per l'approvazione iniziale	Requisiti per il mantenimento dell'approvazione	Attività
Revisori IFS (vedere capitolo 3.5)	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor IFS HPC oppure • Auditor IFS per qualsiasi Standard di Prodotto IFS che abbia partecipato al corso eLearning "IFS HPC Awareness" oppure • Adempiere a quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • laurea in scienze pure o bioscienze (ad es. ingegneria, chimica, farmacia, biologia, ecc.) (come minimo una laurea di primo livello o equivalente) • aver partecipato (come auditor o osservatore) a cinque (5) audit completi (inerenti la sicurezza del prodotto e/o qualità dei prodotti HPC) negli ultimi cinque (5) anni, • Aver partecipato al corso "IFS HPC Awareness" • Corso Risk assessment / HACCP della durata di 16 ore, approssimativamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • aver partecipato ad una formazione in-house annuale di un (1) giorno / 8 ore organizzata dall'ente di certificazione • se non Auditor IFS, il revisore IFS deve partecipare a una (1) giornata di formazione online di Calibratio Training IFS per revisori/formatori organizzata da IFS. <p>Il Calibration Training IFS deve essere completato il <u>secondo anno di calendario</u> dopo la data di approvazione iniziale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Riesaminare i rapporti di audit IFS HPC in base allo Standard IFS HPC e alla dottrina IFS HPC

Funzione/ruolo nell'ente di certificazione.	Profilo/requisiti per l'approvazione iniziale	Requisiti per il mantenimento dell'approvazione	Attività
Formatori In-house IFS (vedere capitolo 3.5)	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor IFS HPC oppure • Auditor IFS per qualsiasi Standard di Prodotto IFS che abbia partecipato al corso eLearning "IFS HPC Awareness" oppure • Adempiere a quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • laurea in scienze pure o bioscienze (ad es. ingegneria, chimica, farmacia, biologia, ecc.) (come minimo una laurea di primo livello o equivalente) • aver partecipato (come auditor o osservatore) a cinque (5) audit completi (inerenti la sicurezza del prodotto e/o qualità dei prodotti HPC) negli ultimi cinque (5) anni, • Aver partecipato al corso "IFS HPC Awareness" 	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni anno: svolgere o aver preso parte a un (1) giorno/8 ore di formazione in-house organizzate dall'ente di certificazione. • rimanere informati su qualsiasi nuova informazione relativa allo Standard e alla dottrina IFS HPC • aver partecipato al nuovo corso eLearning "IFS HPC Awareness" organizzato da IFS e successivamente organizzare un corso In-house per tutti gli auditor e revisori HPC approvati da IFS prima di eseguire audit e revisioni HPC in caso di pubblicazione di una nuova versione dello Standard IFS HPC. • se non auditor IFS, il formatore In-house IFS deve partecipare a una (1) giornata di formazione online di IFS Calibration training IFS per revisori/formatori organizzata da IFS. <p style="margin-top: 20px;">Il Calibration Training IFS deve essere completato il secondo anno di calendario dopo la data di approvazione iniziale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Formare gli auditor e i revisori • Organizzare e generare i contenuti della formazione In-house annuale per gli auditor e i revisori IFS HPC • Quando viene pubblicata una nuova dottrina IFS HPC, formare tutti gli auditor e i revisori IFS HPC approvati

Funzione/ruolo nell'ente di certificazione.	Profilo/requisiti per l'approvazione iniziale	Requisiti per il mantenimento dell'approvazione	Attività
Auditor testimone IFS (vedere capitolo 3.5)	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor IFS HPC oppure • Auditor IFS per qualsiasi Standard di Prodotto IFS che abbia partecipato al corso eLearning "IFS HPC Awareness" oppure • Adempiere a quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • laurea in scienze pure o bioscienze (ad es. ingegneria, chimica, farmacia, biologia, ecc.) (come minimo una laurea di primo livello o equivalente) • aver partecipato (come auditor o osservatore) a cinque (5) audit completi (inerenti la sicurezza del prodotto e/o qualità dei prodotti HPC) negli ultimi cinque (5) anni, • Aver partecipato al corso "IFS HPC Awareness" • Aver preso parte al corso e-learning IFS Witness Auditor. Questo corso online è fornito da IFS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni anno: Una (1) giornata di formazione iniziale In-house svolta dall'ente di certificazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorare le prestazioni di audit degli auditor IFS HPC mediante un audit in sito per il mantenimento dell'approvazione dell'auditor • Assistere all'audit di sign-off (se gli auditor HPC sono stati approvati per lo scopo pertinente) • Supervisionare l'attività di audit/revisione dell'AIP (se auditor HPC)

PARTE 4

0	Introduzione	108
1	Reportistica	108
2	Il software IFS	112
3	Il database IFS (www.ifs-certification.com)	112



PARTE 4

Reportistica, software IFS e database IFS

0 Introduzione

Dopo lo svolgimento di un audit IFS HPC deve essere redatto un rapporto dettagliato e ben strutturato. In generale la lingua del rapporto deve essere la lingua di lavoro dell'azienda. Nei casi in cui la lingua del rapporto non sia l'inglese, le informazioni aggiuntive di cui alla sezione 1.5 devono essere tradotte in inglese.

A seconda dei casi, potrebbe essere preparata anche un'ulteriore versione in inglese del rapporto.

Nota: Per qualsiasi audit combinato IFS (IFS HPC/IFS Broker o IFS HPC/IFS Logistics), devono essere scritti due (2) rapporti separati e devono essere emessi e caricati nel database IFS due (2) certificati separati.

Il rapporto di audit IFS HPC deve essere preparato secondo il seguente formato:

- sintesi dell'audit (capitolo 1.1),
- contenuti principali (capitolo 1.2)

1 Reportistica

1.1 Rapporto di audit IFS HPC: Sintesi dell'audit (Allegato 8)

Pagina di copertina

La pagina di copertina del rapporto di audit IFS HPC deve contenere le seguenti informazioni:

- "Audit non annunciato" se l'audit non è stato annunciato,
- Logo dell'ente di certificazione,
- Logo IFS HPC,
- Nome del sito auditato e numero di autorizzazione legale, se pertinente,
- GLN (Global Location Number) se disponibile,
- Date dell'audit,
- Nome e indirizzo dell'ente di certificazione,
- Dettagli di accreditamento dell'ente di certificazione.

Sintesi dell'audit

La sintesi dell'audit deve includere le seguenti informazioni obbligatorie:

- **Opzione di audit**
Se l'audit è stato non annunciato, la dicitura "Audit non annunciato" deve essere riportata nella sintesi del rapporto di audit.
- **Dettagli dell'audit**
 - nome del lead auditor, del revisore (persona incaricata della revisione tecnica del rapporto), del co-auditor, del tirocinante e dell'auditor testimone, se applicabili,

- date dell'audit (in caso di audit di follow-up, deve essere specificata anche la data dell'audit di follow-up),
- durata dell'audit (orario di inizio e di fine di ogni giorno di audit),
- date dell'audit precedente (orario di inizio e di fine di ogni giorno di audit),
- nome dell'ente di certificazione e dell'auditor che ha svolto l'audit precedente,
- nome e indirizzo del sito auditato,
- nome ed indirizzo dell'azienda (o direzione/ufficio centrale),
- COID (numero di codice di identificazione IFS) come definito nel database IFS,
- dettagli della persona di contatto in caso di emergenze (es. richiami): nome, e-mail, numero di telefono, come minimo,
- versione dello standard.
- **Scopo di audit**
 - descrizione dettagliata dei processi e dei prodotti,
 - numeri dello scopo del prodotto.
- **Informazioni aggiuntive**
 - descrizione delle esclusioni, se applicabile,
 - descrizione dei processi parzialmente in outsourcing (spiegazioni, numero di appaltatori, descrizione degli appaltatori, incluso nome, indirizzo e stato di certificazione, COID), se applicabili,
 - descrizione della struttura decentralizzata, se applicabile, e magazzino fuori sede (indicare l'ubicazione):
 - se certificato IFS Logistics, fornire il COID
 - Se non certificato, menzionare se è stato valutato durante l'audit IFS HPC
 - Se non certificato e non valutato, descrivere le misure di controllo da parte dell'azienda.
 - descrizione dei siti produttivi multi-ubicazione, se applicabile.
- **Risultato finale dell'audit**
 - risultato finale dell'audit con livello e percentuale (in caso di audit di follow-up, specificare che è stato svolto un audit di follow-up e risultato (la non conformità Maggiore è stata risolta),
 - la scadenza in cui la ricertificazione di audit deve essere svolta o se sarà svolta non annunciata.
- Osservazioni relative alle non conformità (Deviazioni D su requisiti KO e Maggiore)
- **Commenti riguardanti le correzioni e le azioni correttive di follow-up**
 - Descrizione delle correzioni e azioni correttive dal precedente audit (entrambe devono essere attuate in modo sostenibile ed efficace).
- **Profilo aziendale**
 - Il profilo aziendale richiede informazioni obbligatorie sulla struttura aziendale e sull'attività ed è diviso in due (2) sezioni standardizzate: dati dell'azienda e dati di audit. Ciò consente ai lettori di comprendere chiaramente la struttura aziendale, l'organizzazione, la produzione, i processi ecc. In aggiunta alle informazioni obbligatorie richieste, l'auditor può aggiungere ulteriori informazioni in ogni sezione.

1.2 Rapporto di audit IFS HPC: contenuto principale (Allegato 10)

I contenuti principali del rapporto di audit IFS HPC sono strutturati come segue:

- Riepilogo generale in formato tabulare per tutti i capitoli, indicando il numero di requisiti valutati per punteggio assegnato per ciascun capitolo e il risultato (in percentuale) per capitolo.
- Sintesi generale delle informazioni nei campi obbligatori per specifici requisiti IFS HPC. Per tali requisiti specifici, l'auditor deve fornire ulteriori giustificazioni e/o ulteriori informazioni di base, anche in caso di valutazione A. Ciò consente un rapporto più significativo e descrittivo, anche se il sito auditato soddisfa quasi tutti i requisiti IFS HPC e aggiunge valore per ogni utente/lettore.
- Lista di tutte le deviazioni e non conformità definite per ogni requisito e per capitolo.
- Rapporto di audit dettagliato (checklist).
- Allegato del rapporto di audit, che include:
 - Lista dei partecipanti all'audit: lista delle persone con ruoli di responsabilità presenti durante l'audit.
 - Promemoria delle regole IFS: tabelle degli scopi di prodotto, sistema di punteggio IFS e condizioni per l'emissione del certificato.

1.3 Piano di azione (Allegato 8)

Per ogni requisito di audit, l'auditor IFS deve descrivere e spiegare nel piano di azione tutte le deviazioni e le non conformità identificate (valutazioni D dei requisiti KO, Maggiore), secondo il formato definito. Per ulteriori informazioni, vedere anche il capitolo 4, Parte 1.

1.4 Requisiti minimi per il certificato IFS (Allegato 11)

Dopo il completamento positivo del processo di audit IFS HPC, l'ente di certificazione deve emettere un certificato. Ai fini del riconoscimento internazionale e per garantire la coerenza generale, il certificato IFS HPC emesso dall'ente di certificazione deve contenere come minimo:

- nome e/o logo ed indirizzo dell'ente di certificazione,
- il nome e/o logo dell'ente di accreditamento (utilizzato conformemente alle norme dell'ente di accreditamento) e numero di registrazione,
- se l'audit è stato non annunciato, deve essere indicato "Audit non annunciato",
- nome e indirizzo del sito auditato,
- COID (numero identificativo IFS) come definito nel database IFS,
- se applicabile, numero di autorizzazione legale,
- GS1 GLN(s) relativo ai siti che sono stati auditati durante l'audit (inclusi i magazzini fuori dal sito, se applicabile),
- in caso di siti produttivi multi-ubicazione: nome ed indirizzo della direzione/ufficio centrale del sito, se applicabile
- descrizione dello scopo di audit, che deve sempre essere tradotta in inglese,
- descrizione dei processi/prodotti,
- nome e numero dello scopo(i) di prodotto,
- in caso di processi parzialmente in outsourcing, deve essere inserita la seguente frase: "Oltre alla produzione propria, l'azienda ha processi parzialmente in outsourcing",

- descrizione di esclusione di prodotti, se applicabile,
- in caso di attività di commercializzazione aggiuntive: stato di certificazione scrivendo la frase: **“L’azienda ha proprie attività di commercializzazione che sono/non sono certificate IFS Broker/ altri standard di certificazione ”**. (Per ulteriori informazioni, vedere capitolo 2.2.1, Parte 1 e allegato 1),
- livello conseguito,
- punteggio dell’audit in percentuale,
- data dell’ultimo audit non annunciato (ultimo giorno di audit). Il certificato deve indicare quanto segue: **“Ultimo audit svolto non annunciato: N/A”**,
- indicare lo stato IFS Star nel caso in cui l’audit sia stato condotto non annunciato.
- date e tempi di audit
- data di audit di follow-up, se pertinente
- prossimo periodo di audit (audit di ricertificazione),
- data di emissione del certificato,
- data di scadenza del certificato (la data di validità del certificato deve rimanere la stessa ogni anno, come descritto nella Parte 1),
- nome e firma della persona responsabile nell’ente di certificazione,
- luogo e data della firma,
- logo IFS HPC in corso di validità,
- codice QR con un collegamento di verifica al sito web IFS.

Nota: Il software IFS include un layout del certificato con il minimo contenuto richiesto, ma ogni ente di certificazione accreditato per IFS secondo la norma ISO/IEC 17065:2012 può utilizzare il proprio layout, a condizione che includa questa informazione obbligatoria.

1.4.1 Codice QR sul certificato IFS

Codice QR sul certificato via Software IFS

Il codice QR sarà creato automaticamente quando si esporta il certificato via Software IFS. Il codice QR rappresenta un collegamento al database IFS che verifica l’autenticità del certificato.

Codice QR per creare un certificato per gli utenti che non utilizzano il software IFS

Per gli enti di certificazione che generano certificati e non utilizzano il software IFS, c’è un’area nel database IFS dove è possibile scaricare un codice QR per il rispettivo COID.

Posizione sul certificato IFS HPC

Il codice QR deve essere posizionato nell’angolo in alto a destra o in fondo al certificato IFS HPC e deve essere di una misura consona alla scansione.

1.5 Informazioni da tradurre in inglese

Se il rapporto è redatto in una lingua diversa dall’inglese, le seguenti informazioni del rapporto devono essere tradotte in inglese:

- Sintesi di audit:
 - Scopo di audit
 - Ulteriori informazioni (se applicabile):

- Esclusioni
- Processi parzialmente in outsourcing
- Sito produttivo multi-ubicazione
- Strutture decentralizzate
- Profilo aziendale:
 - Dati dell'azienda
 - Dati di audit
- Contenuto principale:
 - Riepilogo complessivo delle informazioni obbligatorie (tabella dei campi obbligatori)
 - Rapporto dettagliato di audit IFS:
 - Deviazioni e non conformità
- Piano di azione:
 - Correzioni e azioni correttive

2 Il software IFS

Per migliorare la standardizzazione delle informazioni di reportistica IFS, è stato sviluppato un software IFS che deve essere utilizzato per generare il rapporto IFS.

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

L'ente di certificazione deve caricare ogni audit IFS nel database IFS (caricamento del rapporto, del piano di azione e del certificato).

Ci sono sei (6) gruppi utenti del database IFS che hanno accesso al database IFS:

- Auditor
- Enti di certificazione
- Aziende certificate/fornitori
- Retailer
- Autorità competenti
- Consulenti (accesso speciale).

In generale, solo le aziende certificate e il rispettivo ente di certificazione che ha svolto l'audit hanno accesso al rapporto completo.

Tutti gli altri gruppi di utenti possono visualizzare solo lo stato di certificazione delle aziende certificate e utilizzare le seguenti funzioni:

- Ricercare le aziende certificate
- Gestire le aziende certificate utilizzando l'opzione "preferiti" tramite "gestione fornitori"
- Vedere le date imminenti degli audit delle aziende
- Ricevere importanti notifiche e specifici documenti, la cui lista può essere impostata individualmente

Il rapporto completo è disponibile solo se l'azienda certificata concede l'autorizzazione al rispettivo utente.

Sicurezza del database IFS

Il sistema di sicurezza utilizzato per il database si basa su sistemi internazionali riconosciuti e ampiamente sperimentati.

Protezione dei dati

La protezione dei dati è un argomento importante per IFS Management GmbH. IFS soddisfa tutti i regolamenti sulla protezione dei dati applicabili all'azienda. La politica dei dati di IFS Management GmbH è disponibile nel sito web www.ifs-certification.com.

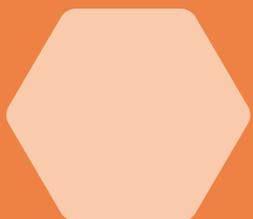
Dopo che l'azienda certificata ha sbloccato i propri dati agli utenti che ha selezionati nel database IFS, gli stessi otterranno automaticamente l'accesso ai dati aziendali. Le comunicazioni ai retailer e agli altri gruppi utenti del database IFS avvengono tramite un processo web sicuro, tale da garantire che solo i retailer e altri utenti/aziende certificate previa autorizzazione, possano visualizzare i dati specifici delle aziende/fornitori certificati. Per ulteriori informazioni, vedere il sito web IFS.

Strumento "gestione fornitori"

Lo strumento "gestione fornitori" consente ai retailer, autorità e fornitori di selezionare i propri preferiti dall'elenco di tutte le aziende certificate nel database IFS e di conservarle in una lista separata.

Per ogni sito certificato elencato come preferito sotto "gestione fornitori", l'utente può pre impostare le notifiche che arrivano via e-mail.

ALLEGATI



ALLEGATO 1: Scopo di applicazione dei diversi Standard IFS e Programmi IFS



IFS Food

Standard per gli audit ai produttori/trasformatori di prodotti alimentari.

L'IFS Food deve essere utilizzato quando un prodotto è lavorato o quando vi è un rischio di contaminazione del prodotto derivante dal confezionamento primario.



IFS Broker

Standard per gli audit a persone e/o aziende che possono o non possono essere proprietari dei prodotti ma che tipicamente non hanno il possesso fisico dei prodotti (es. non hanno magazzini, centri di confezionamento o trasporto, ma sono entità legali con mailbox, uffici ecc.).

Lo standard si applica ai prodotti alimentari, prodotti per il governo della casa e cura della persona e ai materiali di confezionamento.



IIFS HPC

Standard per gli audit ai produttori di prodotti per il governo della casa e cura della persona o aziende che confezionano prodotti sfusi per il governo della casa e cura della persona. L'IFS HPC si applica solo quando un prodotto è "lavorato" o quando vi è un pericolo di contaminazione del prodotto derivante dal confezionamento primario.



IFS Logistics

Standard per gli audit alle aziende le cui attività sono servizi logistici per prodotti alimentari e non alimentari, quali il trasporto, lo stoccaggio, il carico/scarico, ecc. Si applica a tutti i tipi di trasporto: consegna su strada, ferrovia, nave, aereo, ecc. e si applica a tutti i tipi di prodotti: refrigerati, surgelati, a temperatura ambiente, ecc.

Gli Standard di Prodotto IFS nel sotto capitolo specifico sul trasporto e/o lo stoccaggio, coprono già le attività logistiche di una azienda di produzione. Pertanto, non è necessario eseguire un audit combinato per IFS Food, IFS HPC o IFS PACsecure in combinazione con IFS Logistics.



IFS PACsecure

Standard per gli audit alle aziende di produzione, lavorazione e/o conversione di componenti e/o materiali di confezionamento per prodotti alimentari e non alimentari.



Wholesale



Cash & Carry



Progress

IFS Wholesale/Cash & Carry

Standard per gli audit alle aziende che svolgono attività all'ingrosso di prodotti alimentari, prodotti per il governo della casa e per la cura della persona e/o materiali di confezionamento. 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.

IFS Progress

I programmi IFS Progress sono programmi di valutazione che consentono ai fornitori di stabilire e sviluppare processi adeguati per gestire la sicurezza dei prodotti e la qualità. I programmi si basano su requisiti standardizzati e sono strutturati su due livelli. Aiutano i fornitori a progredire verso la certificazione IFS in un arco di tempo definito. Insieme ai propri clienti, i fornitori possono definire il loro percorso verso la certificazione, compresi il ritmo e le tappe fondamentali. IFS offre i Programmi Progress per i fornitori di prodotti alimentari, servizi logistici, materiali di confezionamento e prodotti per il governo della casa e cura della persona (HPC).

Determinazione dello scopo tra IFS HPC e gli altri Standard IFS



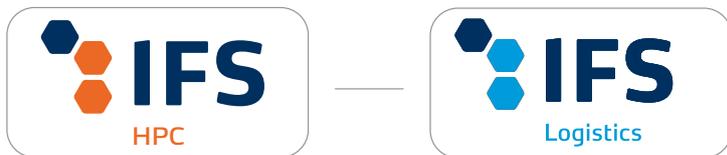
IFS HPC e IFS PACsecure

Se un produttore produce prodotti destinati a essere utilizzati come prodotti HPC di uso quotidiano, si applica lo standard IFS HPC.



IFS HPC e IFS Broker

Se un'azienda HPC svolge anche attività di commercializzazione e vuole certificarle, deve essere svolto un audit combinato IFS HP/IFS Broker. In caso di audit combinato, l'azienda deve ottenere due (2) rapporti e due (2) certificati.



IFS HPC e IFS Logistics

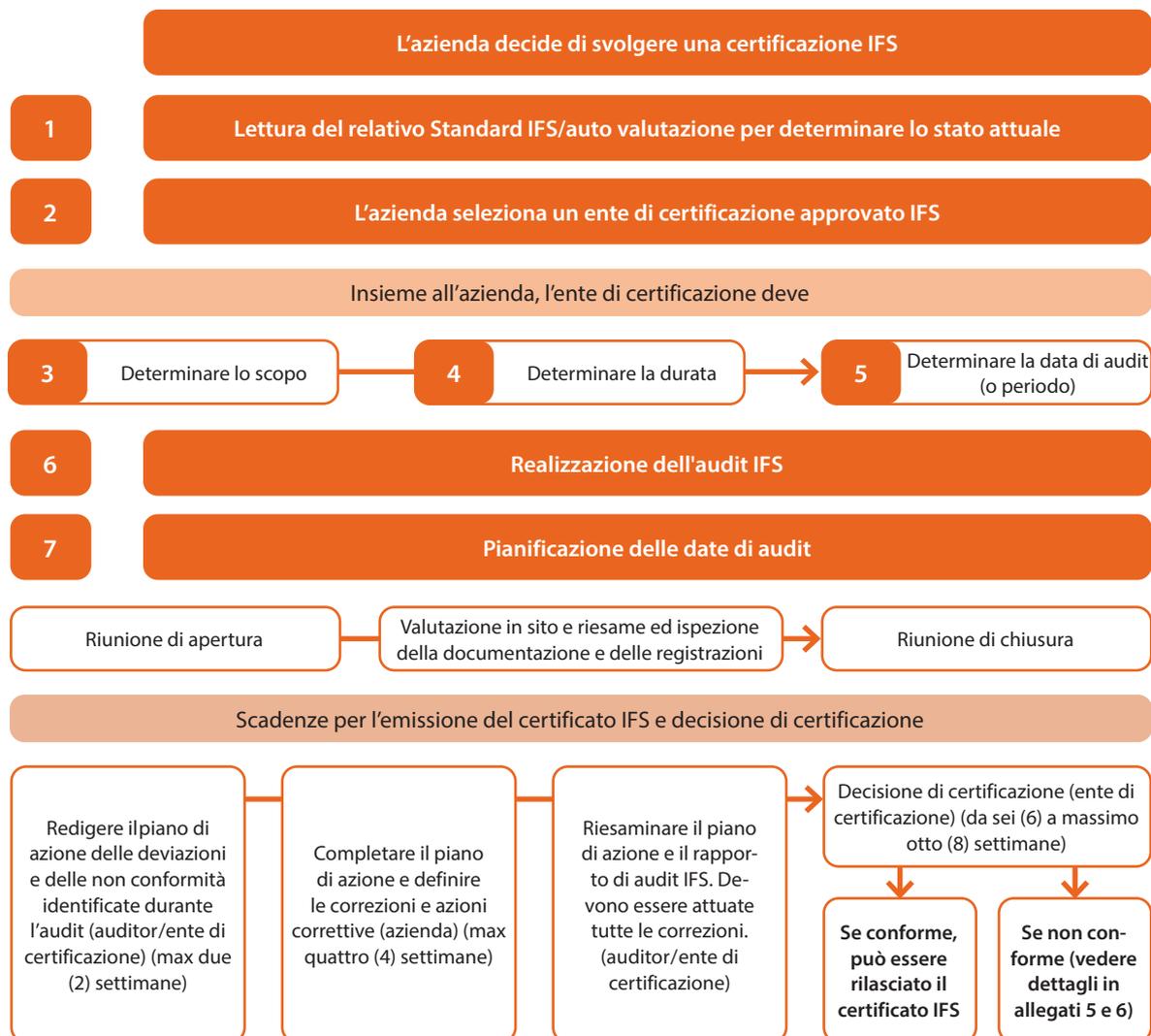
Chiarimenti di applicazione di scopo tra IFS HPC e IFS Logistics:

Quando un'azienda HPC svolge proprie attività logistiche e/o di trasporto (stoccaggio e distribuzione), questa attività è inclusa nello Standard IFS HPC nei capitoli relativi al trasporto o allo stoccaggio. Tuttavia, se l'azienda o il cliente desidera che questa operazione sia certificata per IFS Logistics, è possibile anche un audit IFS Logistics. In tal caso devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- a) Se le attività logistiche di proprietà del produttore di HPC sono situate nello stesso luogo fisico dell'azienda, allora:**
- le attività logistiche sono svolte solo per i prodotti preconfezionati,
 - il rispettivo scopo di ciascun audit (IFS HPC e IFS Logistics) deve essere chiaramente definito nei due (2) certificati e nel rapporto di audit,
 - considerando che l'IFS Logistics è una certificazione aggiuntiva, i requisiti dell'IFS HPC relativi al trasporto e allo stoccaggio devono essere valutati in ogni caso durante l'audit IFS HPC
 - e deve essere eseguito un audit IFS HPC del produttore HPC.
- b) Se le attività logistiche di proprietà dell'azienda HPC sono in altra ubicazione fisica, l'azienda ha le seguenti tre possibilità:**
- includerle come strutture decentralizzate,
 - non auditarle, ma spiegare chiaramente nel profilo aziendale che il sito non è certificato IFS Logistics,
 - ottenere una certificazione IFS Logistics.

Per qualsiasi tipo di servizi di lavorazione, vale a dire quando le caratteristiche del prodotto vengono modificate (o viene effettuato il confezionamento primario), l'IFS Logistics non è applicabile.

ALLEGATO 2: Processo di certificazione



ALLEGATO 3: Prodotti al di fuori dello scopo dello Standard IFS HPC

- Apparecchi e dispositivi elettronici/elettrici (ad es. spazzolini da denti elettronici)
- 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
- 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.).

ALLEGATO 4: Questionario per le esclusioni di prodotto

Per definizione, tutti i processi e i prodotti gestiti dall'azienda/entità legale, nello stesso sito e sotto la sua responsabilità, **devono essere inclusi nello scopo di audit IFS HPC.**

Per quanto riguarda le esclusioni, il concetto fondamentale è la valutazione dell'analisi del rischio del prodotto che confermi o meno la possibilità di escludere un prodotto in casi eccezionali (senza impatto sulla sicurezza di prodotto e sulla qualità).

Se l'esclusione di uno o più prodotti è richiesta dall'azienda, devono essere rispettate le seguenti regole:

a) Applicazione

- Il sito produttivo deve comunicare le ragioni dell'esclusione dei prodotti e fornire tutte le evidenze pertinenti e documentate a sostegno del fatto che il rischio di contaminazione tra i prodotti inclusi e quelli esclusi sia adeguatamente controllato.
- Se l'ente di certificazione accetta la richiesta di esclusione, l'ente di certificazione deve compilare il questionario "IFS HPC per gli enti di certificazione, per definire, in circostanze eccezionali, le esclusioni di prodotto nello scopo di audit". Le risposte fornite nel questionario devono essere giustificate e documentate.
- Se, a seguito del questionario, non è possibile escludere uno o più prodotti, l'ente di certificazione deve informare l'azienda e verificare insieme lo scopo finale dell'audit IFS da includere nel rapporto di audit e nel certificato.
- Se, a seguito del questionario, è possibile escludere uno o più prodotti, l'ente di certificazione deve informare l'azienda che l'esclusione è stata accettata, ma che sarà approvata solo quando l'auditor verificherà in sito la pertinenza dell'esclusione.

b) Verifica in sito da parte dell'auditor

- L'auditor deve sempre controllare in sito se le esclusioni definite sono pertinenti e in linea con il questionario, valutando i rischi che possono derivare dai prodotti esclusi (es. contaminanti, allergeni).
- Qualsiasi esclusione, che non sia stata giustificata in anticipo e che venga notata dall'auditor durante l'audit, deve essere valutata sia direttamente durante l'audit (con un necessario riesame dello scopo di audit e forse della durata di audit) o successivamente mediante un audit di estensione.
- Se le esclusioni sono applicabili, l'auditor deve confermare la rilevanza delle esclusioni all'ente di certificazione e deve spiegare le esclusioni nel campo corrispondente del rapporto di audit IFS.

c) Approvazione

- Dopo l'audit IFS e con gli input forniti dall'auditor nel rapporto di audit IFS, l'ente di certificazione informa l'azienda che l'esclusione è stata approvata.
- L'esclusione deve sempre essere specificata sul certificato, oltre alle informazioni incluse nel rapporto di audit.

d) Requisiti aggiuntivi per le aziende e gli enti di certificazione

- L'esclusione di prodotto deve essere sempre ridefinita e riesaminata ogni anno dall'ente di certificazione, per garantire che l'esclusione di prodotto sia ancora valida e che lo scopo di audit sia ancora aggiornato.

- 
- Nel caso in cui l'azienda lavori nuovi prodotti durante il ciclo di certificazione IFS, deve contattare il proprio ente di certificazione per garantire che le esclusioni definite siano ancora valide e che non siano necessarie ulteriori azioni.

Questionario IFS HPC per gli enti di certificazione per definire le esclusioni di prodotto nello scopo di audit

Se, in circostanze eccezionali, l'azienda decide di escludere un prodotto specifico dallo scopo di audit HPC, il seguente questionario deve essere compilato dall'ente di certificazione, per confermare che l'esclusione sia possibile. Il questionario compilato deve quindi far parte del piano di audit.

Nome dell'azienda: _____ COID: _____

Scopo di audit pianificato

(scopo di prodotto e descrizione del prodotto): _____ Data di audit pianificata: _____

Data di validazione del questionario: _____

Prodotto/gruppo di prodotti esclusi: _____

Nome dell'ente di certificazione

dipendente che ha compilato il questionario: _____

Nome dell'azienda dipendente che ha richiesto l'esclusione: _____

Nome dell'ente di certificazione

dipendente che ha approvato l'esclusione richiesta: _____

1) Il prodotto da escludere è un prodotto private label (marchio retail/wholesale)?

No Sì → **Esclusione NON possibile**

2) Il prodotto è stagionale/sporadico?

No Sì → **I prodotti, l'analisi dei pericoli e il sistema di valutazione dei rischi sono identici per i prodotti stagionali/sporadici e per i prodotti regolari?**

No Sì → **L'esclusione è possibile OPPURE il prodotto può essere incluso con una valutazione documentale in sito**

3) Il prodotto è chiaramente differenziabile dai prodotti inclusi nello scopo di audit?

Sì No → **Esclusione NON possibile**

4) Le fasi iniziali di produzione del prodotto da escludere sono comuni con quelle dei prodotti inclusi?

Sì No → **L'esclusione è possibile (es. laddove le aree/linee di produzione sono completamente indipendenti fin dall'inizio, senza alcun rischio di contaminazione)**

5) Il prodotto da escludere va in un'area diversa da quella del prodotto incluso nello scopo di audit?

Sì No → **Esclusione NON possibile**

6) Il rischio di contaminazione tra il prodotto incluso e quello escluso è controllato?

Il produttore deve dimostrare il controllo del rischio di contaminazione tra il prodotto escluso e quello incluso (pericoli allergeni, fisici, chimici, microbiologici, anche a livello di stoccaggio e magazzino). Il diagramma di flusso relativo al prodotto da escludere deve essere inviato all'ente di certificazione:

No Sì → **Esclusione possibile**

Esclusione NON possibile

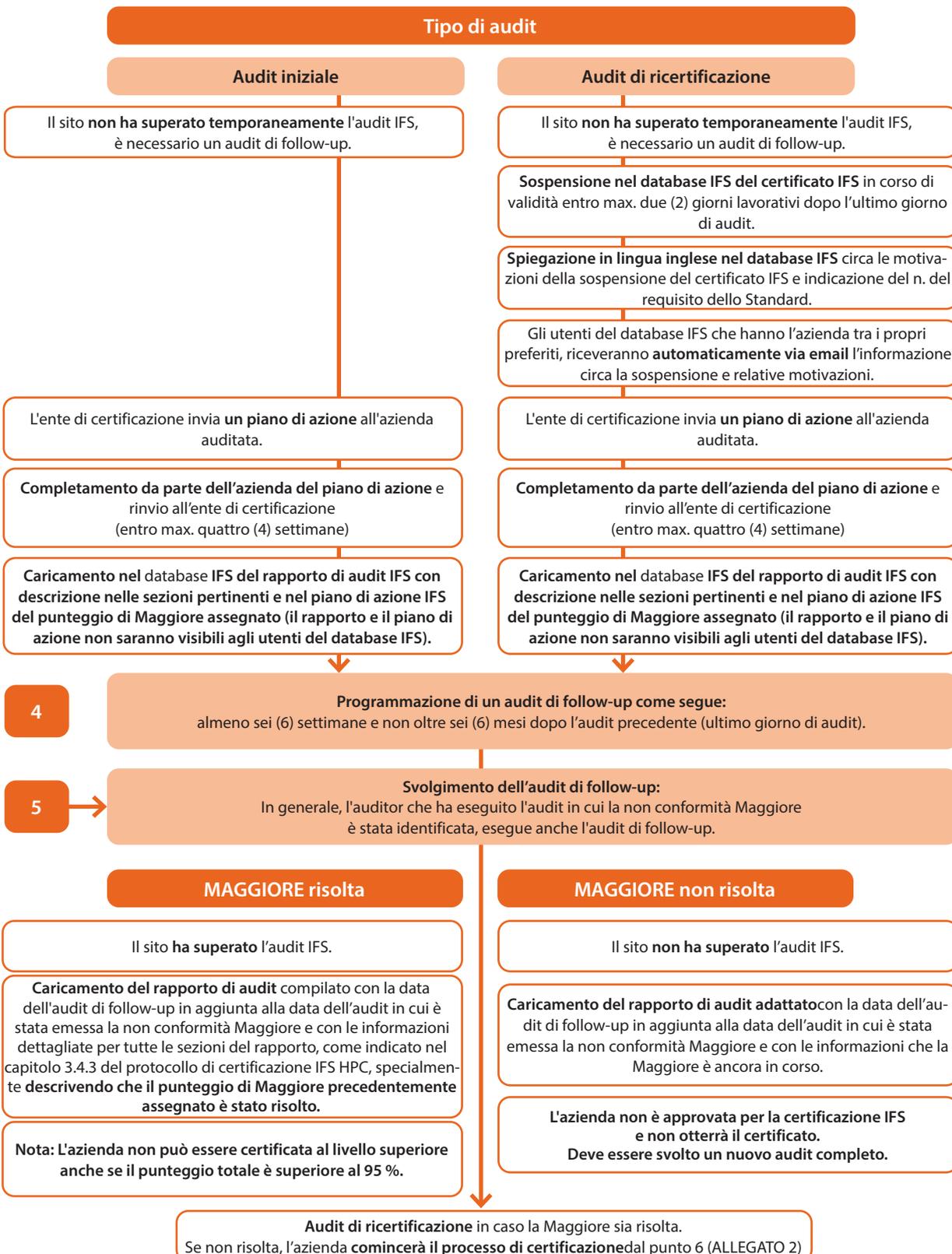
L'auditor deve sempre controllare in sito se le esclusioni definite sono pertinenti e in linea con il questionario, valutando i rischi che possono derivare dai prodotti esclusi (es. contaminanti, allergeni).

Glossario:

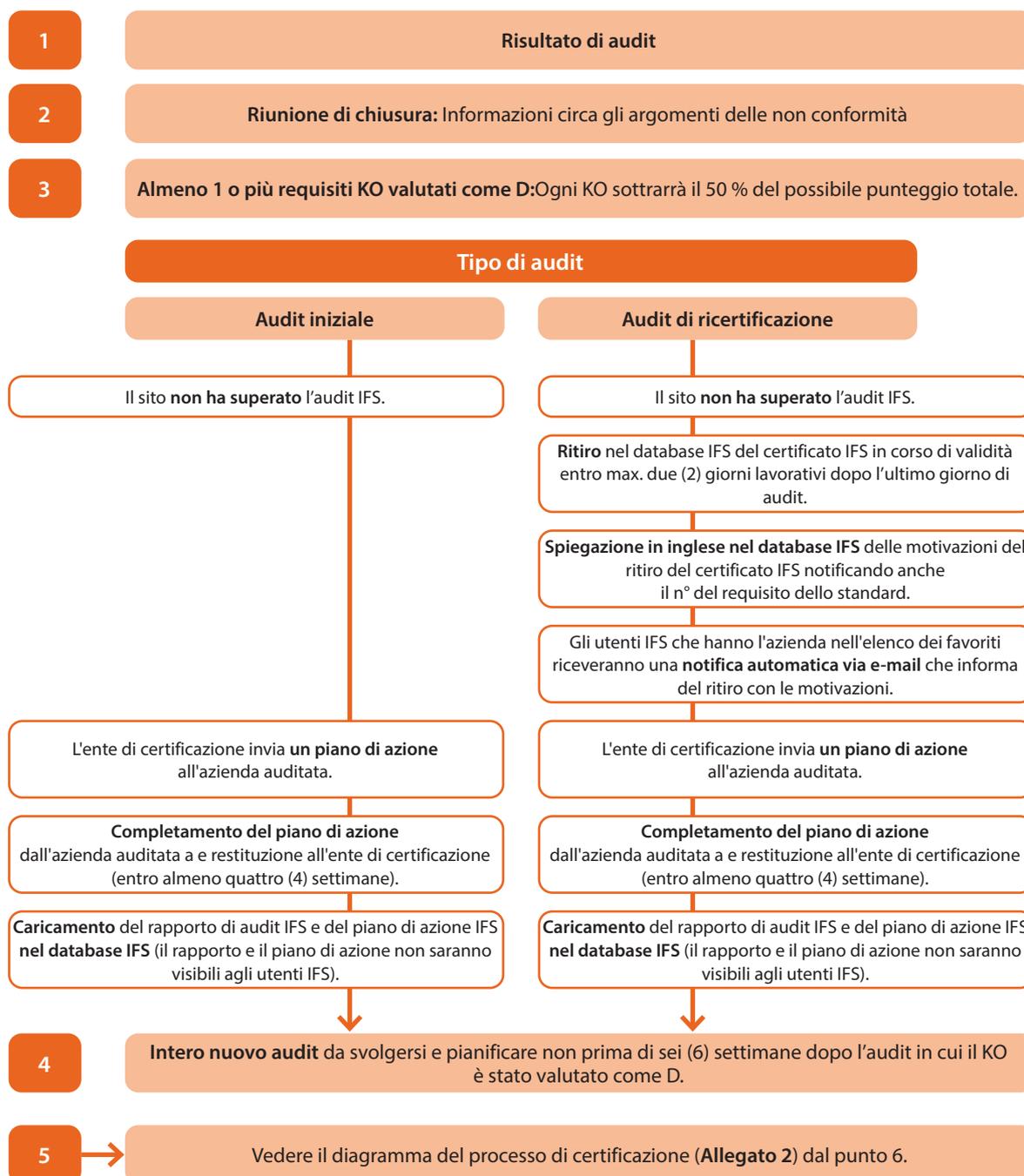
Termini	Definizioni correlate
Area diversa	Diverse sedi o zone dell'azienda con o senza segregazione fisica.
Differenziabile	Essere soggetti a caratteristiche diverse del prodotto, es. diverso tipo di prodotto, nome diverso, materiale di confezionamento diverso, ecc. Prodotti del tutto equivalenti, ma che hanno solo - come caratteristiche diverse - un'etichetta diversa non è sufficiente a differenziare un prodotto.
Documenti Valutazione in sito	Può essere eseguita solo se gli scopi di prodotto e/o la valutazione del rischio / HACCP (inclusi allergeni, contaminanti, ecc.) sono identici per i prodotti stagionali/sporadici e per i prodotti regolari. Questa valutazione deve riguardare almeno la valutazione del rischio / HACCP, le registrazioni di produzione, il test di rintracciabilità, le specifiche del cliente e i reclami.
Fasi iniziali comuni	Si applica alle fasi di lavorazione a monte o alle stesse materie prime che sono comuni tra i prodotti inclusi e quelli esclusi.
Prodotto regolare	Prodotto che viene lavorato tutto l'anno, al contrario del prodotto stagionale o sporadico.
Prodotti stagionali	Prodotti che sono processati in un periodo specifico dell'anno, o processi che sono utilizzati in uno specifico periodo dell'anno, per ottenere prodotti nuovi / differenti rispetto a quelli processati lungo tutto il corso dell'anno.
Prodotti sporadici	Prodotti che vengono lavorati in modo irregolare (su ordinazione / su misura) e la cui lavorazione non può essere programmata in anticipo.

ALLEGATO 5: Gestione di una non conformità Maggiore e punteggio totale $\geq 75\%$

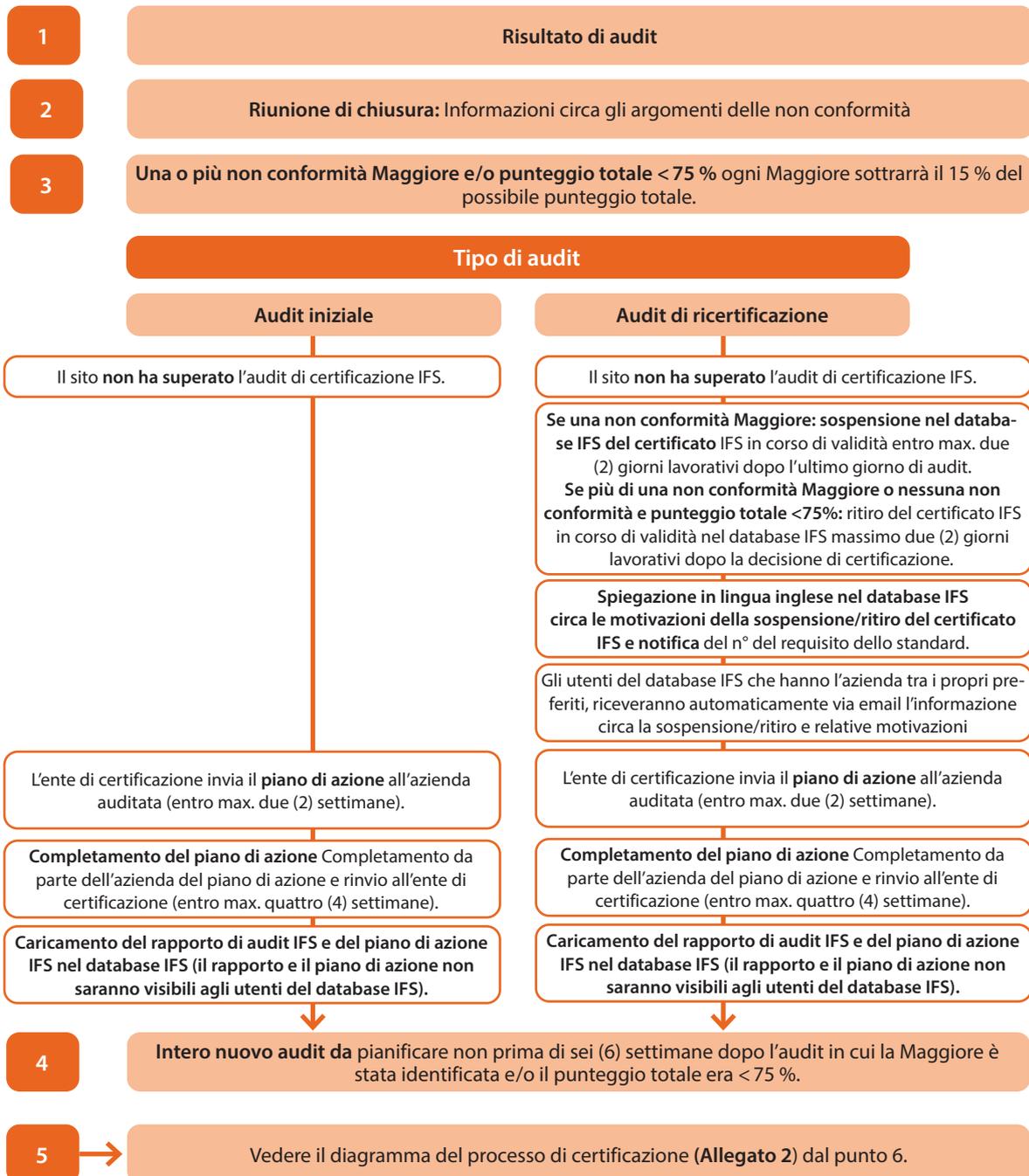
- 1 Risultato di audit
- 2 Riunione di chiusura: Informazioni circa gli argomenti della non conformità
- 3 1 Maggiore emessa per un requisito dello Standard IFS: La Maggiore sottrarrà il 15 % del possibile punteggio totale.



ALLEGATO 6: Gestione di un requisito KO classificato come D



ALLEGATO 7: Gestione di una o più non conformità Maggiore e/o punteggio totale < 75 %



ALLEGATO 8: Piano di azione

N° del requisito	IFS Requisito	Valutazione	Spiegazione (dall'auditor)	Correzione (dall'azienda)	Responsabilità (dall'azienda)	Data (dall'azienda)	Stato di implementazione (dall'azienda)	Tipo di evidenze e nome della documentazione	Azione correttiva (dall'azienda)	Responsabilità (dall'azienda)	Data (dall'azienda)	Stato di implementazione (dall'azienda)	Data di validazione (dall'auditor)
1.2.2	KO n°1: La Direzione deve garantire che i dipendenti...	KO/B											
1.2.3	Il reparto responsabile della sicurezza dei prodotti..	Maggiore											
1.2.4	La Direzione deve garantire che i dipendenti...	C											

ALLEGATO 9: Rapporto di audit IFS: sintesi dell'audit

Pagina di copertina

Audit non annunciato (se applicabile)

Logo dell'ente di accreditamento

**IFS HPC Versione 3
DICEMBRE 2022**

Rapporto di audit finale IFS

Azienda auditata: "Pampering Pets Ltd"
[GS1 GLN(s) e dove applicabile il numero di autorizzazione legale]

Data di audit: 07.06. / 08.06.2023

Nome e firma dell'ente di certificazione

**(Non annunciato, se applicabile) Sintesi dell'audit
IFS HPC Versione 3, Dicembre 2022**

Dettagli dell'audit

Lead auditor: Giulia Verrano data/ora: Co-auditor: data/ora: Tirocinante: Auditor testimone: Revisore: Interprete: Esperto tecnico:	Data/ora dell'audit svolto: 07. 06.2023 (09:00-18:00) 08. 06.2023 (08:30-17:30)	Data/ora dell'audit precedente: 15.05.2022 (09:00-18:00) 16.05.2022 (08:30-12:30) Ente di certificazione e auditor dell'audit precedente: TEST GmbH / Test Frank
--	--	--

Nome e indirizzo dell'azienda (o direzione centrale): Pet Care Actions Via dell'Olmo 12345 Milano Italia	nome ed indirizzo del sito auditato: Pampering pets Ltd Piazza Mazzini 12346 Milano Italia
---	---

	COID: Persona di contatto in caso di emergenza (ad esempio, richiamo): [Nome, e-mail e numero di telefono, come minimo]:
--	--

Telefono: 0 12 34 56	Fax: 01 23 45 67 89	Telefono: 0 12 34 56 8	Fax: 01 23 45 67 89
----------------------	---------------------	------------------------	---------------------

Sito web: www.petcareactions.com	Email: info@petcareactions.com	Sito web: www.petcareactions.com	Email: info@petcareactions.com
-------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------

Scopo di audit

Miscelazione, riempimento, assemblaggio e confezionamento di prodotti per la cura degli animali domestici, compresi shampoo e ammorbidenti confezionati in bottiglie in PET e flaconidi plastica.

Scopo(i) di prodotto: 2: prodotti chimici per il governo della casa

Informazioni aggiuntive:

Esclusioni: [sì/no] e [descrizione]
Processi parzialmente in outsourcing: [sì/no] e [descrizione]
Strutture decentralizzate: [sì/no] e [descrizione]
Sito produttivo multi-ubicazione: [sì/no] e [descrizione]

Risultato finale di audit

Come risultato dell'audit eseguito il 07. 06. e 08. 06. 2023, "xyz" ha rilevato che le attività di lavorazione di Pampering Pets Ltd per il scopo di audit di cui sopra sono conformi ai requisiti indicati nello Standard IFS HPC, Versione 3, a Livello Base, con il punteggio XX %.

Osservazioni relative alle non conformità (deviazioni D su requisiti KO e Maggiore):

Descrizione del follow-up sulle correzioni e azioni correttive dal precedente audit:

Profilo aziendale
Dati dell'azienda
Descrivere gli investimenti strategici relativi alla produzione e riguardanti la sicurezza del prodotto e qualità, messi in atto dall'azienda negli ultimi 12 mesi (cambiamenti strutturali, macchinari, ecc.).
Anno di costruzione del sito auditato:
Numero di dipendenti totali (compresi i part-time e i turni):
Area di lavorazione del sito (incluso lo stoccaggio) in metri quadrati/piedi.
Numero e descrizione degli edifici, piani e linee di produzione: (incluse le strutture decentralizzate, se applicabile):
Descrizione dettagliata dei gruppi di prodotto e prodotti per scopo, lavorati dall'azienda. Panoramica completa dei processi in sito dell'azienda: dalle materie prime ricevute ai prodotti finiti:
Dall'ultimo audit IFS, l'azienda è stata inserita in qualche portale di notifica pubblica di prodotti non alimentari pericolosi ? [sì/no] Se sì, quale? Spiegazione della causa:
Il sito oggetto di audit ha prodotti completamente in outsourcing/o commercializzati oltre ai propri principali processi/prodotti? Se "sì": specificare quali prodotti, specificare se il sito è certificato per IFS Broker e/o descrivere lo stato di certificazione e il COID se applicabile o descrivere lo stato di certificazione dei subappaltatori e COID, se applicabile:
Il sito sottoposto ad audit ha processi parzialmente in outsourcing? Se "sì": specificare questi processi.
Il sito ha attività logistiche proprie (oltre a quelle coperte dalla certificazione IFS HPC)?
L'azienda rispetta i requisiti dell'uso del logo IFS HPC, come definito nel protocollo di certificazione IFS HPC (Parte1)? [sì/no] Se "no": [spiegazione]
Elencare se il sito produttivo è certificato con altri schemi. Specificare i nomi degli schemi.
Dati di audit
Lingua nella quale è stato eseguito l'audit IFS HPC:
Durata dell'audit:
Nel caso di riduzione/estensione della durata di audit, giustificare:
Quali prodotti erano lavorati e quali processi erano operativi durante l'audit in sito?
Informazioni aggiuntive:

ALLEGATO 10: Rapporto di audit IFS: Contenuto principale

IFS HPC
Versione 3, Dicembre 2022

Rapporto di audit IFS

Tabella riassuntiva di tutti i capitoli e risultato (in percentuale) per capitolo

	Capitolo 1	Capitolo 2	Capitolo 3	Capitolo 4	Capitolo 5
	Governance aziendale e impegno della Direzione	Sistema di gestione della sicurezza del prodotto e della qualità	Gestione delle risorse	Processi operativi	Misurazioni, analisi, miglioramenti
KO (non conformità)	0	0	0	0	0
Non conformità Maggiore	0	0	0	0	0
A	0	0	0	0	0
B	0	0	0	0	0
C	0	0	0	0	0
D	0	0	0	0	0
N/A	0	0	0	0	0
Risultato per capitolo (%)					

Sommario: tabella dei campi obbligatori per specifici requisiti di audit IFS HPC ed elementi chiave

Parte del rapporto di audit IFS HPC	N° IFS HPC Requisito	Informazione obbligatoria da aggiungere
Struttura aziendale	1.2.1 KO N° 1	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione minima (ad esempio, come la Direzione si assume la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione della sicurezza e della qualità, come si assicura che i dipendenti siano consapevoli e come viene monitorata l'efficacia dell'operazione).
	1.2.5	<ul style="list-style-type: none"> • Data e ora dell'ultima visita (quando esistente, anche se oltre i 12 mesi) e nome delle autorità. Stato (aperto/chiuso).
Tenuta delle registrazioni	2.1.2.3	<ul style="list-style-type: none"> • Durata della tenuta delle registrazioni per le registrazioni di sicurezza di prodotto e legalità.
Definizione di punti critici di controllo (CCP) e delle altre misure di controllo	2.2.3.6	<ul style="list-style-type: none"> • a) Se esistente, elencare i CCP • b) se non esistono, la motivazione per cui i CCP non sono necessari.
Stabilire un sistema di monitoraggio per ciascun CCP	2.2.3.8 KO N° 2	<ul style="list-style-type: none"> • Se applicabile, descrizione della procedura di monitoraggio per ogni CCP, che includa come minimo: fase del processo, metodo di controllo, limiti critici e frequenza di controllo. Inoltre, devono essere descritti i campioni controllati durante l'audit IFS. • In caso di valutazione N/A, fornire spiegazioni
Sabilire le procedure di verifica	2.2.3.13	<ul style="list-style-type: none"> • Data dell'ultima verifica del sistema di analisi dei pericoli e valutazione del rischio.
Igiene personale	3.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione delle modalità di comunicazione dei requisiti igienici al personale, agli appaltatori e ai visitatori.
Specifiche	4.2.2.2 KO N° 3	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione delle specifiche dei prodotti finiti controllate durante l'audit • Indicare se le specifiche del prodotto finito sono state concordate con i clienti.
Aree esterne allo stabilimento	4.5.1	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione dell'ubicazione del sito e delle condizioni delle aree esterne
Laboratori	4.6.5	<ul style="list-style-type: none"> • Quali analisi sono svolte nei propri laboratori? Quali da un esterno?
Acqua	4.7.10.1	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione su come l'acqua utilizzata viene controllata, indicando in particolare se l'acqua è controllata dal laboratorio dell'azienda o da un laboratorio esterno • Quali analisi sono svolte? (quali parametri)

Parte del rapporto di audit IFS HPC	N° IFS HPC Requisito	Informazione obbligatoria da aggiungere
Mitigazione del rischio corpi estranei	4.10.2	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione dello strumento e dei metodi usati per rilevare i corpi estranei (es. filtri, setacci, X-ray, Metal Detector) e dove sono posizionati nel processo • Se i rilevatori di corpi estranei non sono definiti come CCP, descrizione dei tester, dimensioni e tipo • Se non c'è alcuna attrezzatura di rilevazione, devono essere descritte le misure preventive applicate (es. metodi di rilevazione visivi)
Monitoraggio e controllo degli infestanti	4.11.1	<ul style="list-style-type: none"> • I servizi di controllo infestanti sono gestiti da personale interno o esterno? • Frequenza e tipi di controlli • In caso di identificazione di infestanti, quali sono state le azioni correttive?
Rintracciabilità	4.16.1 KO N° 4	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del sistema e della documentazione di rintracciabilità dell'azienda. • Descrizione di quali prodotti sono stati usati per il test di rintracciabilità svolto durante l'audit IFS, inclusi i dettagli riguardanti le materie prime, gli ingredienti, gli additivi, il rilavorato, i materiali di confezionamento per il prodotto finito/bilancio di massa/risultato del test a monte e a valle. <p>Nota: Le prove di rintracciabilità devono sempre basarsi su un campione scelto dall'auditor.</p>
Mitigazione del rischio allergeni	4.17.2	<ul style="list-style-type: none"> • Quali misure e controlli preventivi sono in atto per garantire che la contaminazione crociata sia minimizzata?
Monitoraggio del controllo quantità	5.5.1	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione della frequenza e metodologia dei controlli quantitativi
Analisi dei prodotti	5.6.5	<ul style="list-style-type: none"> • Indicare le analisi effettuate dall'azienda per garantire il rispetto dei requisiti e delle specifiche del prodotto, la frequenza di tali analisi e se vengono effettuate nel proprio laboratorio e/o in un laboratorio esterno.
Gestione dei reclami	5.8.1	<ul style="list-style-type: none"> • Range o indicatore dei reclami indicati separatamente, ricevuti dai clienti e dalle autorità dall'ultimo audit. • Principali cause dei reclami identificate dall'azienda.
Gestione degli incidenti, ritiro prodotto, richiamo prodotto	5.9.1 KO N° 5	<ul style="list-style-type: none"> • Specificare quanti ritiri e richiami sono avvenuti nell'ultimo anno? • Specificare i prodotti coinvolti e le cause dei ritiri e dei richiami di prodotto.
Azioni correttive	5.11.2 KO N° 6	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione dei campioni scelti durante l'audit per il follow-up delle azioni correttive provenienti da audit interni, audit dei clienti, audit di certificazione, reclami, analisi di laboratorio, ecc. e da qualsiasi altra fonte tranne il precedente audit IFS.

Parte del rapporto di audit IFS HPC	N° IFS HPC Requisito	Informazione obbligatoria da aggiungere
Se pertinenti, informazioni aggiuntive		
<p>Nota: Possono anche essere inserite informazioni aggiuntive per i requisiti non elencati come campi obbligatori o per qualsiasi altra nota dell'auditor.</p>		

Riassunto di tutte le deviazioni e non conformità rilevate per capitolo e requisito:

N°	Riferimento	Requisito IFS	Valutazione	Spiegazione
1.	1.1.1			
2.	1.1.2			

Riepilogo di tutti i requisiti a cui è stato attribuito un punteggio di N/A

N°	Riferimento	Requisito IFS	Valutazione	Spiegazione
1.	1.1.1			
2.	1.1.2			

Rapporto dettagliato di audit IFS:

N°	Riferimento	Requisito IFS	Valutazione	Spiegazione
1.	1.1.1			
2.	1.1.2			

Allegato al rapporto di audit IFS

Elenco dei principali partecipanti:

Partecipanti all'audit					
Nome	Posizione	Riunione di apertura	Valutazione in sito	Riesame della documentazione	Riunione di chiusura
Mr. Qualità	Direttore Qualità	X	X	X	X
Dott. Costa	Direttore generale	X			X
Dott. ssa Romano	Interprete	X	X	X	X

Sistema di punteggio IFS (basato sulla tabella 3 e 4, Parte 1)

Punteggio ed emissione del certificato (basato sulla tabella 6, Parte 1)

ALLEGATO 11: Certificato IFS

Certificato



Con la presente, l'ente di certificazione

Nome dell'ente di certificazione

accreditato ISO/IEC 17065 per la certificazione IFS e firmatario del contratto con il proprietario IFS Management GmbH, conferma che le attività di lavorazione di

Nome dell'azienda auditata

Indirizzo

(GLN GS1 e, se applicabile, numero di autorizzazione legale),
COID, (Direzione centrale, se applicabile)

Per lo scopo di audit:
(descrizioni dettagliate dei processi/prodotti),

Informazioni aggiuntive:

In presenza di processi parzialmente in outsourcing, deve essere aggiunta la seguente frase:
"Oltre alla produzione propria, l'azienda ha processi parzialmente in outsourcing"

descrizione delle esclusioni di prodotto, se applicabile,

se l'azienda svolge ulteriori attività di commercializzazione, fornire lo stato della certificazione scrivendo la frase: "L'azienda ha proprie attività di commercializzazione che sono/non sono certificate IFS Broker/ altri standard di certificazione equivalenti".

Numero e nome dello scopo(i) di prodotto

soddisfa i requisiti riportati in

IFS HPC Versione 3, Dicembre 2022

A livello base/livello superiore
e altri documenti normativi associati
con un punteggio di XX%

Stato Stella IFS per l'audit non annunciato, se applicabile
(+ simbolo di stella da aggiungere vicino al logo IFS HPC)

Certificato – numero di registrazione:

Data dell'ultimo audit non annunciato (ultimo giorno di audit):

"Ultimo audit svolto non annunciato: N/A"

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

Data di emissione del certificato:

Data di scadenza del certificato (la validità del certificato rimane la stessa ogni anno come descritto nel protocollo di certificazione IFS HPC, parte 1):

Il prossimo audit deve essere eseguito entro il seguente intervallo temporale:
(audit di ricertificazione tra XX.XX e XX.XX in caso di audit annunciato
e tra XX.XX e XX.XX in caso di audit non annunciato)

Data e luogo:

Nome e firma della persona
responsabile nell'ente di certificazione

Indirizzo dell'ente di certificazione:

Logo e/o nome dell'ente di accredita-
mento e numero di registrazione
Logo e/o nome dell'
enti di certificazione



ALLEGATO 12: Glossario

Termini	Definizioni
Accordo contrattuale	Un'intesa negoziata e generalmente giuridicamente applicabile tra il cliente e l'azienda.
Acque di processo	Secondo lo Standard IFS HPC, le acque di processo sono definite come l'acqua utilizzata all'interno delle strutture (ad es. impianti sanitari, ecc.) e anche l'acqua utilizzata come ingrediente o per le attività di pulizia.
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.
Analisi delle cause profonde	Processo o procedura che aiuta a comprendere le cause che hanno dato origine a un problema. L'obiettivo di questo processo consiste nel determinare i controlli mancanti o i controlli applicati in modo inadeguato al fine di impedire la ricorrenza dello stesso.
Appaltatore	Una azienda o una persona incaricata dall'azienda per eseguire lavori all'interno del sito.
Audit	Processo sistematico, indipendente e documentato al fine di ottenere registrazioni, dichiarazioni di fatto o altre informazioni pertinenti e, attraverso la valutazione oggettiva, determinare la misura in cui i requisiti specificati sono soddisfatti. Nell'audit IFS, l'auditing è limitato all'esame dei processi di gestione che conducono a un processo / prodotto conforme.
Audit (IFS)	Processo di determinazione che include metodi di valutazione come l'auditing e l'ispezione, al fine di determinare la misura in cui un sito di produzione e i relativi processi soddisfano i requisiti specificati (stabiliti nella Parte 2). L'audit IFS viene condotto seguendo una prova di audit che include il riesame/le ispezione della documentazione e delle registrazioni, durante le quali le tecniche di revisione e ispezione sono applicate alternativamente.
Audit alla sede centrale (per l'ente di accreditamento)	Audit della sede centrale dell'organismo di valutazione della conformità. Nota: Negli Standard IFS, l'organismo di valutazione della conformità è denominato ente di certificazione.
Audit interno	Processo generale di audit, per tutte le attività in un'azienda. Condotta da o per conto dell'azienda per scopi interni. L'audit interno è un'attività indipendente, e obiettiva, finalizzata a dare valore aggiunto e migliorare l'operatività di una organizzazione. L'audit interno aiuta l'organizzazione a raggiungere i propri obiettivi attraverso un approccio sistematico e rigoroso per valutare e migliorare l'efficacia della gestione del rischio, dei controlli e dei processi della Direzione.

Termini	Definizioni
Audit testimone ogni due (2) anni, per gli auditor approvati dall'IFS HPC (monitoraggio dell'audit testimone)	Ogni auditor IFS HPC deve essere valutato ogni due (2) anni da parte dell'ente di certificazione mediante un audit testimone IFS HPC completo in sito, al fine di valutare le sue competenze. Per ulteriori informazioni, vedere anche il capitolo 3,4, Parte 3.
Auditor	Una persona qualificata a fornire audit, come ad esempio un auditor certificato. Nota: un dipendente qualificato e indipendente dalla funzione sottoposta ad audit conduce tipicamente un audit di prima parte/interno all'organizzazione. Un auditor certificato totalmente indipendente e non coinvolto nel rapporto cliente-fornitore conduce gli audit di terza parte.
Auditor in progress (AIP)	Candidato che sta acquisendo esperienza in audit / valutazione e deve superare gli esami IFS per diventare un auditor approvato IFS HPC. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 3.3, Parte 3 dello Standard.
Azienda	Qualsiasi stabilimento in cui viene effettuata una qualsiasi fase della produzione, della conversione e/o della distribuzione del prodotto. L'azienda può avere una o più entità legali registrate e/o approvate dall'autorità competente
Azione correttiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità e/o di una deviazione rilevata. La stessa deve essere implementata, al più tardi, prima dell'audit di ricertificazione.
Buone pratiche di produzione	Le buone pratiche di fabbricazione costituiscono lo sviluppo pratico del concetto di garanzia della qualità attraverso la descrizione delle attività dell'impianto che si basano su un solido giudizio scientifico e sullo stato dell'arte e sulla valutazione dei rischi. Ciò consente al produttore di definire le attività che consentono di ottenere un prodotto sicuro che soddisfi le caratteristiche definite, ad esempio attrezzature e ambiente appropriati, nonché gli aspetti di sicurezza dell'intero processo/area. Nello standard IFS HPC le buone pratiche di fabbricazione devono essere implementate prima di eseguire l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi. Nel caso in cui non vi siano buone pratiche di fabbricazione specificate nel campo di attività, l'azienda deve sviluppare le proprie GMP.
Calibratura	Insieme di operazioni che stabiliscono, in specifiche condizioni, 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.
CCP (Punto critico di controllo)	Una fase del processo produttivo identificata dall'analisi dei pericoli e dalla valutazione dei rischi in cui deve essere applicato un controllo e che è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza del prodotto. La perdita di controllo in questa fase può aumentare la probabilità di un effetto negativo sulla salute del consumatore (ad esempio, malattia, lesioni, ecc.).

Termini	Definizioni
Claim	<p>Qualsiasi messaggio o rappresentazione, compresa la rappresentazione pittorica, grafica o simbolica, in qualsiasi forma (etichetta del prodotto, imballaggio, pubblicità, specifiche, inserti del prodotto), che affermi, suggerisca o implichi che il prodotto abbia particolari caratteristiche o effetti non inerenti al prodotto e/o che generalmente non sono presenti in prodotti simili. La seguente lista di esempi di caratteristiche particolari e/o di effetti non pretende di essere esaustiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natura o composizione (ad esempio, biologico, "naturale", "privo di", "fonte di", "ridotto", ecc.) • standard di identità per i prodotti (ad esempio, prodotti a base di carne, etichette specifiche, ecc.), • origine o provenienza (ad esempio, "made in..."; "prodotto di..."; DOP/IGP, ecc.), • metodi di produzione/trasformazione (ad esempio, commercio equo e solidale, rivendicazioni religiose, ecc.) • proprietà, struttura e/o funzione specifiche relative alla riduzione del rischio per i clienti e/o i consumatori (ad esempio, relative alla prevenzione o alla riduzione del rischio di malattie della salute, alla prevenzione della contaminazione da parte di microrganismi patogeni o di deterioramento, ecc.) • proprietà, benefici e/o effetti specifici per i clienti e/o i consumatori dovuti all'uso del prodotto (ad esempio, effetto anti-invecchiamento nei cosmetici, prolungamento della durata di conservazione degli alimenti negli imballaggi, miglioramento o modifica di una funzione fisiologica o di un'attività biologica associata alla salute negli alimenti, ecc.) <p>I claim legati al prodotto possono essere dichiarati solo se: È disponibile un supporto probatorio per dimostrare la loro veridicità, onestà, correttezza e conformità legale. Sono approvati per essere utilizzati dall'autorità competente, quando applicabile. Vengono fornite informazioni chiare e comprensibili agli utilizzatori (cliente, consumatore e/o utente finale, a seconda dei casi) circa le caratteristiche particolari e/o gli effetti dichiarati in relazione all'uso previsto del prodotto.</p> <p>Nota: in caso di audit IFS, i claim non devono essere utilizzati nella descrizione dello scopo di audit sul certificato IFS, per evitare confusione sullo scopo di audit IFS e certificazione.</p>
Cliente	Il cliente è una impresa o una persona (es. broker) alla quale i prodotti vengono venduti come prodotto finito o come parte semilavorata del prodotto finito e si prevedono ulteriori azioni.
Composizione	Elenco quantificato dei componenti/ingredienti utilizzati per definire il semilavorato o il prodotto finito e come questi vengono riuniti. (ad esempio, formula del lotto, ricetta, ecc.).
Consumatore	Consumatore finale di un prodotto che non utilizzerà il prodotto in ulteriori operazioni o attività di un'impresa.
Contaminazione	Introduzione o presenza di un contaminante nei prodotti o nell'ambiente. Un contaminante può essere qualsiasi agente biologico, chimico, corpo estraneo fisico o qualsiasi altra sostanza che possa compromettere la sicurezza del prodotto o la sua idoneità.

Termini	Definizioni
Correzione	Azione per eliminare una deviazione e/o una non conformità rilevata. La stessa deve essere implementata, al più tardi, prima dell'emissione del certificato.
Cultura della sicurezza del prodotto	<p>Sistema dei valori, convinzioni e norme condivise che influenzano la mentalità e il comportamento nei confronti della sicurezza alimentare all'interno di un'organizzazione.</p> <p>Gli elementi della cultura della sicurezza del prodotto sono quegli elementi di gestione della sicurezza di prodotto che la Direzione di un'azienda può utilizzare per guidare la cultura della sicurezza di prodotto all'interno dell'azienda. Questi includono, come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La comunicazione sulle politiche e responsabilità in materia di sicurezza di prodotto • La formazione • I feedback dei dipendenti su questioni relative alla sicurezza di prodotto • La valutazione delle prestazioni
Deviazione	Mancata soddisfazione di un requisito relativo ai prodotti e ai processi, senza alcun impatto sulla sicurezza di prodotto. Negli Standard IFS, le deviazioni sono requisiti valutati B, C, D e requisiti KO valutati B.
Diagramma di flusso	Rappresentazione sistematica della sequenza di processi o di operazioni applicati nella produzione o nella fabbricazione di un particolare prodotto.
Entità legale	L'entità legale è la sede legale dell'operatore del settore HPC dove, secondo l'accordo contrattuale, l'operatore del settore HPC ha la propria sede amministrativa. L'entità legale identifica generalmente il luogo in cui è situata l'organizzazione amministrativa dell'azienda.
FEFO (first expired-first out)	Processo comune in cui i primi prodotti in scadenza - relativi alla durata di conservazione - vengono rimossi dallo stoccaggio per primi.
FIFO (primo a entrare, primo a uscire)	Processo comune in cui i primi prodotti ricevuti vengono prima rimossi dal magazzino.
Finestra temporale di audit (audit non annunciato)	<p>Periodo di tempo durante il quale può essere svolto l'audit non annunciato. La data di riferimento per questa finestra temporale è la data di audit originale (data della prima certificazione di audit).</p> <p>Nel protocollo di certificazione IFS HPC (Parte1), la finestra temporale è [- 16 settimane; + 2 settimane] dalla data di audit originale.</p>
Formula	Descrizione esaustiva di quantità e qualità delle materie prime che devono essere usate per processare i prodotti, come richiesto dalle specifiche del cliente. La formula può includere parametri tecnologici e specifici "know-how" sul processo.
Gruppo di prodotti	Raggruppamento di prodotti in base a caratteristiche simili o a requisiti legali.
Igiene	Condizioni e misure necessarie per garantire la sicurezza del materiale di confezionamento e del prodotto.
Indumenti protettivi	Indumenti forniti dall'azienda (incluse le calzature e i guanti) che vengono indossati da dipendenti, appaltatori e visitatori per proteggere i prodotti dalla contaminazione.

Termini	Definizioni
infestanti	Qualsiasi animale o insetto come uccelli, roditori, scarafaggi, mosche e larve che possono trasportare agenti patogeni e contaminare le materie prime, il materiale di confezionamento e il prodotto.
Integrità del prodotto	Sicurezza del prodotto, qualità e altre proprietà o criteri definiti dall'azienda o dal cliente.
Integrity Program	Programma implementato da IFS al fine di: <ul style="list-style-type: none"> • Monitorare, come azione preventiva, le prestazioni degli auditor e degli enti di certificazione, così come le aziende auditate, • Gestire, come azione correttiva, qualsiasi reclamo indirizzato ad IFS. Queste misure mirano a garantire la qualità degli Standard IFS.
Ispezione	Esame di un processo / prodotto, di uno sviluppo del prodotto o di una installazione di impianto e determinazione della sua conformità a requisiti specifici o generici, sulla base di un giudizio professionale. L'ispezione di un processo include l'ispezione delle caratteristiche del prodotto, delle esigenze del cliente, delle persone, delle strutture, delle tecnologie e dei metodi.
Locali riservati al personale	Aree all'interno del sito, diverse dalle aree di produzione, utilizzate dal personale, ad. esempio: spogliatoi, servizi igienici, mense e sale ristoro.
Materiali di confezionamento	Qualsiasi materiale utilizzato per: <ul style="list-style-type: none"> • Contenere il prodotto, che dipende dalla forma fisica e dalla natura del prodotto. • Proteggere e prevenire il prodotto da danni meccanici dovuti ai rischi della distribuzione. • Conservare il prodotto, per prevenire o inibire le alterazioni chimiche, biochimiche e/o il deterioramento microbiologico. • Informare e comunicare sul prodotto, ad esempio: requisiti legali, ingredienti del prodotto, utilizzo, comunicazione del marchio, ecc. • Estendere la shelf life o mantenere o migliorare le condizioni del prodotto. • Monitorare le condizioni del prodotto confezionato o dell'ambiente che lo circonda. • Manipolazione, consegna e presentazione dei prodotti.
Materiali di consumo	Materiali come detersivi e lubrificanti che vengono consumati durante le operazioni di pulizia, sanificazione o manutenzione.
Materie prime	Un componente di base utilizzato per la fabbricazione di un prodotto (ingredienti, additivi, materiali di confezionamento, rilavorazioni).
Misura di controllo	Una fase del processo produttivo identificata dall'analisi dei pericoli e dalla valutazione dei rischi in cui può essere applicato il controllo e che è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo/rischio nel prodotto e/o nell'ambiente. La perdita di controllo a questo punto non può portare a un effetto negativo sulla salute del consumatore (ad esempio, malattia, lesione, ecc.). I livelli accettabili possono derivare, tra l'altro, da requisiti legali e normativi, standard industriali, informazioni scientifiche, requisiti interni, requisiti dei clienti e specifiche.

Termini	Definizioni
Monitoraggio	L'atto di condurre una sequenza programmata di osservazioni o misurazioni dei parametri di controllo per valutare se un CCP e altre misure di controllo sono sotto controllo.
Non conformità	Il mancato adempimento di un requisito specificato. Una non conformità può essere assegnata in caso di: <ul style="list-style-type: none"> • mancato rispetto della legislazione, • problematiche di sicurezza di prodotto, • disfunzioni interne e • problematiche con i clienti. Negli Standard IFS, le non conformità sono definite come Maggiori e D assegnate ai requisiti KO.
Numero di autorizzazione legale	Numero di autorizzazione ufficiale di un sito produttivo per l'avvio di un'attività di produzione.
Numero di lotto	Una combinazione unica di numeri, lettere e/o simboli che identifica un lotto e da cui è possibile determinare la storia della produzione e della distribuzione. Nota: Quando un'azienda utilizza contemporaneamente i termini "lotto" e "batch", l'azienda deve determinare la definizione e l'applicazione di entrambi i termini utilizzati.
Pericolo	Un agente biologico, chimico o fisico potenzialmente in grado di causare un danno alla salute.
Periodo di blocco	Periodo nel quale l'azienda può comunicare al proprio ente di certificazione che l'audit non annunciato non può essere svolto. Questo periodo include al massimo dieci (10) giornate lavorative, in cui il sito produttivo non è disponibile per l'audit (ad es. ferie del personale, giorni di manutenzione, ecc.), nonché periodi non operativi. Nota: le dieci (10) giornate lavorative possono essere suddivise in un massimo di tre (3) periodi. Queste giornate, insieme ai periodi non operativi, devono essere notificate all'ente di certificazione al momento della registrazione per l'audit non annunciato. L'ente di certificazione deciderà se il carattere non annunciato dell'audit è soddisfatto.
Periodo non operativo	Periodi in cui le linee di produzione non sono operative, es. giornate di manutenzione programmata, festività, chiusure aziendali programmate per vacanze, ecc.
Procedura	Modo specifico di condurre un'attività o di mettere in atto un processo. Le procedure devono essere implementate e l'elaborazione delle procedure deve essere definita in documenti o descrizioni dei processi (ad es. diagramma di flusso).
Prodotto	Risultato di un processo o attività per trasformare input in output. Nel contesto di questo Standard, un prodotto deve essere considerato un prodotto HPC quando rientra nello scopo dello Standard IFS HPC (ad esempio, cosmetici, pannolini, ecc.).
Prodotto a marchio del cliente	Prodotto realizzato nel sito produttivo e venduto a marchio del proprio cliente (ad es. private label).

Termini	Definizioni
Product Defence	Procedura implementata per assicurare la protezione dei prodotti e della loro filiera di approvvigionamento da minacce dolose e ideologiche (ad esempio, contaminazione o adulterazione da parte di agenti biologici, chimici, fisici o radiologici).
Programma di addestramento	Un programma definito, progettato per fornire un chiaro e conciso addestramento al personale, per soddisfare gli obiettivi di sicurezza di prodotto e di qualità.
Requisiti di prodotto	Si tratta di sicurezza del prodotto, qualità del prodotto, legalità del prodotto, processo e specifiche del cliente.
Revisore	Persona dell'ente di certificazione incaricata di valutare il rapporto di audit IFS prima che venga presa una decisione di certificazione (vedere il ruolo/compiti e requisiti del revisore IFS HPC nel capitolo 3.5 a), Parte 3).
Richiamo 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.
Rilavorazione	Sottoporre un semilavorato o un prodotto finito non conforme a una o più fasi di lavorazione, diverse dal processo di produzione stabilito, per renderlo conforme ai requisiti.
Rintracciabilità	Capacità di rintracciare e seguire un prodotto, attraverso tutte le fasi di produzione/trasformazione e distribuzione.
Rischio	Funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo nel prodotto.
Ritiro (del certificato IFS HPC)	Si applica quando non è né previsto né possibile ripristinare lo stesso certificato (con lo stesso numero di emissione, la stessa validità, ecc.). Esempi: <ul style="list-style-type: none"> • Quando qualsiasi informazione indichi che i prodotti/processi non possono più soddisfare i requisiti del sistema di certificazione, in particolare in caso di non conformità identificata durante l'audit (audit principale o audit di follow-up) o quando l'accesso al sito viene negato (salvo casi di forza maggiore). • Nel caso in cui la produzione sia stata fermata e spostata in una nuova ubicazione. • In caso di cancellazione dell'audit di certificazione (tra l'ente di certificazione e l'azienda).
Ritiro prodotto	Ogni misura mirata a prevenire la distribuzione, l'esposizione e l'offerta di un prodotto fuori specifica e/o potenzialmente pericoloso per il consumatore.
Ruoli chiave	Personale che ha responsabilità strategiche e risponde per lo sviluppo e il mantenimento dell'integrità del prodotto.

Termini	Definizioni
Schede di sicurezza	La Scheda di Sicurezza fornisce un meccanismo per trasmettere informazioni appropriate sulla sicurezza delle sostanze e delle miscele in diverse circostanze. Si intendono principalmente per uso professionale e devono consentire di prendere le dovute misure per la protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente sul luogo di lavoro. La scheda di sicurezza può essere fornita su supporto cartaceo o elettronico, a condizione che il destinatario disponga dei mezzi necessari per riceverla.
Sign-off audit	Primo audit testimone di un auditor dopo aver superato gli esami IFS, al fine di confermare la competenza per l'approvazione finale come auditor IFS HPC. Il sign-off audit deve essere eseguito durante un audit di certificazione IFS HPC completo.
Sistema	Set di elementi intercorrelati o che interagiscono. Un sistema è una linea di azione pianificata, sostenibile e strutturata. Un sistema include: la documentazione, la descrizione delle procedure, il controllo /monitoraggio, l'azione correttiva, la mappa del sito.
Sito produttivo	Uno stabilimento in una ubicazione fisica specifica in cui viene condotto l'audit IFS HPC e in cui è possibile realizzare ogni fase del processo di produzione e distribuzione dei prodotti HPC. Può anche includere strutture (ad esempio reparti di produzione o magazzini) di proprietà dell'azienda in cui avvengono parte dei processi e delle operazioni.
Sospensione (del certificato IFS HPC)	Si applica quando si intende ripristinare lo stesso certificato (con lo stesso numero di emissione, la stessa validità, ecc.) nel caso in cui la sospensione venga revocata. Esempi tipici sono: <ul style="list-style-type: none"> • In caso di indagini in corso da parte dell'ente di certificazione, a seguito di un incidente o di un altro evento relativo alla sicurezza di prodotto. • Per i certificati di tutte le aziende collegate ad una direzione/ufficio centrale, quando è stata emessa una non conformità durante l'audit alla direzione/ufficio centrale. • In caso di mancato pagamento dell'audit in corso da parte dell'azienda auditata.
Struttura decentralizzata	Sstabilimento fuori sito (per esempio un reparto) di proprietà dell'azienda, nel quale si svolgono parte dei processi e operazioni del sito produttivo.
Sviluppo del prodotto	Creazione di prodotti con nuove o differenti caratteristiche che offrono al cliente nuovi vantaggi o aggiuntivi. Lo sviluppo del prodotto può riguardare le modifiche ad un prodotto esistente o alla sua presentazione, o la formulazione di un prodotto completamente nuovo, che soddisfa un nuovo cliente, il quale richiede un prodotto di nicchia. Nello Standard IFS, i requisiti all'interno del capitolo "Sviluppo del prodotto" si applicano anche per qualsiasi modifica del prodotto, uso di nuovi materiali di confezionamento o modifiche di processi produttivi.
Ubicazione	Unico indirizzo fisico in cui sono situati i siti produttivi.
Unità di consumo	Unità di prodotto destinata alla vendita agli utenti finali o consumatori, disponibile sul mercato, ovvero nel punto di acquisto.

Termini	Definizioni
Validazione	Ottenimento dell'evidenza che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo siano in grado di controllare il pericolo al fine di ottenere un risultato specifico.
Valutatore (per gli enti di accreditamento)	Persona incaricata da un ente di accreditamento a svolgere, da sola o come parte di un team di audit, una valutazione di un organismo di valutazione della conformità. Nota: Negli Standard IFS, l'organismo di valutazione della conformità è denominato ente di certificazione.
Valutazione in sito	Ispezione e audit presso il sito fisico dell'area di produzione del sito, che comprende le seguenti aree: <ul style="list-style-type: none"> • i processi di produzione, • le aree di ricevimento, stoccaggio e spedizione, • le GMP inclusa la manutenzione, l'igiene, il controllo degli infestanti e le attività di pulizia e disinfezione, • lo sviluppo del prodotto, • i laboratori in sito, e/o le strutture di manutenzione, • le strutture per il personale, • le aree esterne.
Valutazione testimone (dall'ente di accreditamento)	Valutazione della conformità dell'ente di valutazione quando sta svolgendo servizi di conformità di valutazione nell'ambito del suo accreditamento. Nota: Nello Standard IFS, l'ente di valutazione della conformità è denominato ente di certificazione.
Verifica	L'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre al monitoraggio, per determinare se una misura di controllo funziona o ha funzionato come previsto.

ALLEGATO 13: Riferimento crociato ISO 22716 (GMP cosmetici)

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 valutate con l'audit IFS HPC. IFS richiede inoltre una buona trasparenza sui seguenti requisiti:

IFS HPC Standard	ISO 22716
1.2.1	3.3.2 b)
1.2.3	3.3.1.1 / 3.3.2 a)
2.2.1.1 / 2.1.2	17.1 / 17.2 / 17.3
2.2.1.1	3.3.1.2
3.1.1	3.1
3.2	3.3.2 d) / 3.5
3.3.1	3.6
3.4.1	3.5.2
3.5	3.3.2 f) / 3.4.2
3.5.1	3.4.2.2
3.5.2	3.4.3
3.5.4	3.4.2.5
3.6.5 / 3.6.6	4.6
4.2.1.2	6.4.4
4.2.1.3	6.4.2 / 6.7
4.2.1.4	7.3.1.1
4.4.1 / 4.4.3	6.2
4.4.2	6.1
4.6	4.1
4.7.1	4.4.1 / 4.4.2
4.7.5	4.5.2
4.8.1 / 4.8.2 / 4.8.3	4.2 / 4.5
4.8.7	5.5.2
4.8.8	5.5.2
4.8.9	4.10.4

IFS HPC Standard	ISO 22716
4.8.10.1 / 4.8.10	12.5.1
4.10	4.1.1 / 5.2.1
4.11	4.13.1 / 4.13.2 / 4.13.3 / 12.5.1
4.13.1	6.2 b) / 6.3.2
4.14	4.11 / 12.5.1
4.14.2	12.5.1
4.14.6	12.5.1
4.15.1	5.2.1 / 5.2.2 / 5.2.3 / 5.2.4
4.16.1	5.6.1
4.16.2	6.6.5
4.17.1	5.2.1 / 5.7
5.1.1	16.1 / 16.2
5.4	5.4
5.6.1	9.1.1 / 9.1.2
5.6.3 / 5.6.5	9.2
5.6.7	9.7.1
5.6.12	7.2.5
5.6.9	9.4 / 10.2.1
5.7	6.5 / 8.2
5.8	14.2
5.8.1	14.4.1 / 14.4.2 / 14.4.3
5.10.1	9.5 / 10
5.10.4	9.5.3

IFS pubblica informazioni, opinioni e bollettini al meglio delle sue conoscenze, ma non può assumersi alcuna responsabilità per eventuali errori, omissioni o informazioni che possano essere fuorvianti nelle sue pubblicazioni, in particolare in questo documento.

Il proprietario del presente documento è:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Germany

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

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

© IFS, prima edizione dicembre 2022, nuova edizione marzo 2024

Tutti i diritti riservati. Tutte le pubblicazioni sono protette dalle leggi internazionali sul diritto d'autore. Senza l'espreso consenso scritto del proprietario del documento, qualsiasi tipo di utilizzo non autorizzato è vietato e soggetto ad azioni legali.

Ciò vale anche per la riproduzione con fotocopiatrice, l'inserimento in un database/software elettronico o la riproduzione su CD-Rom.

Nessuna traduzione può essere effettuata senza il permesso ufficiale del proprietario del documento.

La versione inglese è il documento originale e di riferimento.

I documenti IFS sono disponibili online via:

www.ifs-certification.com

