

IFS HPC

Standard zur Auditierung der Produkt- und
Prozesskonformität bezogen auf die Sicherheit und
Qualität von Körperpflege- und Haushaltsprodukten



VERSION 3

DEZEMBER 2022

DEUTSCH

Kontaktinformationen der IFS Geschäftsstellen

DEUTSCHLAND

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

ITALIEN

IFS Office Milan
Federdistribuzione
Via Albricci 8
IT- 20122 Milan
Telefon: +39 0289075150
E-Mail: ifs-milano@ifs-certification.com

POLEN | MITTEL- UND OSTEUROPA

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

TSCHECHISCHE REPUBLIK

IFS Representative Miroslav Šuška
Telefon: +420 603893590
E-Mail: msuska@qualifood.cz

BRASILIEN

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

NORDAMERIKA

IFS Representative Pius Gasser
Telefon: +1 4165642865
E-Mail: gasser@ifs-certification.com

FRANKREICH

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

SPANIEN

IFS Representative Beatriz Torres Carrió
Telefon: +34 610306047
E-Mail: torres@ifs-certification.com

UNGARN

IFS Representative László Gyórfi
Telefon: +36 301901342
E-Mail: gyorfi@ifs-certification.com

TÜRKEI

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

RUMÄNIEN

IFS Representative Ionut Nache
Telefon: +40 722517971
E-Mail: ionut.nache@inaq.ro

LATEINAMERIKA

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

ASIEN

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



IFS HPC

Standard zur Auditierung der Produkt- und
Prozesskonformität bezogen auf die Sicherheit und
Qualität von Körperpflege- und Haushaltsprodukten

VERSION 3

DEZEMBER 2022

DEUTSCH

Danksagungen

Der IFS bedankt sich bei allen Mitgliedern des International Technical Committee und insbesondere der IFS HPC Working Group, die zur Entwicklung und Verbesserung der neuen Version des IFS HPC Standards beigetragen haben. Ihre Beteiligung und Ihre Meinung waren eine große Hilfe für den IFS. Vielen Dank für die Zeit, die Sie sich für den Überarbeitungsprozess genommen haben.

Mitglieder des IFS International Technical Committee

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

Mitglieder der IFS HPC Working Group

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

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

Der IFS ist außerdem erfreut über die zusätzlichen hilfreichen Beiträge der folgenden Personen zum Review-Prozess:

Nadia Anchía	Auditor/Consultant
Eleni Alexopoulou	HPC auditor

und folgender Zertifizierungsstellen:

Bureau Veritas Italien
Eurofins Frankreich
Aenor Spanien
DNV Italien
TÜV SÜD Tschechische Republik

**Im Rahmen des Überarbeitungsprozesses des Standards wurden Test-Audits durchgeführt.
Wir möchten uns bei den folgenden Unternehmen bedanken:**

- Ontex Segovia, Spanien
- Win Aerosol, GmbH & Co, KG, Deutschland

IFS Team

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

Bei Rückfragen zur Auslegung der IFS Standards und Programme, wenden Sie sich bitte an standardmanagement@ifs-certification.com

Inhalt

0	Einleitung	12
0.1	Geschichte der International Featured Standards	12
0.2	IFS Ziele, Auftrag und Vision	12
0.3	Geschichte des IFS HPC Standards	13
0.4	Umfang des IFS HPC Standards	13
0.5	Inhalt des IFS HPC Standards	14
0.6	Review des IFS HPC Standards	14

TEIL 1

IFS HPC ZERTIFIZIERUNGSPROTOKOLL

0	Ziel und Inhalt	18
1	Der IFS HPC Zertifizierungsprozess	18
2	Vor dem IFS HPC Audit	21
2.1	Vertragsabschluss mit einer Zertifizierungsstelle	21
2.2	Zertifizierungsbereich des IFS HPC Audits	22
2.2.1	Einzelheiten zum Zertifizierungsbereich des Audits	23
2.2.2	Ausgelagerte Prozesse und Zertifizierungsbereich des IFS HPC Audits	24
2.2.3	Durchführung eines IFS HPC Audits bei verschiedenen Arten von Produktionsstandorten	25
2.3	Arten von HPC Audits	27
2.3.1	Erstaudit	28
2.3.2	Rezertifizierungsaudit	28
2.3.3	Ergänzungsaudit (Follow-up Audit)	29
2.3.4	Erweiterungsaudit	30
2.4	IFS HPC Auditoptionen	31
2.4.1	Angekündigte Auditoption	31
2.4.2	Unangekündigte Auditoption	31
2.5	Planung eines IFS HPC Audits	34
2.5.1	Erstellung eines Auditplans	34
3	Durchführung des IFS HPC Audits	34
3.1	Auditdauer	34
3.2	Ausführung des Audits	36
3.2.1	IFS Bewertungssystem	37
4	Tätigkeiten nach dem IFS HPC Audit	39
4.1	Maßnahmenplan	39
4.1.1	Fertigstellung des Maßnahmenplans durch das Unternehmen	40
4.1.2	Prüfung des Maßnahmenplans	41
4.1.3	Technischer Review	41
4.2	Ausstellung des IFS Zertifikats	41
4.2.1	Bewertung und Bedingungen für die Ausstellung des IFS Auditberichts und des IFS Zertifikats	42

4.2.1.1	Konkreter Ablauf des Auditprozesses im Falle einer oder mehrerer Nichtkonformität/en	43
4.2.1.2	Fristen für die Ausstellung des IFS Zertifikats	44
4.3	Zertifizierungszyklus	44
4.3.1	Bedingungen für den Entzug / die Suspendierung (Aussetzung) eines Zertifikats	45
4.4	Weitergabe und Speicherung des Auditberichts	45
5	IFS Integrity Program	46
5.1	Aktivitäten des IFS Integrity Programs	46
5.2	IFS Beschwerdemanagement	47
5.3	Sanktionen	48
6	IFS Logos	49

TEIL 2

LISTE DER IFS HPC AUDITANFORDERUNGEN

1	Unternehmensführung und -verpflichtung	54
1.1	Politik	54
1.2	Unternehmensstruktur	54
1.3	Managementbewertung	55
2	Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem	56
2.1	Qualitätsmanagement	56
2.1.1	Dokumentenmanagement	56
2.1.2	Aufzeichnungen und dokumentierte Informationen	56
2.2	Produktsicherheitsmanagement	56
2.2.1	Risikobewertungsrahmen	56
2.2.2	Risikobewertungs-Team	57
2.2.3	Gefahrenanalyse und Risikobewertung	57
3	Ressourcenmanagement	59
3.1	Personalressourcen	59
3.2	Personalhygiene	59
3.3	Schutzkleidung für Personal, Dienstleister und Besucher	60
3.4	Vorgehensweise im Bereich Gesundheit und Infektionskrankheiten	60
3.5	Schulung und Einweisung	61
3.6	Sozialeinrichtungen	61
4	Operative Abläufe	62
4.1	Kundenorientierung und Vertragsprüfung	62
4.2	Spezifikationen und Rezepturen	63
4.2.1	Spezifikationen für Rohwaren (einschließlich Verpackungsmaterialien), Zwischenprodukte und Nachbearbeitungen (Rework)	63
4.2.2	Endprodukt-Spezifikationen	63
4.3	Gesetzlicher Rahmen und Produktentwicklung	64
4.3.1	Gesetzlicher Rahmen	64
4.3.2	Produktentwicklung / Produktänderung / Änderungen der Produktionsprozesse	65
4.4	Einkauf	66
4.5	Außengelände	67
4.6	Anlagengestaltung und Verfahrensabläufe	68
4.7	Produktions- und Lagerräumlichkeiten	68
4.7.1	Bauliche Anforderungen	68
4.7.2	Wände	69
4.7.3	Fußböden	69
4.7.4	Decken/Hängungen	69
4.7.5	Fenster und andere Öffnungen	69
4.7.6	Türen und Tore	69
4.7.7	Abflusssystem	70
4.7.8	Beleuchtung	70
4.7.9	Klimatisierung/Belüftung	70
4.7.10	Wasser	71
4.7.11	Druckluft	71

4.8	Reinigung und Desinfektion	71
4.9	Abfallmanagement	72
4.10	Risikominderung für Fremdmaterialien	73
4.11	Schädlingsüberwachung und Schädlingsbekämpfung	74
4.12	Wareneingang und Lagerung von Waren	74
4.13	Transport	75
4.14	Wartung und Reparatur	76
4.15	Ausrüstung	76
4.16	Rückverfolgbarkeit	77
4.17	Allergen-Risikominderung	77
4.18	Produktschutz (Product defence)	78
5	Messungen, Analysen und Verbesserungen	78
5.1	Interne Audits	78
5.2	Betriebsbegehungen	79
5.3	Validierung und Kontrolle von Prozessen	79
5.4	Kalibrierung, Justierung und Prüfung von Mess- und Überwachungsgeräten	80
5.5	Überwachung der Mengenkontrolle (Quantitative Kontrolle)	80
5.6	Produkttests und Umgebungsmonitoring	80
5.7	Produktfreigabe	82
5.8	Umgang mit Beanstandungen/Reklamationen von Behörden und Kunden	82
5.9	Umgang mit Produktrückruf, Produktrücknahme und Zwischenfällen	82
5.10	Umgang mit nichtkonformen Produkten	83
5.11	Umgang mit Abweichungen, Nichtkonformitäten, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen	83

TEIL 3

ANFORDERUNGEN AN AKKREDITIERUNGSSTELLEN, ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN UND AUDITOREN

0	Einleitung	86
1	Anforderungen an die Akkreditierungsstellen	86
1.1	Allgemeine Anforderungen	86
1.2	Schulung für den Akkreditierungsausschuss (bzw. der kompetenten Person)	86
1.3	Kompetenzen des/der Begutachter(s) der Akkreditierungsstelle	87
1.4	Häufigkeit der Begutachtung von Zertifizierungsstellen	87
1.5	Akkreditierung einer international tätigen Zertifizierungsstelle	88
1.6	Bedingungen für die Wiedererlangung der Akkreditierung nach Entzug oder Aussetzung	88
2	Anforderungen an die Zertifizierungsstellen	88
2.1	Vertrag mit der IFS Management GmbH	89
2.2	Akkreditierungsprozess für IFS HPC gemäß Norm ISO/IEC 17065:2012	89
2.3	Beschwerde- und Einspruchsverfahren	89
2.4	Zertifizierungsentscheidung	90
2.5	Übertragung der Zertifizierung	90
2.6	Verantwortlichkeiten der Zertifizierungsstelle hinsichtlich der IFS Auditoren, Reviewer, Inhouse Trainer und Witness-Auditoren	90
3	Anforderungen an IFS HPC Auditoren, Reviewer, Inhouse Trainer und Witness-Auditoren	92
3.1	Anforderungen an IFS HPC Auditoren	92
3.1.1	Zulassungsprozess für Auditoren	93
3.1.2	Erstbewerbung	93
3.1.3	IFS HPC-Trainingskurse und schriftliches Prüfungsverfahren	95
3.1.4	Sign-off-Audit	95
3.2	Anerkennung anderer Standards für die IFS HPC Zulassung von Auditoren	96
3.3	Spezifisches Trainingsprogramm für Auditor in Progress (AIP)	96
3.4	Aufrechterhaltung der Auditorenzulassung	98
3.4.1	Temporär inaktive Auditoren	100
3.4.2	Scope-Erweiterung für zugelassene IFS HPC Auditoren	100
3.4.3	Weitere Regelungen und Erklärungen bezüglich der „nicht-exklusiven“ Option	101
3.4.4	Allgemeine Regelungen zu Auditteams	101
3.5	Anforderungen an IFS Reviewer, Inhouse Trainer und Witness-Auditoren	101
3.6	Überblick über die Erstzulassung und Aufrechterhaltung von Zulassungen sowie die Aufgaben der verschiedenen IFS Funktionen	105

TEIL 4

BERICHTSWESEN, IFS SOFTWARE UND IFS DATENBANK

0	Einleitung	112
1	Berichtswesen	112
1.1	IFS HPC Auditbericht: Auditübersicht (Anlage 9)	112
1.2	IFS HPC Auditbericht: Hauptinhalt (Anlage 10)	114
1.3	Maßnahmenplan (Anlage 8)	114
1.4	Mindestanforderungen für das IFS Zertifikat (Anlage 11)	114
1.4.1	QR-Code auf dem IFS Zertifikat	115
1.5	Ins Englische zu übersetzende Informationen	116
2	IFS Software	116
3	Die IFS Datenbank (www.ifs-certification.com)	117

ANLAGEN

ANLAGE 1:	Abgrenzung der Anwendungsbereiche der verschiedenen IFS Standards und IFS Programme	120
ANLAGE 2:	Zertifizierungsprozess	123
ANLAGE 3:	Produkte, die nicht in den Zertifizierungsbereich des IFS HPC Standards fallen	124
ANLAGE 4:	Fragebogen für Produktausschlüsse	125
ANLAGE 5:	Umgang mit einer Major-Nichtkonformität und einem Gesamtergebnis von $\geq 75\%$	129
ANLAGE 6:	Umgang mit einer KO-Anforderung, die mit D bewertet wurde	130
ANLAGE 7:	Umgang mit einer oder mehreren Major- Nichtkonformität(en) und/oder einem Gesamtergebnis von $< 75\%$	131
ANLAGE 8:	Maßnahmenplan	132
ANLAGE 9:	IFS Auditbericht: Auditübersicht	133
ANLAGE 10:	IFS Auditbericht: Hauptinhalt	136
ANLAGE 11:	IFS Zertifikat	141
ANLAGE 12:	Glossar	142
ANLAGE 13:	Querverweis ISO 22716 (Kosmetik GMP)	152

0 Einleitung

0.1 Geschichte der International Featured Standards

Im Jahr 2003 haben der Handelsverband Deutschland (HDE) und der französische Einzelhandelsverband, die Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD), einen gemeinsamen Standard für Lebensmittelsicherheit und -qualität ausgearbeitet, um die Bewertung von Lebensmittellieferanten zu ermöglichen. Das Audit ermöglichte ein einheitliches Vorgehen gegenüber den Lebensmittellieferanten. Es handelte sich dabei um die erste Fassung des IFS Food Standards, der zur Zertifizierung von Lieferanten bestimmt war, die Lebensmittel für den Einzelhandel unter Handelsmarken herstellen.

IFS Management GmbH steht für International Featured Standards und ist ein Unternehmen des FCD und HDE. Sie umfasst ein Portfolio von globalen Sicherheits- und Qualitätsstandards und -programmen, die für Transparenz und Vergleichbarkeit entlang der Lieferkette, die an die landwirtschaftliche Erzeugung anschließen, einsetzbar sind. IFS Standards sind auf eine Vielzahl von Unternehmen und Aktivitäten in Lebensmittel- und Non-Food-Sektoren anwendbar. Alle IFS Standards verfolgen einen risikobasierten Ansatz, der den Interessensgruppen die Flexibilität gibt, die Anforderungen für ihr Unternehmen auf der Grundlage der spezifischen Risiken in Bezug auf die Produkte und Prozesse umzusetzen.

Der IFS HPC Standard für Haushalts- und Körperpflegeprodukte wurde erstmals 2009 eingeführt, um das Portfolio der IFS Standards zu ergänzen.

0.2 IFS Ziele, Auftrag und Vision

Das Ziel der IFS Zertifizierung ist es, zu beurteilen, ob ein Hersteller mittels seiner Prozesse in der Lage ist, Produkte herzustellen, die sicher, legal und in Übereinstimmung mit den Kundenspezifikationen sind. Aus diesem Grund sind sowohl die Produktsicherheit als auch die Qualität wesentliche Bestandteile aller IFS Standards. Das IFS Audit ist produkt- und prozessorientiert und stellt sicher, dass die Entwicklung von qualitativ hochwertigen Produkten durch entsprechend funktionierende Prozesse gewährleistet ist.

Die IFS Standards sind weltweit einheitliche Sicherheits- und Qualitätsstandards, die Transparenz und Vergleichbarkeit entlang der gesamten Lieferkette nach der landwirtschaftlichen Erzeugung gewährleisten. Damit will der IFS neben der stetig wachsenden Bedeutung der Eigenmarken, für die der Handel verantwortlich ist, allen Herausforderungen der Globalisierung gerecht werden. Eine IFS Zertifizierung ermöglicht es, die Kosten für langwierige, sich wiederholende Audits zu reduzieren und zusätzlich die Unternehmensführung durch einheitliche Berichte und eine moderne, benutzerfreundliche Datenbank zu unterstützen.

Die Mission des IFS geht über die Produktsicherheit hinaus, mit dem Ziel, „vertrauenswürdige Produkte zu liefern“, um die Erwartungen des kaufenden Unternehmens zu erfüllen.

Mit der Zielsetzung, dass ein IFS Zertifikat nachweist, dass der Produktionsstandort ein funktionierendes Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem implementiert hat, erweitert und optimiert der IFS zusammen mit seinem umfangreichen Netzwerk kontinuierlich sein Portfolio an Standards, Auditprotokollen sowie unterstützenden Werkzeugen und Dokumenten. Daher hat der IFS die „Bereitstellung von vertrauenswürdigen Standards und Dienstleistungen für die Zusammenarbeit innerhalb der Lieferkette zur Verbesserung der Produktintegrität“ als Ziel für heute und für die Zukunft definiert.

0.3 Geschichte des IFS HPC Standards

Die Erwartungen der Kunden im Hinblick auf Qualität und Produktsicherheit bei Haushalts- und Körperpflegeprodukten sind gestiegen. Da sich diese Produkte direkt auf die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher auswirken, haben Einkäufer und Qualitätsmanager des Einzelhandels beschlossen, dass mehr Transparenz bezüglich der Herstellung dieser Produkte erforderlich war und dem Markt mehr Vertrauen vermittelt werden muss.

Zusammen mit internationalen Interessengruppen (Industrie, Einzelhändler, Auditoren etc.) aus Deutschland, Frankreich, Spanien, der Schweiz und Italien hat der IFS diese dritte Version des IFS Household and Personal Care Standards (IFS HPC) entwickelt.

Der Standard deckt Schlüsselaspekte des Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystems von Unternehmen ab, die Haushalts- und Körperpflegeprodukte herstellen (z. B. Risikobewertung, gute Herstellungspraxis, Rückverfolgbarkeit, Kundenspezifikationen, Korrekturmaßnahmen, usw.).

Ziel ist es, die Sicherheit und Qualität von Haushalts- und Körperpflegeprodukten sowie die Einhaltung von Gesetzen und Kundenspezifikationen zu bewerten. Er soll auch als Instrument zur Unterstützung von Unternehmen bei der Erfüllung neuer Anforderungen an Qualität, Transparenz und Effizienz sowie zur Verbesserung der Produktintegrität entlang der gesamten Lieferkette eingesetzt werden.

**Die Durchführung eines IFS HPC V3 Audits ist ab dem 1. Juni 2023 möglich.
Ab dem 1. September 2023 ist die Durchführung der Audits nach IFS HPC V3 obligatorisch.**

0.4 Umfang des IFS HPC Standards

Der IFS HPC Standard gilt für Hersteller von Haushalts- und Körperpflegeprodukten (HPC-Produkte) und kann nur von verarbeitenden Unternehmen und/oder Unternehmen verwendet werden, die lose HPC-Produkte verpacken. Weitere Details zum IFS Zertifizierungsbereich finden Sie in Kapitel 2.2, Teil 1.

Zur Abgrenzung des Zertifizierungsbereichs von IFS HPC zu anderen IFS Standards und Programmen siehe Anlage 1.

0.5 Inhalt des IFS HPC Standards

Der Inhalt des IFS HPC Standards ist wie folgt gegliedert:

- Teil 1: IFS HPC Zertifizierungsprotokoll
- Teil 2: IFS HPC Audit-Checkliste (Liste der IFS HPC Anforderungen)
- Teil 3: Anforderungen an Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen und Auditoren
- Teil 4: Berichtswesen, IFS Software und die IFS Datenbank.

Der IFS HPC Standard ist mit einem weiteren normativen Dokument verknüpft, der IFS HPC Doktrin. Die IFS HPC Doktrin enthält zusätzliche Regeln und Erläuterungen zur Interpretation einiger Anforderungen des IFS HPC Standards. Beide normativen Dokumente sind entsprechend der festgelegten Umsetzungsfrist nach der Veröffentlichung verpflichtend anzuwenden.

0.6 Review des IFS HPC Standards

Das IFS Technical Team und seine Arbeitsgruppen müssen nachweisen, dass der Inhalt und die Qualität des IFS HPC Standards unter Kontrolle ist. Dazu gehört auch die Überprüfung der Einhaltung aller relevanten Anforderungen. Die Mitglieder der Arbeitsgruppen vertreten alle am Auditprozess beteiligten Interessengruppen: Einzelhändler, HPC Industrie, Zertifizierungsstellen und Experten.

Neben dem Review besteht das Hauptziel der Arbeitsgruppen darin, praktische Erfahrungen auszutauschen, Änderungen oder Anpassungen des IFS HPC Standards und den Klärungsbedarf für die IFS HPC Doktrin zu überprüfen, die Anforderungen des Auditberichts zu erörtern und den Schulungsbedarf zu bestimmen.

TEIL 1

0	Ziel und Inhalt	18
1	Der IFS HPC Zertifizierungsprozess	18
2	Vor dem IFS HPC Audit	21
3	Durchführung des IFS HPC Audits	34
4	Tätigkeiten nach dem IFS HPC Audit	39
5	IFS Integrity Program	46
6	IFS Logos	49



TEIL 1

IFS HPC Zertifizierungsprotokoll

0 Ziel und Inhalt

Dieser Teil enthält eine detaillierte Beschreibung der Verfahren, die vor, während und nach dem IFS HPC Audit einzuhalten sind. Darüber hinaus werden die Prinzipien des IFS HPC Zertifizierungsprozesses, einschließlich der Anforderungen, die von den bewerteten Unternehmen und Zertifizierungsstellen anzuwenden sind, erklärt.

1 Der IFS HPC Zertifizierungsprozess

Vor Beginn des Zertifizierungsprozesses liest das Unternehmen die aktuellen Versionen der zwei (2) folgenden normativen Dokumente: IFS HPC Standard und IFS HPC Doktrin.

Die Unternehmen sind verpflichtet sich rechtzeitig auf den IFS HPC Zertifizierungsprozess vorzubereiten, welcher die in Anhang 2 aufgeführten Schritte umfasst.

Das IFS Audit ist der Kern des Zertifizierungsprozesses, da der Produktionsstandort und seine Produktionsprozesse gemäß allen für das IFS HPC Audit (Teil 2) festgelegten Anforderungen geprüft werden, um die Konformität der Produkte und Produktionsprozesse zu bewerten.

Die IFS Zertifizierung ist eine Produkt- und Prozesszertifizierung. Daher ist der wesentliche Teil dieses Zertifizierungsprozesses das IFS Audit. Der Auditor beurteilt die auditierten Unternehmen anhand der Checkliste, um den Grad der Compliance von Prozessen und Produkten zu bestimmen. Ein Audit konzentriert sich stets auf die folgenden Grundlagen:

a) Produkt- und prozessbasierter Ansatz (PPA)

Der Produkt- und prozessbasierte Ansatz (PPA) beinhaltet die Bewertung der Einhaltung von kundenbezogenen Spezifikation(en) sowie der rechtlichen Konformität der Produkte, je nach Produktions- und Bestimmungsland. Um den PPA zu gewährleisten, sind IFS HPC Zertifizierungen immer spezifisch für einen Produktionsstandort. Alle Produkte und Prozesse des jeweiligen Produktionsstandortes sind in den Geltungsbereich des IFS HPC Audits einzubeziehen. Während des IFS HPC Audits sammelt der Auditor objektive Nachweise, um die Einhaltung der IFS HPC Auditanforderungen zu bewerten (Teil 2).

Eines der Kernelemente für die Gewährleistung der hohen Einheitlichkeit bei der Anwendung des PPA ist die Einhaltung **eines Auditpfads**. Dieser Auditpfad besteht aus den folgenden Hauptschritten:

- **Produktproben:**

Die Auswahl der Proben erfolgt risikobasiert, aber auch andere Kriterien können herangezogen werden. Ziel ist es, eine repräsentative Auswahl aller Produkte und Prozesse im Zertifizierungsbereich zu treffen, um möglichst viele Informationen über den Produktionsstandort und seine Produkte zu erhalten.

Die Verwendung relevanter Produktproben (die vom Auditor vor Ort im Vorraus oder zu Beginn des Audits entnommen wurden) ist unerlässlich und ermöglicht dem IFS Auditor einem einheitlichen Pfad zu folgen, um alle erforderlichen Nachweise zu erhalten. Außerdem führen die Auditoren während des Audits einen Rückverfolgbarkeitstest für die gewählte(n) Produktprobe(n) durch.

Anmerkung: Der IFS hat Leitfäden veröffentlicht (z.B. die IFS Auditor Guideline, IFS Good Assessment Practices (GAP) Guideline), die weitere Informationen zu Themen enthalten, die im Rahmen des IFS HPC Audits geprüft und/oder vom bewerteten Unternehmen gefordert werden.

- **Vor-Ort-Evaluation:**

Mindestens 50 % der gesamten IFS Auditdauer werden der Vor-Ort-Evaluation (innerhalb der Produktionsbereiche des Produktionsstandortes) zugewiesen. Dies ermöglicht dem Auditor die Produkte und Prozesse umfassend zu prüfen. Die Vor-Ort-Evaluation kann auf 1/3 reduziert werden, wenn ein Standort einfache Prozesse ausführt und die Gesamtdauer des Audits auf ein Maximum von 1,5 Tagen verkürzt wurde (siehe Kapitel 3,1, Teil 1).

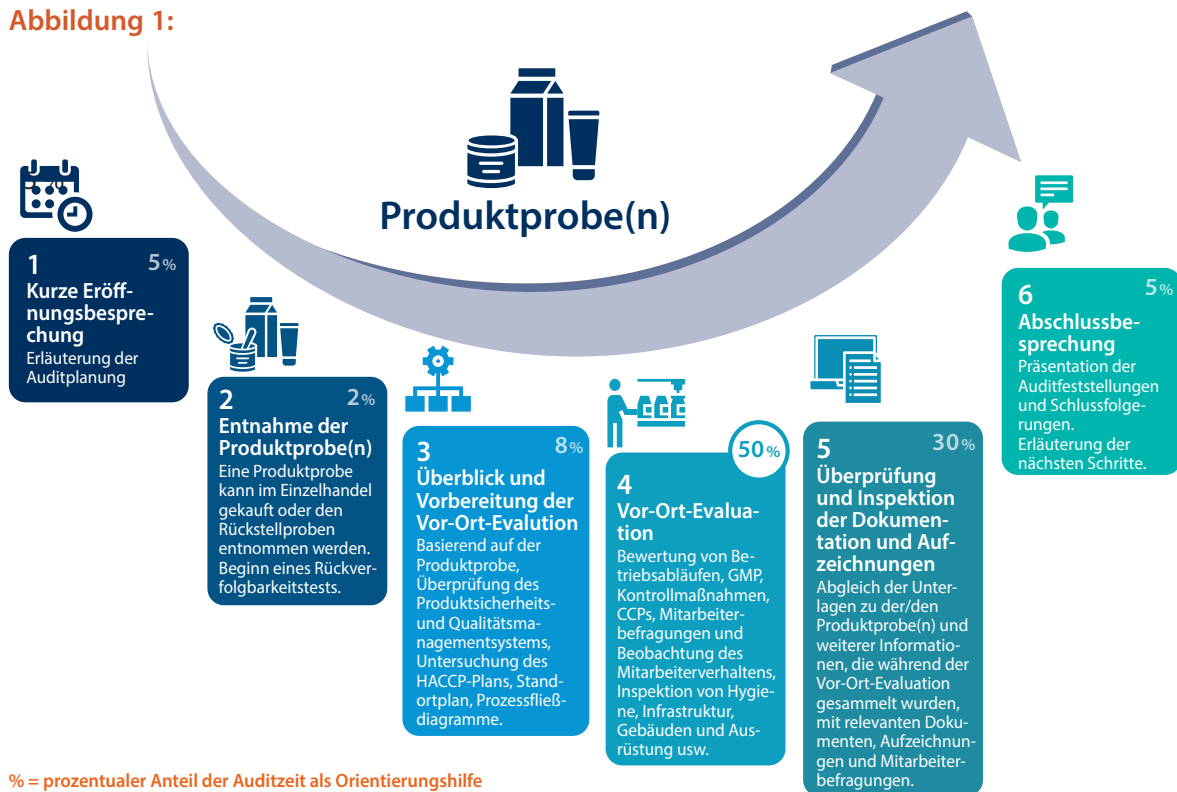
Die Vor-Ort-Evaluation des Produktionsstandorts umfasst die folgenden Bereiche (ist aber nicht darauf beschränkt):

- Produktionsprozesse,
- Wareneingangs-, Lager- und Versandbereiche,
- Gute Herstellungspraktiken (GMP), einschließlich Wartung, Hygiene, Schädlingsbekämpfung und Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten,
- Produktentwicklung,
- Laboreinrichtungen vor Ort,
- Wartungseinrichtungen,
- Sozial- und Sanitäreinrichtungen,
- Außenbereiche.

Der Auditor nutzt diese Zeit auch, um die folgenden Punkte in den **Produktionsprozessen** zu evaluieren:

- Kritische Kontrollpunkte (Critical Control Points, CCPs) und andere Kontrollmaßnahmen sowie die entsprechenden Überwachungsaufzeichnungen, um sie mit den Informationen zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung abzugleichen
 - Beobachten und Befragen der Mitarbeiter
 - Überprüfung der Produkt- und Technologiemerkmale
 - Entnahme weiterer Proben für eine Gegenprüfung, wenn erforderlich
 - Prüfung der während des Herstellungsprozesses verwendeten Rezepturen
 - Beobachtung des tatsächlichen Versands der Endprodukte und/oder der Lieferung von Rohwaren
 - Bewertung des umgesetzten Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystems in der Praxis.
- **Überprüfung und Inspektion von Dokumentation und Aufzeichnungen:**
Auf die Vor-Ort-Evaluation folgt eine umfassende Überprüfung von Dokumentationen und Aufzeichnungen einschließlich einer Gegenprüfung von entsprechenden Dokumenten. Dieser Teil des Audits zielt darauf ab, die bei der Vor-Ort-Evaluation gesammelten Informationen zu verifizieren sowie weitere Anforderungen zu bewerten.
Um den IFS Auditpfad erfolgreich zu meistern, müssen die Auditoren die Konformität des Produktionsstandortes eingehend bewerten. Weitere Erläuterungen und Beispiele finden sich im E-Learning „IFS Produkt- und Prozessansatz“.

Abbildung 1:



2) IFS Auditorenqualifikation

Die spezifische Fachkompetenz des IFS Auditors ist die entscheidende Voraussetzung für das Audit des Produktionsstandorts. Die Zulassung der IFS Auditoren für spezifische Produktbereiche ist deshalb unerlässlich, um ein hohes Maß an Qualität und Reproduzierbarkeit der Auditfeststellungen zu gewährleisten. Weitere Informationen finden Sie in Teil 3.

3) Jährlicher Zertifizierungszyklus

Der Produktionsstandort durchläuft jedes Jahr einen vollständigen IFS HPC Zertifizierungsprozess einschließlich eines umfassenden IFS HPC Audits. Dazu zählt die Bewertung der vollständigen Liste der Auditanforderungen (Teil 2). Falls zutreffend, ist auch die Umsetzung des Maßnahmenplans aus dem letzten IFS Audit zu überprüfen. Weitere Informationen zum Zertifizierungszyklus finden Sie in Kapitel 4.3, Teil 1.

4) Zertifizierung durch Zertifizierungsstellen, die gemäß Norm ISO/IEC 17065:2012 akkreditiert sind und mit der IFS Management GmbH einen Vertrag abgeschlossen haben

Die Verlässlichkeit der Zertifizierung wird durch akkreditierte, international anerkannte und unabhängige Zertifizierungsstellen (Third-Party) gewährleistet. Zusätzlich zur Akkreditierung haben die Zertifizierungsstellen einen Vertrag mit der IFS Management GmbH abgeschlossen und halten die in Teil 3 beschriebenen spezifischen Regeln ein.

5) Überwachung und harmonisierte Regeln durch den Eigentümer des IFS Standards

Im Rahmen der Qualitätssicherung hat IFS Verfahren zur Kontrolle der von IFS anerkannten Zertifizierungsstellen, IFS Auditoren und IFS zertifizierten Unternehmen eingeführt: das IFS Integrity Program stellt die Qualität und Integrität bei der Umsetzung der IFS Standards sicher. Die verschiedenen Aktivitäten werden auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes sowie basierend auf Beschwerden von Interessensgruppen durchgeführt. **Das Unternehmen wird über die Verfahren und Regeln des IFS Integrity Programs durch seine Zertifizierungsstelle informiert.** Weitere Informationen zum Integrity Program sind in Kapitel 5, Teil 1 zu finden.

2 Vor dem IFS HPC Audit

Zur Vorbereitung des ersten Audits kann der Produktionsstandort ein freiwilliges Vor-Audit durchführen, um seinen aktuellen Status und sein Niveau zu ermitteln. Das Vor-Audit kann nicht in die IFS Datenbank hochgeladen werden und der Auditor, der das Vor-Audit ausführt, darf nicht das nachfolgende IFS Audit durchführen.

Jeder Produktionsstandort, der mit neuen Abläufen beginnt, hat sicherzustellen, dass alle IFS Anforderungen zum Zeitpunkt des Erstaudit geprüft werden können. IFS empfiehlt eine Produktionsdauer von mindestens drei (3) Monaten vor diesem ersten Audit.

2.1 Vertragsabschluss mit einer Zertifizierungsstelle

Um ein IFS HPC Audit durchzuführen, beauftragt das Unternehmen eine vom IFS zugelassene Zertifizierungsstelle, die gemäß Norm ISO/IEC 17065:2012 für den IFS HPC Standard akkreditiert ist. Die Liste aller internationalen IFS Zertifizierungsstellen, die einen gültigen Vertrag mit der IFS Management GmbH haben, ist nach Ländern geordnet, auf der IFS Website verfügbar (www.ifs-certification.com).

Zwischen dem Unternehmen und der Zertifizierungsstelle besteht ein Vertrag über das Zertifizierungsaudit, der folgende Punkte adressiert:

a) Informationen zum Zertifizierungsprozess

Diese beinhalten mindestens:

- Zwischen beiden Parteien vereinbarter Zertifizierungsbereich des Audits. Weitere Informationen sind Kapitel 2.2, Teil 1 und Anhang 3 zu entnehmen.
- Auditdauer. Weitere Informationen dazu in Kapitel 3.1, Teil 1.
- Informationen zum Bericht und Details zum Zertifikat.
- Verweis auf das IFS Integrity Program. Weitere Informationen dazu in Kapitel 5, Teil 1.
- Der Hinweis, dass Informationen über das Unternehmen und seine Mitarbeiter gemäß der allgemeinen Datenschutz-Verordnung in der IFS Datenbank gespeichert sind, siehe Teil 4.

b) Kommunikation mit der Zertifizierungsstelle über die detaillierten Aktivitäten des Produktionsstandorts

Um die hohe Qualität zu gewährleisten, die von einem IFS HPC Audit erwartet wird, ist es obligatorisch, dass mindestens ein Auditor vor Ort ist, der über eine aktive Zulassung für den entsprechenden IFS Standard verfügt.

Um dem IFS HPC Auditor bei der Vorbereitung des Audits behilflich zu sein, informiert das Unternehmen die Zertifizierungsstelle über die folgenden Punkte:

- Alle Produkte am Standort und die damit verbundenen Prozesse, die in den Geltungsbereich des IFS HPC Audits fallen, einschließlich dezentraler Strukturen,
- Fälle, in denen Teile der Produktionsaktivitäten oder Produkte im Auftrag des IFS HPC zertifizierten Unternehmens an Dritte ausgelagert werden,
- Übersicht über die exportierten Produkte, einschließlich der verschiedenen Bestimmungsländer, in die die Produkte verkauft werden,
- Jeder Antrag auf Ausschluss von Produkten aus dem Geltungsbereich des IFS HPC Standards wird von der Zertifizierungsstelle sorgfältig geprüft, um festzustellen, ob der Ausschluss möglich ist.

- Historie des Zertifizierungsstatus, z. B. Art der Zertifizierung / des Geltungsbereichs, letztes unangekündigtes Audit, Datum des letzten Zertifizierungsaudits (auch wenn es von einer anderen Zertifizierungsstelle durchgeführt wurde), ob ein Zertifikat in der Vergangenheit zurückgezogen werden musste etc.

Weitere Informationen zu ausgelagerten Prozessen und Ausschlüssen sind Kapitel 2.2.2, Teil 1 und Anhang 4 zu entnehmen.

Wenn das IFS HPC Audit zusammen mit (einem) anderen Standard(s) / (einer) anderen Norm(en) durchgeführt wird, müssen alle IFS Anforderungen erfüllt sein (z. B. Auditzeitplan, Auditdauer, Kompetenzen des Auditor etc.).

c) Meldungen an die Zertifizierungsstelle

Während des Zertifizierungszyklus stellt die Unternehmensleitung des Produktionsstandortes sicher, dass die Zertifizierungsstelle über alle Änderungen informiert wird, welche die Fähigkeit des Standortes, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinflussen können (z.B. Rückruf, Warnmeldungen zu Produkten, Änderungen der Organisation und des Managements, Änderungen an den Produkten oder den Produktionsmethoden, Änderungen der Kontaktadresse und des Produktionsstandortes, neue Adresse des Produktionsstandortes etc.). Die Einzelheiten sind von beiden Parteien festzulegen und zu vereinbaren. Wie in der IFS HPC Checkliste (Teil 2), Anforderung 1.2.5, gefordert, ist in einigen besonderen Situationen die Zertifizierungsstelle innerhalb von drei (3) Arbeitstagen zu benachrichtigen.

Nach Erhalt dieser Informationen von den Standorten (begrenzt auf die drei (3) spezifische Situationen, die in Anforderung 1.2.5 der IFS HPC Checkliste genannt sind) muss die Zertifizierungsstelle:

- Das entsprechende Formular für außergewöhnliche Informationen in der IFS Datenbank in englischer Sprache ausfüllen und innerhalb von drei (3) Arbeitstagen nach Erhalt der Informationen vom Produktionsstandort an die IFS Management GmbH zurücksenden.
- Der IFS Management GmbH innerhalb von zehn (10) Arbeitstagen (nach dem Einreichen des Formulars) eine Ursachenanalyse und einen Zwischenbericht zur Verfügung stellen.

Es liegt in der Verantwortung der Zertifizierungsstelle, jede Situation zu untersuchen und Maßnahmen hinsichtlich des IFS Zertifizierungsstatus zu entscheiden.

d) Sprache des IFS HPC Audits

Das IFS HPC Audit ist in der Arbeitssprache des Produktionsstandortes durchzuführen. Wenn der Bedarf für eine Übersetzung besteht, stellt die Zertifizierungsstelle einen qualifizierten, vom Unternehmen unabhängigen Dolmetscher zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie in der IFS HPC Doktrin.

2.2 Zertifizierungsbereich des IFS HPC Audits

Der IFS HPC findet nur dann Anwendung, wenn das Produkt „verarbeitet bzw. behandelt“ wird oder wenn die Gefahr einer Produktkontamination während des Primärverpackungsvorgangs besteht.

Bevor das Audit durchgeführt wird, muss der Zertifizierungsbereich des Audits zwischen beiden Parteien vereinbart werden.

Er umfasst die gesamten Aktivitäten des Standorts, einschließlich aller Produktionslinien und Produkte, die am Produktionsstandort hergestellt werden (sowohl Kundeneigenmarkenprodukte als auch Markenprodukte des Unternehmens).

Die Zertifizierung ist immer standortspezifisch (eine juristische Person, eine Adresse, ein Zertifikat) in Bezug auf die tatsächlichen Verarbeitungsaktivitäten des Standorts. Dezentrale Strukturen, die zu demselben Produktionsstandort gehören, sind zu auditieren und in den Zertifizierungsbereich des Audits einzubeziehen. Weitere Informationen über die verschiedenen Arten von Produktionsstandorten und Informationen, die im Auditbericht und auf dem Zertifikat enthalten sein müssen, sind in **Kapitel 2.2.3, Teil 1** zu finden.

Die Auswahl des/der Produkt-Scopes ist abhängig von den Endprodukten, die vom Produktionsstandort hergestellt werden. IFS HPC Standard basiert auf vier Produkt-Scopes. Alle anwendbaren Scopes sind auf dem IFS HPC Zertifikat und im Bericht anzugeben.

IFS HPC Scopes

Scope 1: Körperpflegeprodukte

Beispiele: Shampoos, Zahnpasta, Kosmetiktücher, Eau de Cologne, Parfüms, Nagellacke, Abdeckcremes, Bräunungsprodukte, Eyeliner, Abdeckstifte, Lippenstifte, Gleitstreifen von Rasierern, Rasierprodukte etc.

Scope 2: Chemische Haushaltsprodukte

Beispiele: Haustierversorgung- und hygieneprodukte, Reinigungsmittel, Weichspüler, Reinigungs- und Poliermittel, Schaumstoffschwämme mit integriertem Reinigungsmittel, Lufterfrischer, WC-Steine, Aroma-Sticks, Schuhcremes, Kerzen/Duftkerzen, Streichhölzer, Haushaltsinsektizide, etc.

Scope 3: Haushaltsprodukte für den täglichen Gebrauch

Beispiele: Einweggeschirr (Besteck, Becher, etc.), Geschirr aus Edelstahl, Müllbeutel, Zahnstocher, Servietten, Küchenrolle, Kaffeefilter, Aluminiumfolie, Backpapier, Kunststoffboxen zur Aufbewahrung von Lebensmitteln, Haushaltshandschuhe, Haushaltsschwämme, Scheuerschwämme/Topfkratzer, Besen, Wischmopps, Eimer, etc.

Scope 4: Hygieneartikel

Beispiele: Menstruationstassen, Toilettenpapier, Zahnbürsten, Windeln, Kämmen, Rasierer, Haarbürsten, Damenhygieneprodukte (Tampons, Damenbinden, Slipeinlagen, etc.), Wattepads, Badeschwämme, Pinzetten, Maniküreutensilien, Papiertaschentücher, Medizinprodukte der Klasse I (wie Mull/Verbandsmaterial, klassische Pflaster, unsterile Kompressen, Watte, Inkontinenzprodukte) etc.

Anmerkung: Produkte, die nicht in den Zertifizierungsbereich des IFS HPC Standards fallen sind im Anhang 3 beschrieben.

2.2.1 Einzelheiten zum Zertifizierungsbereich des Audits

Der Zertifizierungsbereich des Audits wird im Auditbericht und auf dem Zertifikat ausführlich beschrieben. Er muss klar und unmissverständlich sein und folgenden Regeln entsprechen:

- Die verschiedenen Arten von Produkten sind hinreichend detailliert zu beschreiben, einschließlich der Beschreibung der Art des Verpackungsmaterials (z. B. Aerosoldosen, PET-Flaschen, Faltschachteln usw.). Allgemeine Angaben wie die Herstellung von „kosmetischen Mitteln“ sind nicht zulässig, da so die Produktpalette des Unternehmens nicht ausreichend abgebildet wird.

Folgende Elemente dürfen nicht im Zertifizierungsbereich genannt werden:

- Bestimmte Tätigkeiten eines Produktionsstandorts sind immer Teil des IFS HPC Audits und sind daher nicht ausdrücklich zu erwähnen. Folgende Begriffe dürfen deshalb im Zertifizierungsbereich nicht aufgeführt werden: Lagerung, Transport, Verkauf, Vertrieb, Forschung, Entwicklung und Design. Etikettierung ist nur anzugeben, wenn sie ein wesentlicher/relevanter Verarbeitungsschritt des Produktionsstandorts ist, z. B. wenn dies der einzige relevante Verarbeitungsprozess bei der Herstellung eines teilweise ausgelagerten Produkts ist.
- Markeninformationen sind nicht zulässig, da sie keine Informationen über die Produkte und Prozesse des Produktionsstandorts enthalten.
- Verweise auf Produktzertifizierungen oder Kennzeichnungen/Claims (Auslobungen), die spezifischen Vorschriften unterliegen (z. B. Bio, BPA-frei, FSC etc.), dürfen nicht im Zertifizierungsbereich auf dem Zertifikat erscheinen, um Unklarheiten über den Geltungsbereich der IFS HPC Zertifizierung zu vermeiden. Informationen über Claims (Auslobungen) können nur im Bericht angegeben werden.
- Der Ausschluss von Produktionsprozessen, einschließlich Lagerung und Transport, ist nicht zulässig.
- Der Ausschluss von einem oder mehreren Produkten kann unter besonderen Bedingungen, die in Anhang 4 aufgeführt sind, akzeptiert werden.

2.2.2 Ausgelagerte Prozesse und Zertifizierungsbereich des IFS HPC Audits

a) Teilweise ausgelagerte Prozesse:

Ein teilweise ausgelagerter Prozess ist im IFS HPC Standard definiert als ein Produktionsschritt oder Teil(e) eines Produktionsprozesses (einschließlich Primärverpackung und Etikettierung), der außerhalb des Unternehmens von einem Dritten im Auftrag des IFS HPC zertifizierten Produktionsstandortes durchgeführt wird. Das schließt auch Prozesse ein, die teilweise innerhalb derselben Unternehmensgruppe an ein Schwesterunternehmen ausgelagert sind und gelten sowohl für Kundeneigenmarkenprodukte als auch für Markenprodukte des Unternehmens.

- **Anmerkung:** Lager- und/oder Transporttätigkeiten, die von einem Dritten durchgeführt werden, fallen nicht unter die oben beschriebenen teilweise ausgelagerten Prozesse und sind gemäß den entsprechenden Kapiteln der IFS HPC Checkliste (4.12 und 4.13), insbesondere gemäß den Anforderungen 4.12.7 und 4.13.5 zu bewerten.

Die Anforderungen, die für das Management teilweise ausgelagerter Prozesse gelten sind in Teil 2 beschrieben (Abschnitt 4.4). Darüber hinaus gelten die folgenden Regeln:

- Im IFS Auditbericht des auditierten Standorts (Auditübersicht): Eine Beschreibung der teilweise ausgelagerten Prozesse und des Zertifizierungsstatus des beauftragten Dritten ist vorzulegen.
- Ist der beauftragte Dritte IFS HPC zertifiziert, ist auch seine COID (IFS Identifikationsnummer) anzugeben.
- Auf dem Zertifikat des auditierten Standortes ist unter der Beschreibung der Produkte und Prozesse der folgende Satz zum Zertifizierungsbereich hinzuzufügen: „**Neben der eigenen Produktion hat das Unternehmen teilweise ausgelagerte Prozesse.**“ Weitere Informationen zum IFS Zertifikat sind Anhang 11 zu entnehmen.

b) **Vollständig ausgelagerte und gehandelte Produkte**

Vollständig ausgelagerte Produkte sind Produkte, die von einem anderen Produktionsstandort als dem auditierten Standort unter der unternehmungseigenen Marke oder der Eigenmarke des Kunden hergestellt, verpackt und etikettiert werden.

Gehandelte Produkte sind Produkte, die unter einem anderem Firmennamen als dem des auditierten Standorts hergestellt, verpackt und etikettiert werden.

Vollständig ausgelagerte Produkte und gehandelte Produkte fallen nicht unter die IFS HPC Zertifizierung.

Es wird empfohlen, diese Tätigkeiten nach IFS Broker oder einem gleichwertigen Standard auf Grundlage der Norm ISO 17065:2012 zu zertifizieren (z. B. kann ein kombiniertes IFS HPC / IFS Broker Audit durchgeführt werden, siehe Anhang 1).

Unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten zertifiziert sind oder nicht, ist auf dem Zertifikat und im Unternehmensprofil des Auditberichts folgender Satz hinzuzufügen: „**Das Unternehmen führt zudem Brokeraktivitäten durch, die (nicht) nach IFS Broker / einem anderen gleichwertigen Standard zertifiziert sind.**“

2.2.3 Durchführung eines IFS HPC Audits bei verschiedenen Arten von Produktionsstandorten

Das IFS Audit ist produktionsstandortspezifisch: jeder Produktionsstandort hat ein individuelles Audit und ein Zertifikat.

IFS hat die folgenden vier (4) Arten von Produktionsstandorten definiert:

- Einzelner Produktionsstandort.
- Produktion an mehreren Standorten.
- Produktionsstandort mit mehreren juristischen Personen.
- Produktionsstandort mit dezentrale(r/n) Struktur(en).

1. **Einzelner Produktionsstandort**

Ein einzelner Produktionsstandort ist ein Standort, der nicht zentral von einem Hauptsitz / einer zentralen Verwaltung verwaltet wird, nur als eine juristische Person eingetragen ist und keine dezentrale(n) Struktur(en) aufweist.

Ein solcher Standort hat ein Audit, eine COID, einen Bericht und ein Zertifikat.

2. **Produktion an mehreren Standorten**

Die Produktion an mehreren Standorten beschreibt Unternehmen mit mehreren Produktionen an verschiedenen Standortadressen, welche eine(n) Hauptsitz / zentrale Verwaltung haben können. In den zwei (2) Fällen gelten folgende Regeln:

a) **Unternehmen mit Hauptsitz / zentraler Verwaltung**

Wenn der Hauptsitz / die zentrale Verwaltung auch zusätzliche Verarbeitungstätigkeiten ausübt, wird dieser Standort auditiert und erhält ein eigenes IFS HPC Zertifikat und einen Auditbericht.

Wenn der Hauptsitz / die zentrale Verwaltung keine Verarbeitungsaktivitäten hat, kann kein eigenes IFS HPC Zertifikat ausgestellt werden. Das Unternehmen kann entscheiden, ob ein spezifisches Audit (das in diesem Fall auch remote erfolgen kann) für die von dem Hauptsitz / der zentralen Verwaltung durchgeführten Aktivitäten organisiert wird. Dies ist mit der Zertifizierungsstelle zu vereinbaren, bevor das Audit stattfindet.

Wird kein Audit des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung durchgeführt muss das Unternehmen sicherstellen, dass alle erforderlichen Informationen und verantwortlichen Mitarbeiter des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung (falls notwendig) während des Audits eines jeden Produktionsstandorts zur Verfügung stehen, um zu gewährleisten, dass der Auditor die zentral verwalteten Tätigkeiten ordnungsgemäß auditieren kann. Beispielsweise kann ein Vertreter des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung an dem Audit der Produktionsstandorte teilnehmen, Dokumente des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung sind vor Ort verfügbar etc.

Wenn ein Audit im Hauptsitz / in der zentralen Verwaltung durchgeführt wird, gelten die folgenden Regeln:

- Das Audit des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung muss immer vor dem IFS Audit der einzelnen Produktionsstandorte erfolgen.
- Der maximale Zeitraum zwischen dem Audit des Hauptsitzes und der Auditierung aller Produktionsstandorte beträgt zwölf (12) Monate.
- Die Zertifizierungsstelle hat festzustellen, welche betrieblichen Abläufe des Standorts durch das Audit des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung abgedeckt werden.
- Jeder Standort erhält einen eigenen Bericht und ein eigenes Zertifikat.
- Die zentral verwalteten Prozesse sowie das Ergebnis des Audits des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung sind im IFS Auditbericht jedes Produktionsstandortes zu beschreiben.
- Abweichungen, die im Hauptsitz / der zentralen Verwaltung festgestellt wurden, können nicht in den Auditberichten der einzelnen Produktionsstandorte geändert werden. Abweichungen können beispielsweise auf eine Nichtkonformität herabgestuft werden, nicht aber behoben oder verbessert werden, um eine bessere Bewertung zu erzielen.
- Wenn während des Audits des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung eine Nichtkonformität festgestellt wird, sind auch alle bewerteten Produktionsstandorte betroffen und die Zertifikate dieser Produktionsstandorte werden ausgesetzt. Nur nach einem positiven Ergänzungsaudit des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung kann die Aussetzung der Zertifikate der Produktionsstandorte aufgehoben werden. Je nach Art der Nichtkonformität, die am Hauptsitz / in der zentralen Verwaltung festgestellt wurde, kann auch ein neues Audit des Produktionsstandorts erforderlich sein.
- Sowohl die Auditdaten des Produktionsstandorts als auch die des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung müssen im Auditbericht sichtbar sein.
- Alle COIDs der Produktionsstandorte sind mit dem Hauptsitz / der zentralen Verwaltung zu verknüpfen.

b) Unternehmen ohne Hauptsitz / zentrale Verwaltung

Wenn ein Unternehmen mehrere unabhängige Produktionsstandorte an verschiedenen physischen Standorten ohne Hauptsitz / zentrale Verwaltung hat, muss jeder Produktionsstandort ein Audit, eine COID, einen Bericht und ein Zertifikat erhalten.

Hinweis: Für eine Produktion an mehreren Standorten kann individuell gewählt werden, ob sie als Teil des IFS Audits für mehrere Standorte, als einzelner Produktionsstandort oder überhaupt nicht zertifiziert wird.

3. Produktionsstandort mit mehreren juristischen Personen

a) Wenn ein Produktionsstandort mehrere juristische Personen am gleichen Standort mit identischem Zertifizierungsbereich hat, gelten folgende Regeln:

- Es wird ein Audit durchgeführt.
- Der Bericht und das Zertifikat sind für jede juristische Person zu duplizieren.
- Jede juristische Person hat ihre eigene COID.

b) Wenn ein Produktionsstandort mehrere juristische Personen am gleichen Standort mit unterschiedlichen Zertifizierungsbereichen hat, gelten folgende Regeln:

- Jede juristische Person verfügt über eine eigene COID, einen eigenen Bericht und ein eigenes Zertifikat.
- Die Auditdauer wird für jede COID separat berechnet. Es kann ein Hauptsitz / eine zentrale Verwaltung ernannt werden, die eine Verkürzung der Auditdauer um maximal 0,5 Tage erlaubt (wie bei der Produktion an mehreren Standorten).

In beiden Fällen sind die COIDs der juristischen Personen in der IFS Datenbank zu verlinken, wenn eine vertragliche Beziehung zwischen den juristischen Personen besteht.

Wird das Zertifikat einer juristischen Person suspendiert, werden auch die Zertifikate aller juristischen Personen suspendiert, es sei denn, die Zertifizierungsstelle kann nachweisen, dass die anderen juristischen Personen nicht betroffen sind.

4. Produktionsstandort mit dezentrale(r/n) Struktur(en).

Eine dezentrale Struktur ist eine Einrichtung (z.B. eine Werkstatt) unter der Verantwortung des Unternehmens, in der ein Teil der Prozesse und Abläufe des Produktionsstandortes stattfinden. Wenn das IFS Audit des Produktionsstandortes nicht ausreicht, um einen vollständigen Überblick über die Prozesse des Unternehmens zu erhalten, müssen auch alle anderen relevanten Einrichtungen in das Audit einbezogen werden. Der Zertifizierungsbereich und vollständige Einzelheiten sind in der Übersicht des IFS Auditberichts zu dokumentieren.

2.3 Arten von HPC Audits

Je nach Zertifizierungsstatus und Zyklus des Produktionsstandorts werden verschiedene Arten von Audits durchgeführt.

IFS HPC Audit (vollständig vor Ort):

Ein IFS HPC Audit wird immer vor Ort durchgeführt (vollständige remote Audits sind nicht zulässig) und an **aufeinander folgenden Arbeitstagen** sowohl für angekündigte als auch unangekündigte Auditoptionen. Für Erstaudits und/oder erste Audits, die nach einer neuen Version des Standards durchgeführt werden, sind alle Regeln und Anforderungen der geltenden Version des Standards anzuwenden und vor dem Zertifizierungsaudit umzusetzen und zu validieren (z. B. durch interne Audits, Überprüfung durch die Unternehmensleitung etc.). Dies umfasst auch Anforderungen, für die eine jährliche Überprüfung erforderlich ist.

IFS Split Audit:

Unter außergewöhnlichen Umständen (z. B. aufgrund einer allgemein anerkannten Krise) und wenn ein vollständiges Vor-Ort-Audit kaum möglich ist, kann das Unternehmen mit der Zertifizierungsstelle vereinbaren, ein IFS Split Audit durchzuführen. Der Vor-Ort-Teil dieses Audits wird zuerst durchgeführt, gefolgt von einem Remote-Teil, für den IKT (Informations- und Kommunikationstechnologien) verwendet werden. Zur Durchführung eines solchen IFS Split Audits ist das normative Dokument "IFS Split Audit Protocol" zu verwenden, und der IFS Auditbericht muss eine Begründung enthalten.

Weitere Informationen finden Sie im IFS Split Audit Protocol.

2.3.1 Erstaudit

Auditbeschreibung:

Es gibt zwei (2) Arten von Erstaudits:

a) "Erstes" Erstaudit

Das erste Erstaudit bezieht sich auf das allererste IFS HPC Zertifizierungsaudit eines Produktionsstandorts, bei dem alle Anforderungen der IFS HPC Audit Checkliste von einem für IFS HPC zugelassenen Auditor überprüft werden. Diese Auditart ist nur anwendbar, wenn keine vorherige Zertifizierungshistorie verfügbar ist.

b) „Neues“ Erstaudit

Das Audit, das durchgeführt wird:

- nach einer Unterbrechung des Zertifizierungszyklus (siehe Kapitel 4.3, Teil 1) oder
- nach einem nicht bestandenen Zertifizierungsaudit aufgrund einer oder mehrerer Nichtkonformität(en) oder einer Gesamtpunktzahl von unter 75% oder
- wenn das Ergänzungsaudit nicht bestanden wurde
- nach einem nicht bestandenen Erweiterungsaudit.

In diesem Fall gelten die folgenden Regeln:

- Die Zertifizierungshistorie (für IFS HPC) ist zu überprüfen.
- Der Auditbericht und der Maßnahmenplan aus dem vorangegangenen IFS HPC Audit werden vom Auditor geprüft, um die Umsetzung und Wirksamkeit von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu überprüfen. Dies gilt auch dann, wenn eine andere Zertifizierungsstelle den Auditbericht erstellt hat.

Anmerkung: Wenn ein IFS HPC Erstaudit nicht bestanden wird, ist der IFS HPC Auditbericht in die IFS Datenbank hochzuladen und dieses Audit kann nicht als Vor-Audit betrachtet werden.

Auditoptionen:

Ein Erstaudit kann angekündigt oder unangekündigt durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Auditoptionen sind in Kapitel 2.4 zu finden.

2.3.2 Rezertifizierungsaudit

Auditbeschreibung:

Um die Zertifizierung aufrechtzuerhalten, muss der Produktionsstandort jedes Jahr erneut zertifiziert werden. Das Rezertifizierungsaudit ist daher ein vollständiges und gründliches Audit eines Produktionsstandorts, bei dem alle Anforderungen der IFS HPC Audit Checkliste vom Auditor geprüft werden mit dem Ziel die bestehende IFS HPC Zertifizierung zu erneuern. Der Zeitraum, in dem ein Rezertifizierungsaudit durchgeführt werden muss, ist auf dem Zertifikat angegeben und das Audit ist während dieses Zeitraums durchzuführen, um den Zertifizierungszyklus aufrechtzuerhalten.

Es liegt in der Verantwortung des Produktionsstandorts, seine Zertifizierung rechtzeitig zu erneuern. Alle IFS HPC zertifizierten Unternehmen erhalten deshalb von der IFS Datenbank drei (3) Monate vor Ablauf der Zertifizierung eine Erinnerung.

Wenn das Audit nicht rechtzeitig durchgeführt wird, erhalten alle Interessensgruppen mit Zugang zur IFS Datenbank und dem jeweilige Unternehmen in der Favoritenliste, eine E-Mail-Benachrichtigung.

Der Auditor begutachtet den Maßnahmenplan aus dem vorherigen IFS HPC Audit, um die Durchführung und Wirksamkeit der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen zu überprüfen. Wechselt der Produktionsstandort die Zertifizierungsstelle, aktualisiert der Produktionsstandort diese Informationen in der IFS Datenbank und informiert die neue Zertifizierungsstelle, damit der Auditor den Maßnahmenplan aus dem vorherigen Audit überprüfen kann.

Sind im aktuellen Rezertifizierungsaudit noch Abweichungen vom vorangegangenen Audit vorhanden oder verschlechtert sich die Bewertung, so beurteilt der Auditor die Situation gemäß Kapitel 5.11 der Liste der Auditanforderungen, Teil 2. Die Verbindung zwischen zwei (2) aufeinanderfolgenden Audits gewährleistet einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess.

Auditooptionen:

Ein Rezertifizierungsaudit kann entweder angekündigt oder unangekündigt durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Auditooptionen sind in Kapitel 2.4 zu finden.

2.3.3 Ergänzungsaudit (Follow-up Audit)

Auditbeschreibung:

Ein Ergänzungsaudit ist dann erforderlich, wenn das Ergebnis eines Erst- oder Rezertifizierungsaudits aufgrund einer Major Nichtkonformität die Ausstellung eines Zertifikates nicht rechtfertigt und das Gesamtergebnis $\geq 75\%$ ist.

Während des Ergänzungsaudits konzentriert sich der Auditor auf die Umsetzung von Maßnahmen zur Behebung der Major Nichtkonformität und hält die folgenden Regeln ein:

- Es ist vor Ort durchzuführen.
- Es wird in der Regel von demselben Auditor durchgeführt, der das Hauptaudit (Erst- oder Rezertifizierung) durchgeführt hat.
- Es ist frühestens sechs (6) Wochen und spätestens (6) Monate nach dem Hauptaudit durchzuführen. Wird diese Frist nicht eingehalten oder beschließt der Produktionsstandort, kein Ergänzungsaudit durchzuführen, so ist ein vollständiges neues Erstaudit durchzuführen.

Auditergebnisse:

- Erfolgreiches Follow-up:
 - Das erfolgreiche Ergebnis wird im Auditbericht angegeben.
 - Der aktualisierte Bericht wird in die IFS Datenbank hochgeladen.
 - Das Zertifikat wird nur auf Basisniveau ausgestellt, selbst wenn die endgültige Gesamtpunktzahl $\geq 95\%$ beträgt.
 - Die Gültigkeit des Zertifikats bleibt im Zertifizierungszyklus, wie in Kapitel 4.3 beschrieben.
- Nicht beständenes Follow-up:
 - Der Bericht über das nicht bestandene Follow-up ist in die IFS Datenbank hochzuladen.
 - Ein neues Erstaudit muss durchgeführt werden, welches frühestens sechs (6) Wochen nach dem Ergänzungsaudit zu planen ist.

Ein detailliertes Fließdiagramm mit allen Schritten ist in Anhang 6 zu finden.

Anmerkung: Das Hochladen eines Ergänzungsauditberichts ist kostenlos.

Auditooptionen:

Nur angekündigt ist möglich.

2.3.4 Erweiterungsaudit

Auditbeschreibung:

Ein Erweiterungsaudit ist ein zusätzliches Audit zur Erweiterung des derzeitigen Zertifizierungsbereichs. Diese Art von Audit hat immer vor Ort stattzufinden. Darüber hinaus ist es während der Gültigkeitsdauer des bestehenden Zertifikats in folgenden Fällen durchzuführen:

- Wenn einige Produktionslinien während des Hauptzertifizierungsaudits nicht in Betrieb waren und sich deren Produkt-Scopes und/oder deren Gefahrenanalyse/Risikobewertung (insbesondere die CCP's) von denen im Rahmen des Erstzertifizierungs-/Rezertifizierungsaudits geprüften Produktionslinien unterscheiden.
- Bei saisonalen Produkten, die während des Betriebs zum Zeitpunkt des Hauptaudits nicht geprüft werden konnten. Im darauffolgenden Jahr findet dann eine Rezertifizierung und ein Erweiterungsaudit statt, um sicherzustellen, dass alle Produkte und Prozesse abgedeckt sind. Das Hauptaudit ist immer dann durchzuführen, wenn der risikoreichste Verarbeitungsschritt durchgeführt wird.
- Wenn zwischen zwei (2) Zertifizierungsaudits wesentliche Änderungen im Produktionsprozess und/oder seiner Umgebung auftreten. Dies gilt beispielsweise, wenn neue Prozesse oder Produkte eingeführt werden, die sich von denen unterscheiden, die in den aktuellen Zertifizierungsbereich fallen.
In diesem Fall gelten die folgenden Regeln:
 - Die Zertifizierungsstelle entscheidet auf Grundlage einer Risikobewertung, ob ein Erweiterungsaudit notwendig ist.
 - Die Risikobewertung bezieht sich auf Hygiene- und Sicherheitsrisiken und ist zu dokumentieren.

Auditergebnisse:

Die Bedingungen für das Bestehen des Erweiterungsaudits sind die gleichen wie für Erst- oder Rezertifizierungsaudits, allerdings beziehen sie sich nur auf bestimmte Anforderungen, die auditiert wurden. Das ursprüngliche Auditergebnis auf dem IFS Zertifikat darf nicht geändert werden, das Zertifikat wird jedoch zurückgezogen, wenn das Erweiterungsaudit nicht bestanden wurde. Die folgenden zwei (2) Ergebnisse sind für ein Erweiterungsaudit möglich:

Das Erweiterungsaudit ist erfolgreich, und es gilt Folgendes:

- Der neue Zertifizierungsbereich wird auf dem Zertifikat aktualisiert.
- Das Zertifikat behält dasselbe Ablaufdatum wie das Zertifikat des Hauptaudits.
- Das aktualisierte Zertifikat und der Erweiterungsauditbericht werden in die IFS Datenbank hochgeladen.

Das Erweiterungsaudit ist in der folgenden Situation nicht bestanden:

- Bei einer (1) oder mehreren Nichtkonformitäten.

Darüber hinaus sind folgende Konsequenzen zu ziehen:

- Das vollständige Audit (einschließlich des Erst-/Rezertifizierungsaudits) ist nicht bestanden und
- das aktuelle Zertifikat wird entzogen.

Der Erweiterungsauditbericht wird dem aktuellen Auditbericht als Anhang beigefügt. Das Hochladen eines Erweiterungsauditberichts ist kostenfrei.

2.4 IFS HPC Auditoptionen

Vor der Planung und Durchführung des IFS HPC Audits entscheidet der Produktionsstandort, ob das Audit angekündigt oder unangekündigt durchgeführt werden soll.

2.4.1 Angekündigte Auditoption

Das angekündigte Audit wird zu einem zwischen dem Produktionsstandort und der ausgewählten Zertifizierungsstelle vereinbarten Zeitpunkt und Datum an aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt. Ein angekündigtes Rezertifizierungsaudit ist frühestens acht (8) Wochen vor und spätestens zwei (2) Wochen nach dem Fälligkeitsdatum des Audits (Jahrestag des ersten IFS Audits) durchzuführen.

2.4.2 Unangekündigte Auditoption

Das unangekündigte Audit ist innerhalb eines Zeitfensters von [-16 Wochen vor dem Fälligkeitsdatum des Audits; + zwei (2) Wochen nach dem Fälligkeitsdatum des Audits] durchzuführen und findet ohne vorherige Benachrichtigung des Produktionsstandorts über das Datum statt, um den unangekündigten Charakter zu gewährleisten. **Der Produktionsstandort informiert seine Zertifizierungsstelle spätestens vier (4) Wochen vor Beginn des Auditzeitfensters über die unangekündigte Registrierung** (damit die Zertifizierungsstelle diesen in der IFS Datenbank registrieren kann). Ein Standort, an dem ein unangekündigtes Audit durchgeführt wurde, erhält den IFS Star Status, der in der IFS Datenbank und auf dem IFS Zertifikat angezeigt wird. Der Status wird entzogen, sobald ein angekündigtes Audit stattfindet.

Wenn der Zertifizierungszyklus unterbrochen wird, obwohl ein unangekündigtes Audit fällig war, kann das nächste Zertifizierungsaudit (=neues Erstaudit) entweder unangekündigt oder angekündigt durchgeführt werden.

Im Falle eines unangekündigten Audits gelten folgende Regeln:

- Der Produktionsstandort übermittelt der Zertifizierungsstelle den/die Namen der Person(en) vor Ort, die am Produktionsstandort kontaktiert werden soll(en).
- Es kann eine Sperrzeit von maximal zehn (10) Betriebstagen angegeben werden, während denen der Produktionsstandort nicht für Audits zur Verfügung steht, sowie Zeiträume ohne Produktionsbetrieb. Die zehn (10) Betriebstage können in maximal drei (3) Zeiträume aufgeteilt werden. Zusammen mit den Tagen, an denen keine Produktion stattfindet, müssen diese der Zertifizierungsstelle spätestens vier (4) Wochen vor Beginn des unangekündigten Auditzeitfensters mitgeteilt werden und können zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr geändert werden.
- Wenn ein Produktionsstandort saisonale Produkte herstellt und sich für die Option des unangekündigten Audits registriert hat, sind die voraussichtlichen Termine für die saisonale Produktion der Zertifizierungsstelle mitzuteilen und das Zeitfenster [-16 Wochen, + zwei (2) Wochen] gilt nicht. Diesen Unternehmen ist es nicht gestattet, der Zertifizierungsstelle Sperrzeiten anzugeben (siehe Kapitel 2.5, Teil 1). Das unangekündigte Audit muss zu jeder Zeit während des saisonalen Produktionszeitraums stattfinden können.

- Wenn der Produktionsstandort dem Auditor den Zugang verweigert (abgesehen von begründeten Fällen wegen „höherer Gewalt“), muss das derzeit gültige IFS Zertifikat innerhalb von zwei (2) Werktagen nach dem Tag des IFS Audits durch die Zertifizierungsstelle entzogen werden. Alle Stakeholder, die Zugang zur IFS Datenbank haben und den jeweiligen Produktionsstandort in ihrer Favoritenliste haben, erhalten eine Benachrichtigung von der IFS Datenbank, die sie darüber informiert, dass das aktuelle Zertifikat entzogen wurde. Diese Information wird in der Historie des Produktionsstandorts in der IFS Datenbank angezeigt. Dem Produktionsstandort werden durch die Zertifizierungsstelle die gesamten Kosten für das Audit in Rechnung gestellt.

2.4.2.1 Registrierung unangekündigter Audits für Produktionsstandorte an mehreren Standorten mit Hauptsitz / zentraler Verwaltung:

- Der Hauptsitz / die zentrale Verwaltung unterzieht sich entweder einem angekündigten oder unangekündigten Audit
- Das Audit des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung muss immer vor dem IFS Audit jedes Produktionsstandortes stattfinden und ist vor Beginn des unangekündigten Auditzeitfensters der Produktionsstandorte durchzuführen.
- Wenn der Hauptsitz / die zentrale Verwaltung einem angekündigten Audit unterzogen wird: Das angekündigte Audit des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung und das unangekündigte Audit des Produktionsstandorts dürfen nicht an aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt werden (z. B. wenn der Hauptsitz / die zentrale Verwaltung an einem der Produktionsstandorte angesiedelt ist, muss es zwei (2) verschiedene Audits geben: ein angekündigtes Audit für die zentral organisierten Prozesse und ein unangekündigtes Audit für den Produktionsstandort).
- Wenn der Hauptsitz / die zentrale Verwaltung einem unangekündigten Audit unterzogen wird: Unangekündigte Audits des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung und des Produktionsstandorts können so organisiert werden, dass diese am selben Tag stattfinden (z.B. wenn der Hauptsitz / die zentrale Verwaltung in einem der Produktionsstandorte angesiedelt ist, kann es ein **unangekündigtes** Audit für die zentral organisierten Prozesse und für den Produktionsstandort geben, wobei das Audit mit den Produktionsprozessen beginnen muss).

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die Auditarten und -optionen:

Abbildung 2: Auditarten und -optionen

		Ausführungsmodus eines IFS Audits			
		Vollständiges IFS Audit vor Ort		IFS Split Audit	
		IFS Auditoptionen			
Art des Audits	Erklärung	An-gekündigt	Unan-gekündigt	An-gekündigt	Unan-gekündigt
Erstaudit	Erstes Erstaudit: Audit eines Produktionsstandorts ohne vorherige IFS Zertifizierungshistorie.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> (Nicht Empfohlen)	<input checked="" type="checkbox"/> (Nicht Empfohlen)
	Neues Erstaudit: Audit, das nach einer Unterbrechung des Zyklus oder nach einem nicht bestandenen Audit durchgeführt wird.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Rezertifizierungsaudit	Audit zur Erneuerung des vorhandenen Zertifikats nach einer Neubewertung aller Anforderungen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ergänzungsaudit (Follow-up Audit)	Audit, das durchgeführt wird, wenn während des Hauptaudits eine (1) Major Nichtkonformität festgestellt wurde und die Gesamtpunktzahl $\geq 75\%$ beträgt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Erweiterungsaudit	Audit zur Erweiterung des aktuellen Zertifizierungsbereichs, der sich aus dem Erst-/ Rezertifizierungsaudit ergibt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

2.5 Planung eines IFS HPC Audits

- Für ein angekündigtes IFS Audit ist der erste Tag des Audits von der Zertifizierungsstelle mindestens zwei (2) Wochen (14 Kalendertage) vor dem ersten Tag des Audits über die Kalenderfunktion in die IFS Datenbank einzugeben.
- Bei einem unangekündigten Audit wird die Zertifizierungsstelle von dem Unternehmen spätestens vier (4) Wochen vor Beginn des Auditzeitfenster benachrichtigt. Alle Audittage müssen in dem Auditzeitfenster liegen, um den Status eines unangekündigten Audits zu gewährleisten.

2.5.1 Erstellung eines Auditplans

Die Zertifizierungsstelle stellt dem Produktionsstandort den Auditplan zur Verfügung. Der Auditplan muss:

- die Auditdauer angeben,
- angemessene Angaben zum Zertifizierungsbereich enthalten,
- ausreichend flexibel sein, um auf unerwartete Ereignisse zu reagieren, die während der Vor-Ort-Evaluation des Audits auftreten können,
- die Überprüfung des IFS Auditberichts und des Maßnahmenplans aus dem vorherigen Audit berücksichtigen,
- Angaben über die zu auditierenden Produkte oder Produktgruppen des Produktionsstandorts machen,
- im Falle eines Auditteams angeben, welcher Auditor welchen Teil des Audits durchführt. Informationen über das Auditdatum und Auditzeit sind für jeden Auditor in der IFS Datenbank anzugeben.
- im Falle eines IFS Split Audits die Daten angeben und die Art der IKT (Informations- und Kommunikationstechnologien), die zur Bewertung der Anforderungen verwendet wird,
- wenn das IFS HPC Audit zusammen mit einem anderen Standard/Norm durchgeführt wird, angeben, wann und welcher Teil jedes Standards/jeder Norm auditiert wurde.

Für ein angekündigtes Audit ist der Zeitplan vor dem Audit an den Produktionsstandort zu schicken, um die Verfügbarkeit der verantwortlichen Personen am Tag des Audits sicherzustellen.

Wurde die unangekündigte Auditoption gewählt, so wird der Auditplan in der Eröffnungsbesprechung vorgestellt. Er kann je nach Verfügbarkeit der Teilnehmer, die auditiert werden und der aktuellen Produktionszeiten geändert oder angepasst werden.

3 Durchführung des IFS HPC Audits

Bei der Durchführung des IFS HPC Audits sind stets die folgenden Elemente zu berücksichtigen:

- Der Zeitpunkt zur Durchführung des IFS Audits ist so zu wählen, dass alle Produkte und Produktionsverfahren, die Teil des Zertifizierungsbereichs sind, auditiert werden können.
- Die für den Zertifizierungsbereich relevanten Produktionslinien sind während der Durchführung des IFS Audits in Betrieb.

Wenn einige Produktionslinien während des IFS Audits nicht in Betrieb sind und sich die Produkte und/oder die Gefahrenanalyse/Risikobewertung (insbesondere der CCP's, falls vorhanden) von denen im Betrieb unterscheiden, sind zwei (2) Vorgehensweisen möglich:

- Die Produktionslinie(n) kann (können) zu einem späteren Zeitpunkt während des Audits in Betrieb genommen werden und wird (werden) in den Zertifizierungsbereich des "Hauptaudits" einbezogen.
- Kann (können) die Produktionslinie(n) während des IFS Audits nicht in Betrieb genommen werden, ist ein Erweiterungsaudit durchzuführen. Weitere Informationen zum Erweiterungsaudit sind in Kapitel 2.3.4, Teil 1 zu finden.

3.1 Auditdauer

Eine Reihe von Faktoren, die im Vertrag zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Produktionsstandort aufgeführt sind, spielen eine Rolle bei der Festlegung der erforderlichen Zeit für ein umfassendes Audit. Dazu könnten gehören:

- Größe des Standorts
- Art der Produktion
- Zertifizierungsbereich
- Anzahl der Produktionslinien
- Gesamtzahl der Beschäftigten (maximale Gesamtzahl der Personen vor Ort, einschließlich Teilzeitarbeitnehmer, Schichtarbeiter, Zeitarbeitskräfte, Mitarbeiter in der Verwaltung, ausgelagertes Personal vor Ort etc.) unter Berücksichtigung der maximal mögliche Gesamtzahl der Beschäftigten über ein Jahr
- Anzahl der beim letzten Audit festgestellten Abweichungen und/oder Nichtkonformitäten
- etc.

In allen Fällen beträgt die IFS HPC Auditdauer mindestens zwei (2) Tage (16 Stunden) ohne Auditvorbereitung und Zeit für die Erstellung des Berichts. Ein Audittag entspricht acht (8) Stunden (ohne Mittagspause) und darf niemals mehr als zehn (10) Stunden betragen.

Mindestens 50% der Gesamtdauer des IFS Audits muss für die Vor-Ort-Evaluation (innerhalb der Produktionsbereiche des Standortes) vorgesehen werden, damit der Auditor die Produkte und Prozesse umfassend auditieren kann. Diese Zeit vor Ort kann auf 1/3 verkürzt werden, wenn ein Standort einfache Prozesse hat. In jedem Fall begründet die Zertifizierungsstelle / der Auditor die Entscheidung für eine Reduzierung im IFS Auditbericht.

Faktoren, welche die Auditdauer verkürzen können:

In besonderen Situationen **und nur in einem der folgenden limitierten Fälle** kann die Zertifizierungsstelle entscheiden, **die berechnete Auditdauer um 0,5 Tage zu verkürzen:**

- a) Kombinierte IFS Audits (z. B. IFS HPC / IFS Broker oder IFS HPC / IFS Logistics) unter der Bedingung, dass einige Teile bereits für einen der beiden Standards geprüft wurden.
- b) Unternehmen mit mehreren Produktionsstandorten: wenn einige Anforderungen bereits im Hauptsitz / in der zentralen Verwaltung auditiert wurden.
- c) Produktionsstandort mit mehreren juristischen Personen: wenn die juristischen Personen unterschiedliche Zertifizierungsbereiche an einem physischen Standort haben und ein Hauptsitz / eine zentrale Verwaltung benannt wurde, die eine Verkürzung der Auditdauer um maximal 0,5 Tage ermöglicht (wie beim Ansatz mit mehreren Standorten).
- d) Für einen Standort mit einfachen Prozessen (z. B. Unternehmen, die nur Verpackungen montieren und das Produkt in die Verpackung einbringen, oder nur eine Spezifikation haben, ein Kunde...).

Das IFS Integrity Program überprüft regelmäßig die Begründungen für die Reduzierung der Auditdauer, um sicherzustellen, dass sie relevant sind und mit den Regeln übereinstimmen.

Zu der berechneten Auditdauer wird mindestens folgende Zeit hinzugefügt:

- Zwei (2) Stunden für die Auditvorbereitung,
- Sechs (6) Stunden für das Verfassen des Auditberichts.

Anmerkung: Wenn das IFS HPC Audit mit (einem/r) anderen Standard(s) / Norm(en) kombiniert und/oder integriert wird, stellt die Zertifizierungsstelle sicher, dass alle Anforderungen an die IFS HPC Auditdauer erfüllt werden und dass die Gesamtdauer höher ist als die IFS HPC Auditdauer.

3.2 Ausführung des Audits

Das Audit wird anhand der folgenden Schritte geplant:

- **Eröffnungsbesprechung** Die Eröffnungsbesprechung und die Bewertung des bestehenden Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystems sind kurz zu halten, damit der Auditor so bald wie möglich mit der Vor-Ort-Evaluation beginnen kann (in der Regel dreißig (30) Minuten nach Betreten des Standorts).
- **Evaluation des bestehenden Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystems:** mittels Überprüfung der Dokumente (Gefahrenanalyse/Risikobewertung, Dokumentation des Qualitätsmanagements etc.),
- **Vor-Ort-Evaluation:** detaillierte Beobachtung aller Produktionsbereiche, Produktionslinien und Produktionsprozesse vor Ort, einschließlich der Interviews mit dem Betriebspersonal und der Sammlung von Informationen über wichtige Prozessparameter, wie die Überwachung kritischer Lenkungspunkte (falls vorhanden) und Kontrollmaßnahmen, um diese mit Informationen der Gefahrenanalyse/Risikobewertung abzugleichen.
- **Überprüfung und Inspektion von Dokumentation und Aufzeichnungen:** Bewertung von Dokumenten und Verfahren, Gegenprüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen auf der Grundlage der Erkenntnisse aus der Vor-Ort-Evaluation.
- Schlussfolgerungen aus dem IFS Audit.
- **Abschlussbesprechung:** am Ende des Audits stellt der Auditor (bei einem Auditteam der Lead-Auditor) alle Ergebnisse vor und bespricht alle Abweichungen und Nichtkonformitäten, die während des Audits festgestellt wurden.

Der Produktionsstandort unterstützt den Auditor während des IFS Audits und arbeitet mit ihm zusammen. Im Rahmen des Audits werden Mitarbeiter aus verschiedenen Leitungs- und Arbeitsebenen interviewt. Der zum Zeitpunkt des Audits ranghöchste Manager nimmt sowohl an der Eröffnungs- als auch an der Abschlussbesprechung teil, um eventuell festgestellte Abweichungen und Nichtkonformitäten zu diskutieren.

Anmerkung: Während des Audits erstellt der IFS Auditor detaillierte Notizen zu allen Bewertungen, die als Grundlage für den IFS HPC Auditbericht verwendet werden.

Der IFS verlangt von den Zertifizierungsstellen/Auditoren die Vorlage eines verbindlichen Dokuments, das die tatsächliche Anwesenheit des/der Auditor(s/en) und des/der auditierten Vertreter(s) des Produktionsstandorts während des IFS Audits bestätigt. Dieses Dokument muss:

- die Anfangs- und Endzeit jedes Audittages angeben.

- von einem Vertreter des Unternehmens, dem/den Auditor/en und gegebenenfalls von Trainee(s), Auditor-in-Progress, Auditor "under observation", Witness-Auditor oder anderen anwesenden Beobachtern spätestens am letzten Tag des Audit unterzeichnet sein.

Dieses Dokument ist Teil der Auditdokumentation und ist auf Anfrage bei der Zertifizierungsstelle erhältlich.

3.2.1 IFS Bewertungssystem

Um festzustellen, ob eine Anforderung der IFS HPC Checkliste erfüllt ist, muss der Auditor alle Anforderungen in der Checkliste (Teil 2) bewerten, die entweder als reguläre oder als KO-Anforderungen klassifiziert sind.

Das IFS Bewertungssystem deckt einen Bewertungsbereich ab, der auf dem Grad der Einhaltung der Anforderung basiert, von der vollständigen Einhaltung bis hin zu einer Abweichung und/oder Nichtkonformität.

Im IFS HPC Standard gibt es sechs (6) Bewertungsmöglichkeiten sowie die Option "nicht anwendbar" (N/A). Für jede Anforderung werden Punkte gemäß der folgenden Tabelle vergeben:

Abbildung 3: IFS Bewertungssystem

Ergebnis	Erklärung	Punkte
A	Volle Übereinstimmung	20 Punkte
B (Abweichung)	Fast vollständige Übereinstimmung	15 Punkte
C (Abweichung)	Ein Teil der Anforderung wird nicht umgesetzt.	5 Punkte
D (Abweichung)	Die Anforderung wird nicht umgesetzt	-20 Punkte
Major (Nichtkonformität)	<p>Eine Major-Nichtkonformität kann für jede reguläre Anforderung (die nicht als KO-Anforderung definiert ist) vergeben werden.</p> <p>Gründe für die Vergabe eines Majors:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es liegt eine wesentliche Nichteinhaltung der Anforderungen des Standards vor, die u. a. die Produktsicherheit und/oder die gesetzlichen Anforderungen der Produktions- und/oder Bestimmungsländer einschließt, aber nicht darauf beschränkt ist • Ein Prozess ist außer Kontrolle geraten, was u. a. Auswirkungen auf die Produktsicherheit haben könnte 	15% Abzug von der möglichen Gesamtpunktzahl bei einer Major-Nichtkonformität. Es kann kein Zertifikat ausgestellt werden.
KO-Anforderung bewertet mit einem D (Nichtkonformität)	Die Anforderung wird nicht umgesetzt	Abzug von 50% der möglichen Gesamtpunktzahl bei einer KO-Nichtkonformität; es kann kein Zertifikat ausgestellt werden

KO-Anforderungen

Im IFS HPC Standard sind bestimmte Anforderungen als KO-Anforderungen definiert. Diese Anforderungen sind essentiell und betreffen Schlüsselthemen, die vom Produktionsstandort sichergestellt werden müssen, um Compliance zu erreichen.

Im IFS HPC Standard sind die folgenden sechs (6) Anforderungen als KO-Anforderungen definiert:

- 1.2.1 Unternehmensführung & -verpflichtung
- 2.2.3.8 Monitoringsystem für jeden CCP
- 4.2.2.2 Endproduktspezifikationen
- 4.16.1 Rückverfolgbarkeit
- 5.9.1 Umgang mit Produktrückrufen, Produktrücknahmen und Vorfällen
- 5.11.2 Korrekturmaßnahmen

Die Bewertung von KO-Anforderungen wird in der folgenden Tabelle erläutert:

Abbildung 4: Bewertung einer KO-Anforderung

Punktebewertung	Erklärung	Punkte
A	Volle Übereinstimmung	20 Punkte
B (Abweichung)	Ein kleiner Teil der Anforderung wird nicht umgesetzt, ohne Auswirkungen auf die Produktsicherheit, -legalität und Kundenanforderungen.	0 Punkte
C (Abweichung)		Eine "C"-Bewertung ist nicht möglich.
D (= KO-Nichtkonformität)	Die Anforderung wird nicht umgesetzt	Abzug von 50% der möglichen Gesamtpunktzahl bei einer KO-Nichtkonformität; es kann kein Zertifikat ausgestellt werden

Stellt der Auditor eine oder mehrere Major- und/oder KO-Nichtkonformität(en) fest, ist eine Zertifizierung nicht möglich. Handelt es sich um ein Rezertifizierungsaudit, so wird das aktuelle IFS Zertifikat nach den folgenden Regeln entzogen:

- Es wird von der Zertifizierungsstelle in der IFS Datenbank so schnell wie möglich, spätestens jedoch zwei (2) Werktagen nach dem letzten Audittag entzogen.
- In der IFS Datenbank gibt die Zertifizierungsstelle Erläuterungen in englischer Sprache zu den Gründen für den Entzug des aktuellen Zertifikats an, einschließlich der Anforderungsnummer(n) der Nichtkonformität(en). Diese Erläuterungen müssen dieselben Einzelheiten enthalten wie im Maßnahmenplan beschrieben.

Anmerkung: Alle Nutzer der IFS Datenbank, die das jeweilige Unternehmen in ihrer Favoritenliste haben, erhalten eine E-Mail-Benachrichtigung (mit den Erläuterungen zu der/den festgestellten Nichtkonformität(en)), die sie über den Entzug des derzeitigen Zertifikats informiert.

Nicht anwendbare Anforderungen (N/A)

Wenn der Auditor entscheidet, dass eine Anforderung für einen Produktionsstandort nicht zutrifft, muss der Auditor sie als N/A (nicht anwendbar) bewerten und im Auditbericht eine Erklärung abgeben.

Es ist nicht möglich, eine KO-Anforderung als N/A zu bewerten, mit Ausnahme der KO-Anforderung zum Überwachungssystem jedes CCP (KO N°2).

N/A ist auch nicht möglich für die Anforderung 2.2.3.6 über die Festlegung der CCP's (denn selbst wenn ein Unternehmen keinen CCP hat, muss das Unternehmen eine logische Herangehensweise dokumentieren, die vom Auditor bewertet werden muss).

Wenn es eine erhebliche Anzahl an Anforderungen gibt, die als nicht anwendbar eingestuft werden, kann die Angabe einer Gesamtpunktzahl für das Audit irreführend sein. Daher beruht das IFS Bewertungssystem auf einem Prozentwert der insgesamt erreichbaren Punktzahl, mit dem der Status des Produktionsstandorts, d.h. Basis- oder Höheres Niveau der Zertifizierung, festgelegt wird.

Die Gesamtpunktzahl wird folgendermaßen berechnet:

Gesamtpunktzahl

= (Gesamtzahl der IFS HPC Anforderungen (Punkte) – Anforderungen mit N/A-Bewertung (Punkte)) × zwanzig (20)

Endgültiges Endergebnis (in %) = Zahl der vergebenen Punkte / Gesamtpunktzahl.

Erläuterungen des Auditors im IFS Bericht:

Der Auditor gibt im Auditbericht Erläuterungen für:

- Anforderungen, die als Pflichtfelder definiert sind, auch wenn die Anforderungen mit A bewertet wurden,
- Alle Anforderungen, die mit B, C, D bewerteten wurden,
- Major Nichtkonformität/en,
- KO-Anforderungen, auch wenn die Anforderungen mit A bewertet wurden,
- Anforderungen, die als nicht anwendbar auditieren wurden.

4 Tätigkeiten nach dem IFS HPC Audit

4.1 Maßnahmenplan

Der Auditor und/oder die Zertifizierungsstelle stellen den Maßnahmenplan (mit der Liste der Feststellungen) spätestens innerhalb von zwei (2) Wochen aus. Ein vorläufiger Bericht kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Der Maßnahmenplan dient dem Unternehmen als Grundlage zur Erstellung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für die festgestellten Abweichungen und Nichtkonformitäten. Weitere Informationen befinden sich in Anlage 8.

4.1.1 Fertigstellung des Maßnahmenplans durch das Unternehmen

Das Unternehmen muss folgende Informationen im Maßnahmenplan angeben:

- Nachweise für die Umsetzung der Korrekturen und vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen für alle vom Auditor festgestellten Abweichungen (B, C, D), KO-B-Bewertungen und für Nichtkonformitäten (Major- oder D-Bewertung einer KO-Anforderung).
- Verantwortlichkeiten und Umsetzungsfristen sowohl für Korrekturen als auch für Korrekturmaßnahmen (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5: Zeitplan für Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

Zeitplan	
Korrekturen Vorgelegt und umgesetzt innerhalb von vier (4) Wochen	Korrekturmaßnahmen Innerhalb von vier (4) Wochen vorgelegt, können aber später umgesetzt werden
Die Nachweise für die Umsetzung sind der Zertifizierungsstelle innerhalb von vier (4) Wochen nach Erhalt des Maßnahmenplans zur Vervollständigung vorzulegen.	Nachhaltige und erfolgreiche Implementierung von Maßnahmen (die Umsetzung kann länger dauern als die Ausstellungsfrist des Zertifikats, dies muss vom Unternehmen begründet werden). Umsetzung spätestens vor dem nächsten Rezertifizierungsaudit.

Akzeptable Nachweise für die Umsetzung von Korrekturen sind zum Beispiel:

- Schulungsaufzeichnungen
- Aktualisierte Verfahren mit rückverfolgbaren Änderungen
- Vorher- und Nachher-Bilder
- Nachweis (z. B. E-Mail) der Übermittlung von Unterlagen an das zuständige Personal
- Interner Audit- oder Inspektionsbericht
- Rechnungen für Reparaturen. Angebote für Reparaturen werden nicht akzeptiert, da sie nur den Nachweis der Absicht zur Korrektur, nicht aber den Nachweis der Korrektur liefern
- Neues Überwachungsverfahren (z. B. bei beschädigter Infrastruktur)
- Ein aktualisiertes Dokument kann ggf. den Nachweis einer Schulung und/oder Kommunikation für Mitarbeiter des Unternehmens erfordern, falls andere Mitarbeiter/Abteilungen damit arbeiten müssen
- Je nach Bedeutung und Häufigkeit der Verwendung eines aktualisierten Formblatts kann es erforderlich sein, der Zertifizierungsstelle / dem Auditor ein vervollständigtes Formular zu übermitteln.

Das Unternehmen übermittelt der Zertifizierungsstelle / dem Auditor innerhalb von maximal vier (4) Wochen nach Erhalt des Maßnahmenplans den ausgefüllten Maßnahmenplan einschließlich der Nachweise für die Umsetzung der Korrekturen.

Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sind ins Englische zu übersetzen.

Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 1.5, Teil 4.

4.1.2 Prüfung des Maßnahmenplans

Der Auditor oder ein Vertreter der Zertifizierungsstelle validiert:

- die Relevanz der Korrekturen, Korrekturmaßnahmen und deren Umsetzungsfristen
- die Nachweise für die Umsetzung von Korrekturen
- die Korrekturmaßnahmen

in der zugeordneten Spalte des Maßnahmenplans vor der Ausstellung des endgültigen Auditberichts.

Sind die Nachweise für die Korrekturen und/oder die Korrekturmaßnahmen unvollständig oder unzureichend und/oder wenn die Umsetzungsdaten nicht stimmig sind, schickt der Auditor / die Zertifizierungsstelle den Maßnahmenplan zur fristgerechten Fertigstellung an das Unternehmen zurück. Wird der Maßnahmenplan nicht rechtzeitig vervollständigt, kann die Zertifizierung nicht erfolgen.

Der Maßnahmenplan und die zugehörigen Nachweise sind von der Zertifizierungsstelle für einen Zeitraum von drei (3) Jahren aufzubewahren.

4.1.3 Technischer Review

Ein technischer Review des Berichts wird von einem von der Zertifizierungsstelle benannten Reviewer durchgeführt (siehe Glossar). Im Falle von Unklarheiten oder Zweifel an den Ergebnissen und den damit verbundenen Bewertungen sind diese zwischen dem Auditor des IFS Audits und dem IFS Reviewer zu klären. Der technische Review muss mindestens alle Aufgaben eines IFS Reviewers umfassen (Kapitel 3.5, Teil 3).

Basierend auf dem Ergebnis des technischen Reviews kann der nominierte Reviewer die Ausstellung eines IFS HPC Zertifikats empfehlen oder nicht.

4.2 Ausstellung des IFS Zertifikats

Basierend auf dem technischen Review ist die Zertifizierungsstelle dafür verantwortlich, die finale Entscheidung zu treffen, ob das IFS HPC Zertifikat ausgestellt wird oder nicht. Die Entscheidung wird durch eine oder mehrere Personen getroffen, die nicht am IFS Audit beteiligt waren.

4.2.1 Bewertung und Bedingungen für die Ausstellung des IFS Auditberichts und des IFS Zertifikats

Abbildung 6: Bewertung und Ausstellung des Zertifikats

Auditergebnis	Status	Maßnahmen (Unternehmen)	Berichtsform	Zertifikat
Gesamtergebnis $\geq 95\%$	Bestanden auf IFS HPC Höherem Niveau nach Erhalt des Maßnahmenplans	Nach Erhalt des Maßnahmenplans mit der Liste der Feststellungen, sendet das Unternehmen den ausgefüllten Maßnahmenplan innerhalb von vier (4) Wochen zurück.	Bericht inklusive Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Ja, Zertifikat auf Höherem Niveau, 12 Monate Gültigkeit. Das Zertifikat kann erst ausgestellt werden, wenn die Korrekturen umgesetzt sind.
Gesamtergebnis ist $\geq 75\%$ und $< 95\%$	Bestanden auf IFS HPC Basisniveau nach Erhalt des Maßnahmenplans	Nach Erhalt des Maßnahmenplans mit der Liste der Feststellungen, sendet das Unternehmen den ausgefüllten Maßnahmenplan innerhalb von vier (4) Wochen zurück.	Bericht inklusive Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Ja, Zertifikat auf Basisniveau, 12 Monate Gültigkeit. Das Zertifikat kann erst ausgestellt werden, wenn die Korrekturen umgesetzt sind.
Maximal ein (1) Major und Gesamtergebnis $\geq 75\%$	Nicht bestanden, bis zur Durchführung weiterer Maßnahmen, die in einem Ergänzungsaudit überprüft wurden	Nach Erhalt des Maßnahmenplans mit der Liste der Feststellungen, sendet das Unternehmen den ausgefüllten Maßnahmenplan innerhalb von vier (4) Wochen zurück. Ergänzungsaudit maximal sechs (6) Monate nach dem Auditdatum.	Bericht inklusive Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Zertifikat auf Basisniveau sofern die Major Nichtkonformität wirksam behoben und im Ergänzungsaudit überprüft wurde. Das Zertifikat kann erst ausgestellt werden, wenn die Korrekturen umgesetzt sind.
Gesamtergebnis liegt unter 75%	Nicht bestanden	Maßnahmen und ein neues Erstaudit sind zu vereinbaren (frühestens sechs (6) Wochen nach dem Audit bei dem das endgültige Ergebnis $< 75\%$ betrug).	Bericht inklusive Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Nein

Auditergebnis	Status	Maßnahmen (Unternehmen)	Berichtsform	Zertifikat
Mehr als ein (1) Major und Gesamtergebnis unter 75%	Nicht bestanden	Maßnahmen und ein neues Erstaudit sind zu vereinbaren (frühestens sechs (6) Wochen nach dem Audit bei dem das endgültige Ergebnis < 75% betrug).	Bericht inklusive Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Nein
Mindestens 1 KO Anforderung mit D bewertet	Nicht bestanden	Maßnahmen und ein neues Erstaudit sind zu vereinbaren	Bericht inklusive Maßnahmenplan gibt den Status bekannt	Nein

4.2.1.1 Konkreter Ablauf des Auditprozesses im Falle einer oder mehrerer Nichtkonformität/en

Je nach Art und Anzahl der festgestellten Nichtkonformität(en) und dem Gesamtergebnis gelten besondere Regeln. **Wenn nur ein Major vergeben wurde und das Gesamtergebnis $\geq 75\%$ beträgt:**

ein Ergänzungsaudit ist möglich. Weitere Informationen zum Ergänzungsaudit sind in Kapitel 2.3.3 zu finden.

Wenn mehr als 1 Major, oder 1 oder mehrere KO mit D-Bewertung(en) und/oder einem Gesamtergebnis von < 75 % vorliegen: Das IFS HPC Audit ist nicht bestanden, das Zertifikat wird nicht ausgestellt und die folgenden Regeln gelten:

- Bei einem Rezertifizierungsaudit wird das aktuelle Zertifikat entzogen. Die Frist für den Entzug des aktuellen Zertifikats beträgt zwei (2) Arbeitstage, wenn das Audit aufgrund einer oder mehrerer Nichtkonformität(en) nicht bestanden wurde, oder zwei (2) Arbeitstage nach der Zertifizierungsentscheidung, wenn das Audit aufgrund einer Gesamtpunktzahl von < 75 % nicht bestanden wurde und keine Nichtkonformität(en) festgestellt wurde(n).
- Es wird empfohlen, das Audit abzuschließen und alle Anforderungen zu bewerten, um dem Unternehmen einen vollständigen Überblick seiner derzeitigen Situation zu geben.
- Der Maßnahmenplan sollte zu Verbesserungszwecken vervollständigt werden.
- Frühestens sechs (6) Wochen nach dem Audit, bei dem die Nichtkonformität(en) festgestellt wurde(n), kann ein vollständiges neues Audit durchgeführt werden.

Ein nicht bestandenes IFS HPC Audit kann nicht als Vor-Audit betrachtet werden.

Weitere Informationen zu nicht bestandenen Audits und zum Verfahren der Zertifikatsentziehung sind Kapitel 3.2.1 und den Anhänge 5, 6 und 7 zu entnehmen.

4.2.1.2 Fristen für die Ausstellung des IFS Zertifikats

Wenn der Auditor und der nominierte Reviewer die IFS HPC Zertifizierung nach positiver Validierung der Nachweise für die Umsetzung von Korrekturen empfehlen, kann die Zertifizierungsstelle die Entscheidung über die Ausstellung des Zertifikats treffen. Der Auditbericht, der Maßnahmenplan und das Zertifikat werden zwischen sechs (6) und acht (8) Wochen ab dem letzten Audittag in die IFS Datenbank hochgeladen, wobei folgender Zeitrahmen zugrunde gelegt wird:

- Übermittlung des Maßnahmenplans durch den Auditor an das Unternehmen: maximal zwei (2) Wochen.
- Unternehmen füllt den Maßnahmenplan aus und legt Nachweise für Korrekturen vor: maximal vier (4) Wochen.
- Durchführung des technischen Reviews, die Zertifizierungsentscheidung, das Ausstellen des Berichts/Zertifikats und das Hochladen in die IFS Datenbank durch die Zertifizierungsstelle: maximal zwei (2) Wochen.

Weitere Informationen sind in Anlage 2 zu finden.

4.3 Zertifizierungszyklus

Die Gültigkeit des IFS HPC Zertifikats ist wie folgt definiert:

- sie beginnt ab dem Ausstellungsdatum des Zertifikats,
- sie endet am Datum des letzten Tages des Erstaudits + acht (8) Wochen – 1 Tag + 1 Jahr.

Das Zeitfenster zur Planung des Rezertifizierungsaudits wird wie folgt berechnet:

- [– acht (8) Wochen; + zwei (2) Wochen] ab dem letzten Tag des Erstaudits (Fälligkeitsdatum des Audits) für **ein angekündigtes Audit**.
- [– 16 Wochen vor dem letzten Tag des Fälligkeitsdatums des Audits; + zwei (2) Wochen nach dem letzten Tag des Fälligkeitsdatums des Audits] für **ein unangekündigtes Audit**.

Das Datum des Rezertifizierungsaudits wird ab dem Datum des Erstaudits und nicht ab dem Ausstellungsdatum des Zertifikats berechnet. Dadurch bleibt die Gültigkeit des Zertifikats unverändert, selbst wenn sich das Auditdatum der Rezertifizierung jedes Jahr ändert und nicht genau dem Jahrestag/Fälligkeitsdatum entspricht.

Wird das Rezertifizierungsaudit nicht rechtzeitig geplant oder wurden die einzelnen Schritte des Zertifizierungsprozesses nicht rechtzeitig abgeschlossen führt dies zu einer Unterbrechung der Zertifizierung und ein neuer Zertifizierungszyklus wird gestartet.

Findet das Rezertifizierungsaudit später als das oben genannte Zeitfenster statt, ist die Zertifizierung des Unternehmens nicht mehr sichtbar und die COID wird in der IFS Datenbank automatisch in einen inaktiven Status versetzt.

Der vorherige Auditbericht und das Zertifikat bleiben für weitere drei (3) Monate (nach Ablauf der Zertifikatsgültigkeit) in der IFS Datenbank sichtbar.

4.3.1 Bedingungen für den Entzug / die Suspendierung (Aussetzung) eines Zertifikats

Ein IFS Zertifikat ist von der Zertifizierungsstelle in folgenden Fällen **zu entziehen**:

- Wenn Informationen darauf hindeuten, dass die Produkte/Prozesse möglicherweise nicht mehr den Anforderungen des Zertifizierungssystems entsprechen, insbesondere wenn Nichtkonformitäten während des Audits (Haupt- oder Ergänzungsaudit) festgestellt wurden oder wenn der Zugang verweigert wird (außer im Falle höherer Gewalt).
- Falls die Produktion eingestellt und an einen neuen Standort verlagert wurde.
- Bei Kündigung des Zertifizierungsvertrags (zwischen Zertifizierungsstelle und Unternehmen).

Anmerkung: Hinsichtlich der oben beschriebenen Regeln liegt es im Ermessen der Zertifizierungsstelle, die Zertifikate zu entziehen.

Ein IFS Zertifikat ist von der Zertifizierungsstelle in folgenden Fällen **auszusetzen**:

- Bei laufenden Untersuchungen durch die Zertifizierungsstelle nach einem Produktsicherheitsvorfall oder einem anderen Ereignis.
- Bei ausstehender Bezahlung des aktuellen Audits durch den auditierten Produktionsstandort.
- Die Zertifikate aller Unternehmen, die mit einem Hauptsitz / einer zentralen Verwaltung verbunden sind, wenn während des Audits des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung eine Nichtkonformität festgestellt wird.

Wird die Suspendierung aufgehoben, nimmt die Zertifizierungsstelle alle erforderlichen Änderungen an öffentlichen Informationen, Genehmigungen für die Verwendung von Marken etc. vor, um Transparenz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Produkte/Prozesse weiterhin zertifiziert werden.

Wird eine Entscheidung zur Einschränkung des Zertifizierungsbereichs als Bedingung für die Wiedereinsetzung getroffen, muss die Zertifizierungsstelle alle notwendigen Änderungen an den formalen Zertifizierungsdokumenten, öffentliche Informationen, Genehmigungen für die Verwendung von Marken etc. vornehmen, um sicherzustellen, dass der reduzierte Zertifizierungsumfang dem Kunden klar kommuniziert wird.

4.4 Weitergabe und Speicherung des Auditberichts

Die Auditberichte bleiben Eigentum des Unternehmens und dürfen ohne vorherige Zustimmung des Unternehmens weder ganz noch teilweise an Dritte weitergegeben werden (außer wenn von Behörden, Akkreditierungsstellen etc. vorgeschrieben). Die Zustimmung zur Weitergabe des IFS HPC Auditberichts muss schriftlich erfolgen und kann vom Unternehmen gegenüber der Zertifizierungsstelle und/oder gegenüber dem jeweiligen Anwender erteilt werden.

Die Zertifizierungsstelle bewahrt eine Kopie des IFS HPC Auditberichts sicher und geschützt auf. Der Auditbericht und die zugehörigen Dokumentation einschließlich der Notizen der Auditoren müssen für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren sicher und geschützt aufbewahrt werden. Die detaillierten Bedingungen für den Zugang zu den Informationen aus dem Auditbericht sind in Teil 4 beschrieben.

Ergänzende Maßnahmen

Die Entscheidung über den Umfang der, auf der Grundlage des Zertifikats erforderlichen, ergänzenden Maßnahmen liegt im Ermessen der jeweiligen Käuferorganisation.

5 IFS Integrity Program

Das Anfang 2010 eingeführte IFS Integrity Program umfasst verschiedene Maßnahmen, um die Qualität der Umsetzung der IFS Regularien zu gewährleisten. Dies erfolgt durch die Überprüfung von IFS Auditberichten zertifizierter Unternehmen und durch die Analyse der Arbeit von Zertifizierungsstellen und Auditoren mittels verschiedener Methoden. Darüber hinaus soll das IFS Integrity Program sicherstellen, dass Marktteilnehmer keinen Wettbewerbsvorteil erlangen, wenn sie die IFS Regeln nicht einhalten. Die meisten Aktivitäten des IFS Integrity Programs folgen einem risikobasierten Ansatz (risikobasierte Überwachung), wobei ein kleinerer Teil auf Beschwerden und/oder Hinweisen (Beschwerdemanagement) basiert. Das IFS Integrity Program stärkt die Zuverlässigkeit und das Vertrauen in die IFS Standards, indem deren Umsetzung in der Praxis überwacht wird.

Die wichtigsten Verfahren des IFS Integrity Programs sind im Annex 4 des IFS "Rahmenvertrag über die Auditierung und Zertifizierung der International Featured Standards (IFS)" zwischen IFS Management GmbH und der Zertifizierungsstelle beschrieben. Diese Verfahren wurden von der Arbeitsgruppe IFS Qualitätssicherung erarbeitet, die sich aus internationalen Mitgliedern zusammensetzt. Der Annex 4 des IFS Rahmenvertrags ist von allen Zertifizierungsstellen zu unterzeichnen, die einen Vertrag mit der IFS Management GmbH eingehen. IFS Auditoren, müssen die Verfahren des IFS Integrity Programs akzeptieren, bevor sie IFS Audits durchführen können. Zertifizierungsstellen sind verpflichtet, ihre Kunden, die ein IFS Audit durchführen lassen möchten, über den Inhalt der aktuellen Version des Annex 4 des Rahmenvertrages zu informieren und die Durchsetzbarkeit in ihre Verträge aufzunehmen.

5.1 Aktivitäten des IFS Integrity Programs

Das IFS Integrity Program führt im Wesentlichen folgende Aktivitäten durch:

5.1.1 IFS Datenbankanalyse

Jeder in die IFS Datenbank hochgeladene Bericht wird automatisch anhand definierter Parameter geprüft, wie z. B. Qualifikationen von Auditoren und Auditdauer.

Erkennbare Abweichungen werden mit den Zertifizierungsstellen geklärt. Zu diesem Zweck kann das IFS Integrity Program umfassende und detaillierte Erklärungen anfordern.

Darüber hinaus wird eine risikobasierte Bewertung der hochgeladenen Daten zur Vorbereitung der IFS Integrity Certification Body Office Audits durchgeführt.

5.1.2 IFS Integrity On-Site Checks

IFS Integrity On-Site Checks werden durchgeführt, um IFS zertifizierte Standorte zu bewerten, und können risikobasiert oder nach Beschwerden erfolgen. Im Allgemeinen werden die Integrity On-Site Checks unangekündigt durchgeführt (Ankündigung 30 Minuten vor Beginn). In wenigen speziellen Fällen werden sie auch angekündigt durchgeführt (Ankündigung in der Regel bis zu 48 Stunden im Voraus). Bei angekündigten Integrity On-Site Checks können die Zertifizierungsstellen die Checks begleiten. Eine vorherige Kontaktaufnahme mit den ausgewählten Standorten ist jedoch untersagt.

Unternehmen mit einem gültigen IFS Zertifikat müssen unangekündigte/angekündigte Integrity On-Site Checks akzeptieren und dem/n Integrity Auditor/en Zugang und Unterstützung gewähren. Die Akzeptanz des IFS Integrity Programs ist Teil der Anforderungen von allen IFS Standards. Wenn während eines IFS Integrity On-Site Checks eine Major- oder KO-Nichtkonformität anhand objektiver Nachweise festgestellt wird, hat dies die gleichen Auswirkungen auf das aktuelle IFS Zertifikat wie bei einem regulären IFS Audit.

Wenn das Unternehmen dem IFS Integrity Auditor den Zugang zum Produktionsstandort verweigert, wird dies als Vertragsbruch betrachtet, was in der Regel zum Entzug des aktuellen IFS Zertifikats führt.

Für jeden Integrity On-Site Check wird ein Bericht erstellt, der nur dem Unternehmen, der zuständigen Zertifizierungsstelle und auf Anfrage den Behörden, Akkreditierungsstellen und der GFSI zur Verfügung gestellt wird. Im Falle von beschwerdebasierten Integrity On-Site Checks kann der Bericht auch an den Beschwerdeführer weitergegeben werden.

5.1.3 IFS Integrity Certification Body (CB) Office Audits

Um die korrekte Implementierung aller Prozesse zu gewährleisten, die in den IFS Standards und den jeweiligen normativen Dokumenten beschrieben sind, führt das IFS Integrity Program regelmäßig Audits bei Zertifizierungsstellen (Integrity CB Office Audits) durch. Im Rahmen dieser Audits werden die Leistung der Zertifizierungsstellen und ihres Personals überprüft, indem Berichte und Informationen aus der Datenbank geprüft werden. Wenn bei diesen Integrity CB Office Audits spezielle Themen zu klären sind, kann dies auch zu Integrity Witness Audits von IFS Auditoren oder zu Integrity On-Site Checks bei durch die Zertifizierungsstelle zertifizierten Unternehmen kommen.

5.1.4 IFS Integrity Witness Audits

IFS Integrity Witness Audits sind ein fester Bestandteil der Aktivitäten des IFS Integrity Programs; sie können risikobasiert oder reklambasiert veranlasst werden. Nach jedem CB Office Audit wird mindestens ein Integrity Witness Audit durchgeführt. Die Unternehmen müssen Witness Audits im Rahmen regulärer IFS Audits ermöglichen. Aus organisatorischen Gründen können Integrity Witness Audits sehr kurzfristig angekündigt werden.

Anmerkung: IFS Integrity On-Site Checks, Integrity Witness Audits und Integrity CB Office Audits, als Teil des IFS Integrity Programs, werden von IFS Integrity Auditoren durchgeführt, die bei der IFS Management GmbH angestellt oder von ihr beauftragt wurden. Integrity Auditoren sind komplett unabhängig von den auditierten Unternehmen und den IFS Zertifizierungsstellen.

5.2 IFS Beschwerdemanagement

Handelsunternehmen und andere interessierte Parteien (einschließlich Whistleblower) sind berechtigt mögliche Beschwerden oder Probleme im Rahmen des Integrity Programs an den IFS zur Untersuchung weiterzuleiten. Die jeweiligen Informationen können per E-Mail an complaintmanagement@ifs-certification.com oder über das Beschwerdeformular auf der IFS Website übermittelt werden.

Alle Beschwerden werden vertraulich behandelt. Die Mitarbeiter des IFS Integrity Programs bewerten alle Beschwerden neutral. Es werden angemessene Schritte zur umfassenden Untersuchung einer Beschwerde eingeleitet, wozu auch die Aufforderung an eine Zertifizierungsstelle gehören kann, internen Untersuchungen durchzuführen und dem IFS eine Stellungnahme zu den Ergebnissen vorzulegen. Um zu klären, ob eine Beschwerde gerechtfertigt ist, können eine oder mehrere der oben genannten IFS Integrity Program Aktivitäten genutzt werden. Falls erforderlich, wird der Beschwerdeführer über das Ergebnis der Analyse informiert.

5.3 Sanktionen

Wenn aufgrund einer Beschwerde oder als Folge der überwachenden Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen des risikobasierten Ansatzes festgestellt wird, dass die Mängel durch einen Fehler der Zertifizierungsstelle und/oder durch einen Auditor verursacht wurden, werden vom IFS alle notwendigen Informationen anonym an ein unabhängiges Sanktionskomitee weitergeleitet. Das Sanktionskomitee, das sich aus einem Rechtsanwalt und Vertretern der Industrie, des Handels und der Zertifizierungsstellen zusammensetzt, entscheidet über das Vorliegen eines Verstoßes und bestimmt dessen Schweregrad.

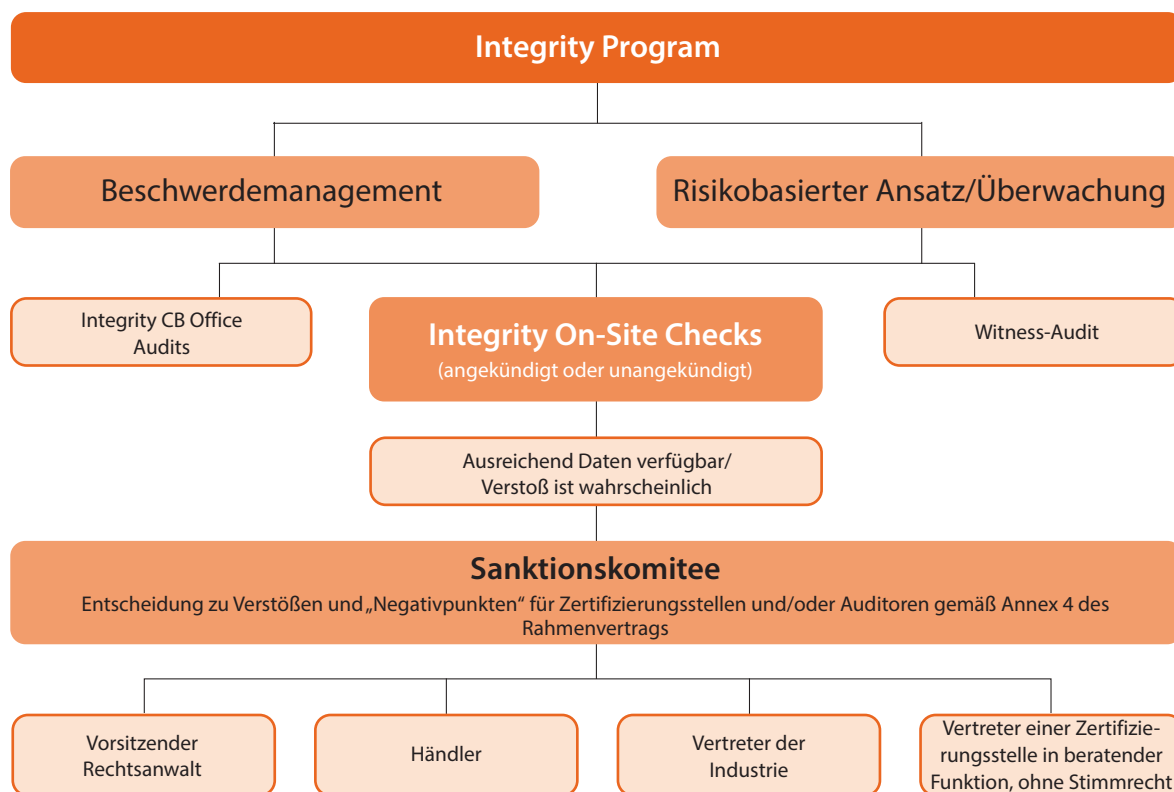
Administrative Fehler der Zertifizierungsstellen, die aufgrund von Datenbankanalysen festgestellt wurden, können direkt durch das IFS Qualitätssicherungsmanagement bewertet werden, müssen jedoch vom Vorsitzenden (Rechtsanwalt) des Sanktionskomitees bestätigt werden.

Die Zertifizierungsstelle und/oder deren Auditoren erhalten eine Sanktion und/oder eine Strafe, wenn das Sanktionskomitee zu dem Ergebnis kommt, dass ein Verstoß vorliegt. Die Art der Sanktion und/oder Strafe hängt von der Schwere des Verstoßes ab. Für jede abschließende Entscheidung über einen Verstoß kann eine Zertifizierungsstelle und/oder ein Auditor eine bestimmte Anzahl von "Negativpunkten" erhalten. Diese „Negativpunkte“ werden summiert, die Verjährungsfrist beträgt jedoch zwei (2) Jahre (rollierendes System). Nur in sehr schwerwiegenden Fällen können Zertifizierungsstellen oder Auditoren für einen bestimmten Zeitraum suspendiert oder Verträge aufgehoben werden (weitere Informationen sind dem Annex 4 des IFS Rahmenvertrags zu entnehmen).

Die IFS Management GmbH informiert die zuständige Akkreditierungsstelle, wenn ein Verstoß für eine Zertifizierungsstelle und/oder für einen Auditor entschieden wurde.

Alle Verfahren in Bezug auf Verstöße, Strafen und „Negativpunkte“ sind im Annex 4 des Rahmenvertrags zwischen IFS und den jeweiligen Zertifizierungsstellen beschrieben (Abbildung 7).

Abbildung 7: Zusammenfassung der IFS Integrity Program Aktivitäten



6 IFS Logos

Das Copyright des IFS HPC und die eingetragene Marke sind vollständiges Eigentum der IFS Management GmbH. Die IFS Logos können über den geschützten Bereich der IFS Datenbank heruntergeladen werden.

Darüber hinaus werden dem bewerteten Unternehmen die nachstehenden Bedingungen von der Zertifizierungsstelle mitgeteilt und während des Audits vom Auditor überprüft. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden im Unternehmensprofil des Auditberichts (Anhang 9) als Pflichtfeld beschrieben. Stellt der Auditor fest, dass das Unternehmen diese Bedingungen nicht erfüllt, muss der IFS entsprechend informiert werden.

Bedingungen für die Verwendung der IFS Logos und Kommunikation über die IFS HPC Zertifizierung/Anwendung

Diese Bedingungen gelten für alle IFS Logos.

Form, Design und Farbe des IFS Logos

Es darf nur die neueste Version des IFS Logos verwendet werden. Das/die IFS-Logo(s) muss/müssen der Form und Farbe der Maßstabszeichnung entsprechen. Bei der Verwendung in Dokumenten ist eine Wiedergabe in schwarz-weiß ebenfalls erlaubt. Unternehmen dürfen nur das Logo des/der Standards verwenden, für den/die sie zertifiziert sind. Das jeweilige Logo kann von der Bekanntgabe der erreichten IFS Zertifizierung bis zum Ende der Zertifizierungsgültigkeit verwendet werden.

Das allgemeine IFS Logo darf nur verwendet werden, um auszudrücken, dass die Zertifizierungsstelle oder der IFS Berater IFS zertifizierte Unternehmen unterstützt oder dass die Zertifizierungsstelle die Zertifizierung für mehr als einen IFS Standard anbietet. Alle anderen Formen der Verwendung müssen mit dem IFS vereinbart werden.

Das IFS HPC Logo kann gedruckt, in elektronischer Form und in Filmen genutzt werden, sofern die vorgeschriebenen Formate und Formen beibehalten werden. Die gleichen Bedingungen gelten für die Verwendung des Logos als Stempel.

Beschränkung von Kommentaren und Interpretationen

Wenn ein IFS HPC zertifizierter Produktionsstandort, ein IFS HPC unterstützendes Unternehmen oder eine IFS HPC Zertifizierungsstelle Dokumente mit dem/den IFS Logo(s) veröffentlicht, müssen Kommentare und Interpretationen, die sich auf den IFS beziehen, klar als solche erkennbar sein.

Nutzung des IFS HPC Logos auf Werbematerial

Das IFS HPC Logo darf nicht auf dem Produkt selbst oder auf Werbeunterlagen jeglicher Art, die dem Endverbraucher zugänglich sind (z. B. firmeninterne Verkaufsverpackungen, öffentliche Veranstaltungen für Endverbraucher, produktspezifische Broschüren für Endverbraucher etc.), abgebildet werden. Auf der Unternehmenswebseite darf das Logo nur in Bereichen erscheinen, die sich auf das Qualitätsmanagement oder auf Qualität und Sicherheit im Allgemeinen beziehen. Es darf nicht für jegliche Art von Business-to-Consumer-Marketing genutzt werden. Es muss klar ersichtlich sein, dass sich alle Informationen zur Zertifizierung eindeutig auf den IFS beziehen. Die IFS Logos dürfen nicht in Präsentationen verwendet werden, die keinen eindeutigen Bezug zum IFS haben.

Ein IFS HPC zertifizierter Produktionsstandort, der IFS Zertifikate von Lieferanten oder Dienstleistern (Broker, Logistikdienstleister oder Großhändler) akzeptiert, oder eine IFS Zertifizierungsstelle kann das allgemeine IFS Logo zu Werbezwecken verwenden und Informationen über die IFS Zertifizierung veröffentlichen. Verfügen diese über keine eigene Zertifizierung, muss klar angegeben werden, dass das Unternehmen IFS zertifizierte Unternehmen akzeptiert oder mit ihnen zusammenarbeitet. Jede Art der Verwendung, die den Eindruck erweckt, dass das Unternehmen selbst zertifiziert wäre, ist nicht akzeptabel.

Weitere Einschränkungen bei der Nutzung des IFS HPC Logos

Das IFS HPC Logo darf nicht in einer Weise verwendet werden, die impliziert, dass die IFS Management GmbH für die Zertifizierungsentscheidung verantwortlich ist. Im Falle eines Ausschlusses in Bezug auf den Zertifizierungsbereich kann das IFS Logo verwendet werden, aber die folgende Angabe ist unter dem Logo zu vermerken: „Einige Produkte sind vom Zertifizierungsbereich des IFS HPC Audits ausgeschlossen und Ausschlussdetails können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden“. Es ist auch möglich, nur die Produkte aufzulisten, die unter die entsprechende IFS Zertifizierung fallen.

Bekanntgabe der IFS HPC Zertifizierung

Alle oben genannten Regeln gelten für jede Kommunikation bezüglich des IFS HPC. Dies bedeutet auch, dass die Wortmarken „IFS“, „International Featured Standards“, „IFS HPC“ oder ähnliches nicht für Kommunikationszwecke auf Endprodukten verwendet werden dürfen, die für den Endverbraucher zugänglich sind.

TEIL 2

1 Unternehmensführung und -verpflichtung	54
2 Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem	56
3 Ressourcenmanagement	59
4 Operative Abläufe	62
5 Messungen, Analysen und Verbesserungen	78



TEIL 2

Liste der IFS HPC Auditanforderungen

Zu den Anforderungen:

- Anforderungen mit einem „*“ sind als Pflichtangabe im IFS HPC Auditbericht auszufüllen.

1 Unternehmensführung und -verpflichtung

1.1 Politik

1.1.1 Eine Unternehmenspolitik muss von der Unternehmensleitung entwickelt, umgesetzt und aufrechterhalten werden. Diese berücksichtigt mindestens:

- Produkthanforderungen
- Kundenorientierung
- Produktsicherheitskultur
- Nachhaltigkeit.

Diese Unternehmenspolitik wird allen Mitarbeitern mitgeteilt und in spezifische Ziele für die jeweiligen Abteilungen aufgliedert.

1.1.2 Alle relevanten Informationen hinsichtlich der Produkthanforderungen werden effektiv und zeitnah an die betroffenen Mitarbeiter kommuniziert.

1.2 Unternehmensstruktur

1.2.1* **KO Nr. 1: Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass die Mitarbeiter ihre Verantwortlichkeiten hinsichtlich der Produkthanforderungen kennen und dass Mechanismen umgesetzt sind, um die Wirksamkeit ihrer Handlungen zu überwachen. Diese Mechanismen sind eindeutig identifiziert und dokumentiert.**

1.2.2 Die Unternehmensleitung stellt ausreichende und geeignete Ressourcen zur Erfüllung der Produkt- und Prozessanforderungen bereit.

1.2.3 Die für Produktsicherheit und Qualitätsmanagement verantwortliche Abteilung berichtet unmittelbar an die Unternehmensleitung. Ein Organigramm, welches die Struktur des Unternehmens aufzeigt, ist zu dokumentieren und zu pflegen.

1.2.4 Das Unternehmen stellt sicher, dass die Prozesse (dokumentierte und nicht dokumentierte) den betroffenen Personen bekannt sind und einheitlich angewendet werden.

1.2.5* Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass die Zertifizierungsstelle über Änderungen informiert wird, die einen Einfluss auf die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen haben könnten. Dies beinhaltet mindestens:

- jede Namensänderung der juristischen Person,
- jeden Produktionsstandortwechsel.

Zusätzlich im Falle der folgenden spezifischen Situationen:

bei Produktrückruf(en) durch behördliche Anordnung und/oder bei einem Besuch der Behörden, der eine Benachrichtigung und/oder Sanktionen hinsichtlich Produktsicherheit und/oder -legalität zur Folge hat, wird die Zertifizierungsstelle innerhalb von drei (3) Arbeitstagen informiert.

1.3 Managementbewertung

1.3.1 Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass das Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem überprüft wird. Diese Maßnahme wird innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten geplant und ihre Ausführung darf 15 Monate nicht überschreiten. Diese Bewertung beinhaltet mindestens:

- Überprüfung der Richtlinien und Ziele,
- Überprüfung der Produktsicherheitskultur,
- Ergebnisse aus Audits und Betriebsbegehungen,
- positive und negative Rückmeldungen von Kunden,
- Prozess- und Produktkonformität,
- Status von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen,
- Benachrichtigungen von Behörden.

1.3.2 Die aus der Managementbewertung resultierenden Maßnahmen sind eindeutig auf die Förderung der Verbesserung ausgerichtet. Bei der Managementbewertung werden Folgemaßnahmen aus früheren Managementbewertungen sowie alle Änderungen, die Auswirkungen auf das Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem haben können, bewertet. Die Überprüfung durch die Unternehmensleitung ist vollständig dokumentiert.

1.3.3 Die Unternehmensleitung ermittelt und prüft (z. B. durch interne Audits oder Betriebsbegehungen) die Infrastruktur und das Arbeitsumfeld, die für die Einhaltung der Produkthanforderungen erforderlich sind, mindestens einmal innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten oder bei wesentlichen Änderungen. Dies beinhaltet mindestens folgendes:

- Gebäude (einschließlich der äußeren Beschaffenheit des Betriebsgeländes),
- Versorgungseinrichtungen,
- Maschinen und Anlagen,
- Transport,
- soziale Einrichtungen,
- Umgebungsbedingungen,
- hygienische Bedingungen,
- Arbeitsplatzgestaltung,
- äußere Einflüsse (z. B. Lärm, Vibration).

Die Ergebnisse der Überprüfung sind risikobasiert bei der Investitionsplanung zu berücksichtigen.

2 Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem

2.1 Qualitätsmanagement

2.1.1 Dokumentenmanagement

- 2.1.1.1 Das Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem wird dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten und an einem sicheren Ort aufbewahrt. Dies gilt sowohl für physisch als auch für digital dokumentierte Systeme.
- 2.1.1.2 Alle Dokumente sind lesbar, eindeutig und umfassend. Sie stehen den betreffenden Mitarbeitern jederzeit zur Verfügung.
- 2.1.1.3 Ein Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und ihren Änderungen wird dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten. Alle für die Produktkonformität nötigen Dokumente liegen jederzeit in der aktuellen Version vor. In Dokumenten, die von entscheidender Bedeutung für die Produkthanforderungen sind, werden alle Änderungsgründe aufgezeichnet.

2.1.2 Aufzeichnungen und dokumentierte Informationen

- 2.1.2.1 Alle für die Produkthanforderungen wichtigen Aufzeichnungen und dokumentierten Informationen werden ausgefüllt, lückenlos geführt und sicher abgelegt und sind auf Anfrage verfügbar.
- 2.1.2.2 Aufzeichnungen und dokumentierte Informationen sind gut lesbar und authentisch. Sie werden so geführt, dass eine nachträgliche Korrektur oder Änderung ausgeschlossen ist, es sei denn, die Änderungen werden von befugtem Personal vorgenommen. Werden Aufzeichnungen elektronisch dokumentiert, ist ein System vorhanden, welches sicherstellt, dass nur autorisiertes Personal diese Aufzeichnungen erstellen oder ändern kann (z.B. Passwortschutz).
- 2.1.2.3* Alle Aufzeichnungen werden entsprechend rechtlicher Anforderungen und Kundenanforderungen aufbewahrt. Sind keine derartigen Anforderungen definiert, werden Aufzeichnungen und dokumentierte Informationen bis mindestens einem Jahr nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit aufbewahrt. Bei Produkten, die keine Haltbarkeitsfrist haben, ist die Dauer der Aufbewahrung zu begründen. Diese Begründung ist dokumentiert.

2.2 Produktsicherheitsmanagement

2.2.1 Risikobewertungsrahmen

- 2.2.1.1 Vor der Entwicklung der Gefahrenanalyse und Risikobewertung hat das Unternehmen alle notwendigen guten Herstellungspraktiken / bewährten Praktiken eingeführt, die in seinem Tätigkeitsbereich üblicherweise angewendet werden.

- 2.2.1.2 Grundlage des Managementsystems für Produktsicherheit des Unternehmens ist ein vollständig implementiertes, systematisches und umfassendes Risikomanagementsystem. Darüber hinausgehende Rechtsvorschriften der Produktions- und Bestimmungsländer sind berücksichtigt. Die Gefahrenanalyse und Risikobewertung muss angemessen und an jedem Produktionsstandort umgesetzt sein.
- 2.2.1.3 Die Gefahrenanalyse und Risikobewertung umfasst alle Rohwarengruppen, Produkte oder Produktgruppen sowie alle Prozesse (einschließlich ausgelagerter Prozesse) vom Wareneingang bis zum Versand der Endprodukte, einschließlich der Verwaltung des Verpackungsmaterials.
- 2.2.1.4 Das Unternehmen stellt sicher, dass der Gefahrenanalyse und Risikobewertung wissenschaftliche Literatur bzw. technisch gesicherte Angaben zu den verwendeten Produkten und Verfahren zu Grunde gelegt sind.
Diese Informationen sind entsprechend der Entwicklung aktueller technischer und wissenschaftlicher Verfahren auf dem neusten Stand zu halten.
- 2.2.1.5 Im Falle von Änderungen der Rohwaren, Verpackungsmaterialien, Verarbeitungsmethoden, Infrastruktur und/oder Ausrüstung ist die Gefahrenanalyse und Risikobewertung zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Anforderungen an die Produktsicherheit weiterhin eingehalten werden.

2.2.2 Risikobewertungs-Team

- 2.2.2.1 Zum multidisziplinären Risikobewertungs-Team gehören auch Mitarbeiter aus dem Produktionsbereich. Die als Mitglieder des Risikobewertungs-Teams benannten Mitarbeiter verfügen über Fachkenntnisse zu Gefahren und Risiken im Zusammenhang mit Produkten und Prozessen. Sind Fachkenntnisse nicht vorhanden, wird eine externe Fachberatung in Anspruch genommen.
- 2.2.2.2 Die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung des Produktsicherheitsmanagementsystems verantwortlichen Personen, haben eine angemessene Schulung in der Anwendung der Prinzipien des Risikomanagements, basierend auf den vom Unternehmen verwendeten Risikobewertungswerkzeugen (Risikomatrix, FMEA, HACCP, RPZ etc.) erhalten.
- 2.2.2.3 Das Risikobewertungs-Team erhält die Unterstützung der Unternehmensführung und ist im gesamten Unternehmen gut bekannt und etabliert.

2.2.3 Gefahrenanalyse und Risikobewertung

2.2.3.1 Beschreibung des Produktes

Eine vollständige Produktbeschreibung ist dokumentiert und gepflegt und enthält alle anwendbaren relevanten Informationen zu Produktanforderungen, mindestens jedoch folgendes:

- Zusammensetzung (einschließlich Nachbearbeitung (Rework), falls anwendbar),
- Physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter,
- Behandlungsmethoden,
- Verpackung,
- Haltbarkeit,
- Lagerungsbedingungen, Transport- und Vertriebsmethoden.

- 2.2.3.2 Festlegung des vorgesehenen Verwendungszwecks und der vorhersehbaren Verwendung**
Der vorgesehene Verwendungszweck und die vorhersehbare Verwendung des Produktes ist hinsichtlich des zu erwartenden Gebrauchs des Produktes durch den Verbraucher zu beschreiben, wobei sensible Verbrauchergruppen zu berücksichtigen sind.
- 2.2.3.3 Erstellung eines Fließdiagramms**
Ein Fließdiagramm ist für jedes Produkt oder jede Produktgruppe, Rohwarengruppen und für alle Varianten der Prozesse und Teilprozesse dokumentiert und gepflegt (einschließlich Nachbearbeitung, Auslagerung und Aufbereitung). Das Fließdiagramm kennzeichnet alle Schritte und identifiziert eindeutig jeden kritischen Lenkungspunkt und andere Kontrollmaßnahmen. Es ist zu datieren und im Falle von Änderungen ist das Fließdiagramm zu aktualisieren.
- 2.2.3.4 Vor-Ort-Bestätigung des Fließdiagramms**
Das Risikobewertungs-Team verifiziert das Fließdiagramm durch Überprüfungen vor Ort auf allen Betriebsstufen. Anpassungen des Diagramms werden gegebenenfalls vorgenommen.
- 2.2.3.5 Durchführen einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung für jede Stufe**
- 2.2.3.5.1** Es ist ein Analyse für alle möglichen und begründet zu erwartenden physikalischen, chemischen (einschließlich allergenen) und biologischen Gefahren durchzuführen. Eine Gefahrenanalyse und eine Risikobewertung wird für jeden Prozessschritt von den Rohwaren bis zu den Endprodukten durchgeführt. Gefahren, die von Materialien ausgehen, die in direktem Kontakt mit dem Produkt stehen, werden von der Analyse ebenfalls erfasst.
- 2.2.3.5.2** Die Gefahrenanalyse berücksichtigt die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Gefahren sowie deren Tragweite gesundheitsschädigender Wirkung. Es sind die spezifischen Kontrollmaßnahmen zu beachten, die zur Beherrschung jeder Gefahr anzuwenden sind. Die Methodik der Bewertung des Risikos wird dokumentiert.
- 2.2.3.6* Festlegung kritischer Lenkungspunkte und anderer Kontrollmaßnahmen**
Die Festlegung relevanter kritischer Lenkungspunkte (CCPs) und anderer Kontrollmaßnahmen erfolgt durch die Anwendung eines Entscheidungsbaumes oder anderer Hilfsmittel, die eine logisch begründete Herangehensweise belegen.
- 2.2.3.7 Festlegung validierter kritischer Grenzwerte für jeden kritischen Lenkungspunkt**
Für jeden kritischen Lenkungspunkt sind kritische Grenzwerte zu definieren und zu validieren, um festzustellen, wann ein Prozess nicht beherrscht wird.
- 2.2.3.8* KO Nr. 2: Errichtung eines Monitoringsystems für jeden kritischen Lenkungspunkt**
Für jeden CCP sind spezifische Überwachungsverfahren in Bezug auf die Methode, die Häufigkeit der Messungen oder Beobachtungen und die Aufzeichnung der Ergebnisse zu dokumentieren, umzusetzen und aufrechtzuerhalten, um jeden Kontrollverlust bei diesem CCP zu erkennen. Jeder festgelegte CCP wird beherrscht. Die Überwachung bzw. Beherrschung jedes CCPs wird durch Aufzeichnungen nachgewiesen.
- 2.2.3.9** Die Aufzeichnungen über die Überwachung der CCPs werden von den verantwortlichen Personen des Unternehmens überprüft und für einen relevanten Zeitraum aufbewahrt.
- 2.2.3.10** Die mit der Überwachung der CCPs und anderen Kontrollmaßnahmen betrauten operativen Mitarbeiter, haben geeignete Schulungen/Einweisungen erhalten.

2.2.3.11 Andere Kontrollmaßnahmen, außer den CCPs, sind nach messbaren oder feststellbaren Kriterien überwacht, aufgezeichnet und gesteuert.

2.2.3.12 Festlegung von Korrekturmaßnahmen

Sofern die Überwachung darauf hinweist, dass ein bestimmter CCP oder eine andere Kontrollmaßnahme nicht beherrscht werden, sind entsprechende Korrekturmaßnahmen durchzuführen und zu dokumentieren. Diese Korrekturmaßnahmen berücksichtigen auch Maßnahmen in Bezug auf nichtkonforme Produkte und die Ursache für den Verlust der Kontrolle über CCPs.

2.2.3.13* Festlegung von Verifizierungsverfahren

Verifizierungsverfahren sind zu dokumentieren, umzusetzen und aufrechtzuerhalten, um sicherzustellen, dass die Gefahrenanalyse und Risikobewertung wirksam sind. Zu den Verifizierungsaktivitäten für die Gefahrenanalyse und Risikobewertung gehören zum Beispiel:

- Interne Audits,
- Tests,
- Probennahmen,
- Auswertungen,
- Abweichungen und Nichtkonformitäten,
- Beschwerden.

Verifizierungsaktivitäten sind mindestens einmal innerhalb eines 12-monatigen Zeitraums oder bei signifikanten Änderungen durchzuführen und die daraus resultierenden Ergebnisse sind in die Gefahrenanalyse und Risikobewertung einzubeziehen.

3 Ressourcenmanagement

3.1 Personalressourcen

3.1.1 Alle Mitarbeiter, deren Arbeit Einfluss auf die Produktsicherheit, -legalität und/oder -qualität hat, besitzen die dafür notwendige Kompetenz durch Ausbildung, Berufserfahrung und/oder Schulungen, entsprechend ihren Aufgaben.

3.1.2 Die Verantwortlichkeiten, Kompetenzen und Stellenbeschreibungen für alle Positionen, deren Tätigkeiten Einfluss auf Produktsicherheit und Produktqualität haben, sind dokumentiert, umgesetzt und eingehalten. Die Zuweisung von Schlüsselrollen ist festgelegt.

3.2 Personalhygiene

3.2.1* Die risikobasierten Anforderungen an die Personalhygiene sind zu dokumentieren, umzusetzen und aufrechtzuerhalten. Diese beinhalten mindestens die folgenden Bereiche:

- Haare und Bärte,
- Schutzkleidung (einschließlich deren Verwendung in Sozialeinrichtungen),
- Handreinigung, -desinfektion und -hygiene,
- Essen, Trinken und Rauchen/Dampfen oder sonstige Verwendung von Tabak,

- Maßnahmen bei Schnittverletzungen oder Hautabschürfungen,
 - Fingernägel, Schmuck und persönliche Gegenstände (einschließlich Medikamente),
 - Meldung von Infektionskrankheiten/Gesundheitsproblemen.
- 3.2.2 Die Vorgaben zur Personalhygiene werden von allen betroffenen Mitarbeitern, Dienstleistern und betriebsfremden Personen verstanden und angewandt. Die Einhaltung der Vorgaben wird regelmäßig überprüft.
- 3.2.3 Sichtbarer Schmuck (inkl. Piercing) und Uhren werden nicht getragen. Abweichende Regelungen wurden umfassend und risikobasiert bewertet.
- 3.2.4 Schnittwunden und Hautabschürfungen sind mit einem farbigen Pflaster/Verband zu bedecken, das kein Kontaminationsrisiko darstellt. Pflaster/Bandagen müssen wasserfest sein und sich farblich von der Produktfarbe unterscheiden. Wo zutreffend:
- enthalten Pflaster/Verbände eine Metallstreifeneinlage,
 - sind Einmal-Hygienehandschuhe zu tragen.

3.3 Schutzkleidung für Personal, Dienstleister und Besucher

- 3.3.1 Es existieren unternehmensinterne Vorgaben für alle Mitarbeiter, Dienstleister und betriebsfremden Personen, welche das Tragen und Wechseln von Schutzkleidung in den einzelnen Bereichen gemäß den Produkthanforderungen regeln und sicherstellen.
- 3.3.2 Ist für einen Arbeitsbereich das Tragen einer Kopfbedeckung und/oder einer Bartkappe vorgesehen, dann ist das Haar vollständig bedeckt, um eine Produktverunreinigung auszuschließen.
- 3.3.3 Für Arbeitsbereiche/Tätigkeiten, wo das Tragen von Handschuhen (farbliche Unterscheidung von der Produktfarbe) erforderlich ist, sind Regeln für das Benutzen der Handschuhe umgesetzt.
- 3.3.4 Wenn erforderlich, muss für jeden Mitarbeiter geeignete Schutzkleidung in ausreichender Menge zur Verfügung stehen, um die Sicherheit des Personals zu gewährleisten.
- 3.3.5 Die gesamte Schutzkleidung ist regelmäßig und gründlich zu reinigen. Auf der Grundlage der Risiken legt das Unternehmen fest, ob die Kleidung von einer Vertragswäscherei, einer Wäscherei vor Ort oder von den Mitarbeitern selbst nach einer dokumentierten Richtlinie gewaschen wird, die auch die Überprüfung der Sauberkeit beinhaltet.

3.4 Vorgehensweise im Bereich Gesundheit und Infektionskrankheiten

- 3.4.1 Es gibt schriftliche und kommunizierte Vorgaben für das Personal, Dienstleister und für betriebsfremde Personen für den Fall von Gesundheitsproblemen oder infektiösen Erkrankungen, die einen Einfluss auf die Produktsicherheit haben könnten. Im Falle einer solchen Meldung sind Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko einer Kontamination von Produkten zu minimieren (falls für das Produkt oder die Tätigkeit zutreffend).

3.5 Schulung und Einweisung

- 3.5.1 Dokumentierte Schulungs- und/oder Einweisungsprogramme sind gemäß den Produkt- und Prozessanforderungen und den Schulungsanforderungen der Mitarbeiter, entsprechend ihrer Tätigkeit umgesetzt. Diese Programme beinhalten u. a.:
- Schulungsinhalte,
 - Schulungsintervalle,
 - Aufgabe des Mitarbeiters,
 - Sprachen,
 - qualifizierte Trainer/Ausbilder,
 - Wirksamkeit der Schulung.
- 3.5.2 Die dokumentierten Schulungs- und/oder Einweisungsprogramme gelten für alle Mitarbeiter, einschließlich der Zeitarbeitskräfte und der Mitarbeiter von externen Unternehmen, die im jeweiligen Arbeitsbereich tätig sind. Bei der Einstellung und vor Aufnahme der Tätigkeit werden sie gemäß den dokumentierten Schulungs-/Einweisungsprogrammen geschult.
- 3.5.3 Zu den durchgeführten Schulungen/Einweisungen liegen Aufzeichnungen vor, die folgendes beinhalten:
- Teilnehmerliste (mit deren Unterschrift),
 - Datum,
 - Dauer,
 - Schulungsinhalte,
 - Name des Trainers/Ausbilders.
- 3.5.4 Die Inhalte von Schulungen und/oder Einweisungen werden überprüft und, wenn erforderlich, aktualisiert. Hierbei werden mindestens folgende, spezifischen Belange berücksichtigt:
- Produktsicherheit und -qualität (z. B. GMPs, Risikobewertung etc.),
 - Produktsicherheitskultur,
 - Produktschutz (Product Defence),
 - Produktbezogene rechtliche Anforderungen,
 - Produkt- und Prozessmodifikationen,
 - Rückmeldungen vom vorherigen dokumentierten Schulungs- und Einweisungsprogramm.

3.6 Sozialeinrichtungen

- 3.6.1 Geeignete Sozialeinrichtungen stehen zur Verfügung, die in Größe und Ausstattung der Mitarbeiterzahl angepasst und so gestaltet und kontrolliert werden, dass Produktsicherheitsrisiken minimiert sind. Diese Einrichtungen sind so instand zu halten, dass eine Kontamination verhindert wird.
- 3.6.2 Das Risiko einer Produktverunreinigung durch Speisen und Getränke und/oder Fremdkörper ist zu minimieren. Vom Personal mitgebrachte Speisen und Getränke und/oder solche aus Verkaufsautomaten und Kantinen werden dabei berücksichtigt.

- 3.6.3 Für Mitarbeiter, Dienstleister und betriebsfremde Personen stellt das Unternehmen geeignete Umkleieräume zur Verfügung. Straßenbekleidung und Schutzkleidung wird, wo erforderlich, getrennt aufbewahrt.
- 3.6.4 Umkleieräume sind so angelegt, dass sie einen direkte Zugang zu den Bereichen ermöglichen, in denen mit Produkten umgegangen wird. Alle Ausnahmen wurden umfassend und risikobasiert bewertet.
- 3.6.5 Toilettenräume haben keinen unmittelbaren Zugang zu Räumen, in denen mit Produkten umgegangen wird. Jede Ausnahme muss umfassend und risikobasiert bewertet werden. Die Sanitäreinrichtungen sind mit geeigneten Möglichkeiten zur Handhygiene ausgestattet und verfügen über eine angemessene, natürliche oder mechanische Belüftung. Ein automatischer Luftstrom von kontaminierten zu sauberen Bereichen wird vermieden.
- 3.6.6 An Zutrittspunkten zu Produktionsbereichen und innerhalb der Produktion sowie in Sozialeinrichtungen sind Anlagen zur Handhygiene vorhanden. Je nach Risiko sind weitere Bereiche in ähnlicher Weise auszustatten.
- 3.6.7 Die Anlagen zur Handhygiene erfüllen die folgenden Anforderungen:
- fließendes Trinkwasser mit geeigneter Temperatur,
 - angemessene Ausrüstung zum Reinigen und/oder Desinfizieren,
 - geeignete Mittel zum Händetrocknen.
- 3.6.8 Risikobasiert werden auch die folgenden Anforderungen bezüglich der Handhygiene erfüllt:
- berührungslose Armaturen,
 - Händedesinfektion,
 - angemessene Hygieneausrüstung,
 - Hinweisschilder für Anforderungen der Handhygiene,
 - Abfallbehälter mit kontaktfreier Öffnung.
- 3.6.9 Ein risikobasiertes Programm ist umgesetzt und aufrechterhalten, um die Wirksamkeit der Handhygiene zu kontrollieren.

4 Operative Abläufe

4.1 Kundenorientierung und Vertragsprüfung

- 4.1.1 Ein Prozess, mit dem die grundsätzlichen Kundenbedürfnisse und Erwartungen ermittelt werden, ist umgesetzt und gepflegt. Rückmeldungen aus diesem Prozess werden zur kontinuierlichen Verbesserung des Unternehmens genutzt.
- 4.1.2 Alle Anforderungen bezüglich Produktsicherheit und Produktqualität im Rahmen der Kundenvereinbarung und jede Änderung dieser Vereinbarungen zwischen den Vertragspartnern sind in den entsprechenden Unternehmensbereichen kommuniziert und umgesetzt.

- 4.1.3 Die Unternehmensleitung informiert die betroffenen Vertragspartner, entsprechend den Kundenanforderungen, umgehend bei allen Belangen, welche die Produktsicherheit oder -legalität betreffen, insbesondere bei Abweichungen und Nichtkonformität/en, die durch zuständige Behörden festgestellt wurden.

4.2 Spezifikationen und Rezepturen

4.2.1 Spezifikationen für Rohwaren (einschließlich Verpackungsmaterialien), Zwischenprodukte und Nachbearbeitungen (Rework)

- 4.2.1.1 Für alle Rohwaren (Rohstoffe/Zutaten, Zusatzstoffe, Verpackungsmaterialien, Rework) und wo relevant, für Zwischenprodukte sind Spezifikationen dokumentiert und umgesetzt. Diese Spezifikationen sind aktuell, eindeutig formuliert, verfügbar und entsprechen immer den gültigen rechtlichen Bestimmungen.
- 4.2.1.2 Die Kennzeichnung von Rohwaren, inklusive Verpackungsmaterialien, umfasst folgende Informationen:
- Name des Produkts,
 - eindeutiger Identifikationscode,
 - ggf. Eingangsdatum oder -nummer,
 - Name des Lieferanten,
 - ggf. Verfallsdatum,
 - Chargennummer des Lieferanten und, falls abweichend, die beim Eingang zugewiesene Chargennummer.
- 4.2.1.3 Eine Neubewertung der Eignung von Rohwaren und Zwischenprodukten wird in den Fällen vorgenommen, in denen Rohwaren kurz vor Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums/Verfallsdatums sind, sie wieder eingelagert werden oder vom Lieferanten andere wichtige Parameter vorgegeben werden.
- 4.2.1.4 Für alle Verpackungsmaterialien, die einen Einfluss auf die Produkte haben könnten, liegen relevante Dokumente (z. B. Konformitätserklärung (DoC) etc.) vor, welche die Konformität mit den rechtlichen Vorgaben bescheinigen. Wenn keine spezifischen rechtlichen Bestimmungen gelten, liegen Nachweise über die Eignung des Verpackungsmaterials für den Verwendungszweck vor. Dies gilt für Verpackungsmaterialien, die Einfluss auf Zwischen- und Endprodukte haben könnten.
- 4.2.1.5 Das Unternehmen definiert die wesentlichen Parameter für das Verpackungsmaterial in detaillierten Spezifikationen unter Einhaltung der aktuellen rechtlichen Bestimmungen und Berücksichtigung anderer relevanter Gefahren oder Risiken.

4.2.2 Endprodukt-Spezifikationen

- 4.2.2.1 Für alle Endprodukte sind Spezifikationen dokumentiert und umgesetzt. Die Spezifikationen sind aktuell, nachvollziehbar, eindeutig formuliert und für das Personal verfügbar und entsprechen immer den gültigen rechtlichen Bestimmungen und Kundenanforderungen. Wo vom Kunden gefordert, sind die Produktspezifikationen formal vereinbart.

4.2.2.2* KO Nr. 3: Aktuelle und zugelassene Spezifikationen für Endprodukte sind die Grundlage für die Zusammensetzung von Produkten. Sie bilden auch die Grundlage für die Kontrolle des Produktionsprozesses und für die Überwachung der Konformität bei den Endprodukten.

4.2.2.3 Wenn Produkte mit einem „frei von“ einem bestimmten Inhaltsstoff gekennzeichnet und/oder beworben werden sollen oder wenn bestimmte Behandlungs- oder Produktionsmethoden ausgeschlossen werden, sind Maßnahmen implementiert, die die Einhaltung einer solchen Aussage nachweisen.

4.2.2.4 Ein Verfahren zur Erstellung, Freigabe und Änderung von Spezifikationen ist dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten. Dieses schließt, wo gefordert, die Zustimmung des Kunden ein. Dieses Verfahren umfasst die Aktualisierung der Endproduktspezifikationen im Falle von Änderungen in Bezug auf:

- Rohwaren,
- Rezepturen,
- Prozesse mit Einfluss auf die Endprodukte,
- Verpackungsmaterial mit Einfluss auf die Endprodukte.

4.3 Gesetzlicher Rahmen und Produktentwicklung

4.3.1 Gesetzlicher Rahmen

4.3.1.1 Das Unternehmen muss die geltenden Rechtsvorschriften einhalten und gegebenenfalls seine Produktionstätigkeit bei den örtlichen Behörden anmelden. Das Unternehmen ist in der Lage, seine eigene Rolle in der Lieferkette nachzuweisen.

4.3.1.2 Das Unternehmen verfügt über ein System, das sicherstellt, dass es über Folgendes informiert ist:

- alle relevanten Gesetze zur Produktsicherheit und -qualität,
- wissenschaftliche und technische Entwicklungen,
- Verfahrenskodizes der Industrie.

Die Gesetzgebung wird verstanden und angewendet.

4.3.1.3 Für alle relevanten Rohwaren sind Sicherheitsdatenblätter, die ständig auf dem neuesten Stand gehalten werden, im vom Bestimmungsland verlangten Format verfügbar.

4.3.1.4 Wo erforderlich, werden das Sicherheitsdatenblatt und/oder die Zusammensetzung der Endprodukte bereitgestellt und an die entsprechenden Organisationen übermittelt (z.B. nationale Sicherheitszentren, öffentliche Webseiten etc.), wobei die aktuelle Gesetzgebung des Bestimmungslandes berücksichtigt wird.

4.3.1.5 Falls zutreffend beauftragt das Unternehmen in Übereinstimmung mit der aktuellen Gesetzgebung einen qualifizierten Sicherheitsgutachter, um das allgemeine toxikologische Profil der Bestandteile, ihre chemische Struktur und den Expositionswert zu betrachten und dem Unternehmen eine Sicherheitsbewertung des Endproduktes, in Bezug auf die menschliche Gesundheit, zur Verfügung zu stellen.

- 4.3.1.6 Ein Verfahren stellt sicher, dass die Etikettierung der aktuellen Gesetzgebung des Ziellandes und den Kundenanforderungen entspricht.
- 4.3.1.7 Das Unternehmen stellt sicher, dass im Falle von Änderungen von
- Prozessmerkmalen,
 - Produktrezepturen einschließlich Nachbearbeitungen (Rework),
 - Verpackungsmaterialien,
 - rechtlichen Anforderungen,
 - Anforderungen an die Produktqualität,
 - Kundenanforderungen
- die Kennzeichnung überprüft und falls erforderlich angepasst wird.

4.3.2 Produktentwicklung / Produktänderung / Änderungen der Produktionsprozesse

- 4.3.2.1 Das Unternehmen hat ein Verfahren für die Entwicklung und Änderung von Produkten implementiert, das sowohl Risiken als auch Patente berücksichtigt und zeigt, dass alle bestehenden und neuen Produkte so konzipiert wurden, dass sie die gesetzlichen Vorgaben erfüllen. Gesetzliche Änderungen, wie z. B. Inhaltsstoffe etc., die eine Änderung der Produkte notwendig machen und/oder Fristen unterliegen, werden schnellstmöglich mit den Kunden abgestimmt.
- 4.3.2.2 Aus dem Produktentwicklungs/-änderungsprozess gehen Spezifikationen zu Rezepturen, Verpackungsanforderungen, Produktionsprozessen und Prozessparametern mit Bezug auf die Einhaltung von Produkthanforderungen hervor.
Der Fortschritt und die Ergebnisse der Produktentwicklung müssen ordnungsgemäß aufgezeichnet und durch Kontrollen wie z. B. folgende sichergestellt werden:
- Werksversuche,
 - Leistungstests,
 - Stabilitätstests,
 - organoleptische Tests,
 - Produkttests,
 - Kompatibilitätstests.
- 4.3.2.3 Ohne die Genehmigung des Patentinhabers verwendet das Unternehmen keine bereits patentierten Rohwaren, Zusammensetzungen oder Produktionsprozesse oder anderes geistiges Eigentum.
- 4.3.2.4 Wo erforderlich, werden Prüfungen zur Haltbarkeit und Stabilität durchgeführt, bei denen Produktformulierung, Verpackung, Herstellung und Lagerbedingungen berücksichtigt werden. Die Haltbarkeit (z. B. Verfallsdatum, Mindesthaltbarkeit, Zeitraum nach Öffnung) der etikettierten Waren wird ab dem ursprünglichen Produktionsdatum entsprechend berechnet. Wo erforderlich für Produkte mit Haltbarkeitsdauer, werden zum Ende des Haltbarkeitsdatums Prüfungen an Rückstellmustern durchgeführt.
- 4.3.2.5 Wo spezielle Tests notwendig sind, steht eine sachgerechte Ausrüstung (wie Dosierungen für reglementierte Bestandteile, Konservierungsmittel, Biozide etc.) zur Verfügung. Die Ergebnisse extern durchgeführter Tests sind verfügbar.

- 4.3.2.6 Produktclaims (Auslobungen) werden durch wissenschaftliche Belege (z. B. für Sonnenschutzrezepturen, Reinigungsmittel, etc.) untermauert, um sicherzustellen, dass das Produkt die angegebene Auslobung erfüllt.
- 4.3.2.7 Gegebenenfalls muss/müssen eine/mehrere Pilotanlage/n zur Verfügung stehen und verwendet werden, um ein mögliches Scale-up zu gewährleisten.
- 4.3.2.8 Empfehlungen/Anweisungen für die Anwendung und/oder den Gebrauch der Produkte sind gegebenenfalls zu validieren und zu dokumentieren.
- 4.3.2.9 Das Endprodukt wird so gestaltet und gekennzeichnet, dass eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung verhindert und somit der Schutz des möglichen Nutzers gewährleistet wird. Dieser Punkt wird in der Risikobewertung berücksichtigt.
- 4.3.2.10 Das Unternehmen muss die Eignung und die Wechselwirkung zwischen dem Produkt und der Verpackung, die in direktem Kontakt stehen und mit denen ein direkter Kontakt beabsichtigt oder zu erwarten ist, risikobasiert prüfen und verifizieren und dabei Folgendes berücksichtigen:
- physische und funktionale Merkmale,
 - organoleptische Merkmale (wenn anwendbar),
 - mikrobiologische und chemische Parameter (z. B. Ergebnisse von Migrationstests).

4.4 Einkauf

- 4.4.1 Die zugekauften Waren sind auf Grundlage der Risiken und des Lieferantenstatus hinsichtlich Produktsicherheit, -legalität und -qualität zu bewerten. Die Ergebnisse bilden die Grundlage für die Prüf- und Überwachungspläne.
- 4.4.2 Eingekaufte Dienstleistungen, die einen Einfluss auf die Produktsicherheit und die Produktqualität haben, sind risikobasiert zu bewerten, um sicherzustellen, dass sie die festgelegten Anforderungen einhalten.
Dabei ist mindestens Folgendes zu berücksichtigen:
- Anforderungen an die Dienstleistung,
 - Lieferantenstatus (gemäß Lieferantenbewertung),
 - Auswirkung der Dienstleistung auf das Endprodukt.
- 4.4.3 Ein Verfahren für die Beschaffung von Rohwaren, Zwischenprodukten und Verpackungsmaterial sowie die Zulassung und Überwachung von Lieferanten (intern und extern) ist zu dokumentieren, umzusetzen und aufrechtzuerhalten. Dieses Verfahren beinhaltet mindestens:
- Rohwaren und/oder Risiken der Lieferanten,
 - erforderliche Leistungsstandards (z. B. Zertifizierung, Herkunft etc.),
 - Ausnahmesituationen (z. B. Noteinkauf),
- und risikobasiert zusätzliche Kriterien, zum Beispiel:
- von erfahrenen und kompetenten Personen durchgeführte Audits,
 - Testergebnisse,
 - Lieferantenzuverlässigkeit,
 - Beschwerden,
 - Lieferantenfragebogen.

- 4.4.4 Hat das Unternehmen einen Teil der Produktionsprozesse und/oder des Primärverpackungsvorgangs und/oder der Etikettierung ausgelagert, ist dieses im Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem zu dokumentieren und die Kontrolle über diese Prozesse ist sicherzustellen, damit gewährleistet ist, dass Produktsicherheit und Produktqualität nicht beeinträchtigt werden.
- 4.4.5 Falls vom Kunden gefordert, ist der Nachweis zu erbringen, dass der Kunde informiert worden ist und einem solchen ausgelagerten Prozess zugestimmt hat.
- 4.4.6 Eine schriftliche Vereinbarung zu den ausgelagerten Prozessen ist dokumentiert und umgesetzt. Diese beinhaltet alle in diesem Zusammenhang getroffenen Regelungen, einschließlich prozessinterner Kontrollen, Test- und Überwachungspläne.
- 4.4.7 Lieferanten, die ausgelagerte Prozesse durchführen, sind zugelassen durch:
- Zertifizierung gemäß IFS HPC oder einem gleichwertigen Standard,
- oder
- ein dokumentiertes Lieferantenaudit, durchgeführt von einer erfahrenen und kompetenten Person, welches mindestens Anforderungen an Produktsicherheit, Produktqualität und -legalität berücksichtigt.
- oder
- im Falle einer Eigenmarke (z.B. Einzelhandelsmarke) akzeptiert der Kunde ausdrücklich andere Bedingungen.
- 4.4.8 Das Unternehmen muss die Produkte bei Erhalt von seinem Unterauftragnehmer auf der Grundlage eines dokumentierten Stichprobenplans prüfen.
- 4.4.9 Die Materialbeschaffung und die Lieferantenaudits sind mindestens einmal innerhalb eines 12-monatigen Zeitraums oder bei signifikanten Änderungen zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Überprüfung sowie aus den Audits resultierende Maßnahmen sind dokumentiert.

4.5 Außengelände

- 4.5.1* Mögliche nachteilige Auswirkungen auf die Produktsicherheit und Produktqualität aus der Betriebsumgebung (z. B. Boden, Luft) sind zu untersuchen. Wurden Risiken ermittelt, so sind die Maßnahmen zu dokumentieren, umzusetzen und mindestens einmal innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten oder bei wesentlichen Änderungen auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen (z. B. extrem staubige Luft, starke Gerüche).
- 4.5.2 Das Außengelände muss sauber und ordentlich sein und in gutem Zustand gehalten werden.
- 4.5.3 Alle Böden auf dem Gelände müssen sauber und ordentlich sein und so instand gehalten werden, dass eine Kontamination verhindert wird. Wo die natürliche Entwässerung nicht ausreicht, wird eine geeignete Entwässerungseinrichtung installiert.

4.6 Anlagengestaltung und Verfahrensabläufe

- 4.6.1 Standortpläne, die alle Gebäude umfassen, sind zu dokumentieren und zu pflegen und beschreiben mindestens den Prozessablauf für:
- Endprodukte,
 - Verpackungsmaterialien,
 - Rohwaren,
 - Zwischenprodukte, einschließlich Nachbearbeitung (Rework),
 - Abfall,
 - Personal,
 - Wasser.
- 4.6.2 Der Prozessablauf vom Wareneingang bis zum Versand wird umgesetzt und aufrechterhalten, überprüft und bei Bedarf verändert, um sicherzustellen, dass das Risiko einer mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Kontamination von Rohwaren, Verpackungsmaterialien, teilverarbeiteten Produkten, Nachbearbeitungen (Rework) und Endprodukten vermieden wird. Das Risiko einer Kreuzkontamination wird durch wirksame Maßnahmen minimiert.
- 4.6.3 Falls erforderlich, werden Produkte nicht in denselben Anlagen wie Produkte mit einem anderen Verwendungszweck hergestellt, gelagert und abgefüllt, es sei denn, validierte Ergebnisse sind darüber verfügbar, dass sich daraus keine negativen Auswirkungen auf die Produkte ergeben.
- 4.6.4 Auf Grundlage der Risiken sind Bereiche, die für mikrobiologische, chemische und physikalische Gefahren anfällig sind, so zu gestalten und zu betreiben, dass die Produktsicherheit nicht beeinträchtigt wird.
- 4.6.5* Wo relevant für Laboratorien gilt:
- Der Standort der Laboratorien in der Betriebsstätte beeinträchtigt die Produktsicherheit nicht,
 - mikrobiologische Labore sind räumlich von chemischen Laboren getrennt.

4.7 Produktions- und Lagerräumlichkeiten

4.7.1 Bauliche Anforderungen

- 4.7.1.1 Alle für die Produktion und Lagerung von Produkten genutzten Gebäude werden so geplant, gebaut und instand gehalten, dass eine ungehinderte Installation, einfache Wartung, wirksame Schädlingsbekämpfung und einfache Reinigung der Maschinen sowie die Einhaltung aller relevanten gesetzlichen Vorgaben möglich ist.
- 4.7.1.2 Räumlichkeiten, in denen Produkte vorbereitet, behandelt, verarbeitet und gelagert werden, sind so geplant und gebaut, dass die Sicherheit und Qualität der Produkte gewährleistet wird.

4.7.2 Wände

- 4.7.2.1 Wände sind so konstruiert, dass sie den Produktionsanforderungen entsprechen, um eine Kontamination zu verhindern, Kondensation und Schimmelbildung zu verringern sowie eine leichte Reinigung zu ermöglichen.
- 4.7.2.2 Die Oberflächen der Wände sind so beschaffen, dass Verunreinigungen vermieden werden und sie leicht zu reinigen sind. Je nach Risiko müssen sie undurchlässig und abriebfest sein, um das Risiko einer Produktkontamination zu minimieren.

4.7.3 Fußböden

- 4.7.3.1 Die Böden sind leicht zu reinigen und entsprechen den Produktionsanforderungen (z. B. mechanische Belastung, Reinigungsmittel etc.).

4.7.4 Decken/Hängungen

- 4.7.4.1 Decken (oder sofern Decken nicht vorhanden sind, Dachinnenseiten) und Deckenkonstruktionen (inkl. Rohrleitungen, Kabeltrassen, Lampen, etc.) sind so konstruiert und instand gehalten, dass die Ansammlung von Schmutz und Kondenswasser minimiert werden und kein Risiko für physikalische und/oder mikrobiologische Kontamination darstellen.
- 4.7.4.2 Bei abgehängten Decken ist ein Zugang zum Hohlraum vorhanden, sodass Reinigung, Wartung und Inspektionen zur Schädlingsbekämpfung möglich sind.

4.7.5 Fenster und andere Öffnungen

- 4.7.5.1 Fenster und andere Öffnungen sind so entworfen, gebaut und instand zu halten, dass Schmutzansammlungen vermieden und eine Kontamination verhindert wird.
- 4.7.5.2 Sofern das Risiko einer Kontamination besteht, sind Fenster und Dachverglasung während des Herstellungsprozesses geschlossen und verriegelt zu halten.
- 4.7.5.3 Wo Fenster und Dachverglasungen zu Belüftungszwecken geöffnet werden können, sind diese mit leicht zu reinigenden Insektengittern oder anderer Ausrüstung versehen, um jegliche Kontaminationen zu verhindern.

4.7.6 Türen und Tore

- 4.7.6.1 Türen und Tore sind so beschaffen, dass Verunreinigungen vermieden werden und sie leicht zu reinigen sind. Auf Grundlage der Risiken sind sie so konstruiert, dass Folgendes verhindert wird:
- Absplittern von kleinen Teilen,
 - Abblättern von Farbe,
 - Korrosion.
- 4.7.6.2 Kunststoffstreifenvorhänge zur Trennung von Bereichen sind so instand zu halten, dass eine Kontamination verhindert wird und sie leicht zu reinigen sind.

4.7.7 Abflusssystem

- 4.7.7.1 Abflusssysteme sind leicht zu reinigen und so gestaltet, dass das Risiko einer Produktkontamination minimiert wird (z. B. Eindringen von Schädlingen, Geruchsübertragung oder Kontamination). Die hygienische Entsorgung von Abwasser ist sichergestellt.
- 4.7.7.2 Wasser oder andere Flüssigkeiten gelangen problemlos durch geeignete Maßnahmen zum Abfluss. Flüssigkeitsansammlungen sind zu vermeiden.

4.7.8 Beleuchtung

- 4.7.8.1 Alle Arbeitsbereiche müssen entsprechend den ausgeführten Tätigkeiten beleuchtet sein.
- 4.7.8.2 Je nach Risiko sind alle Beleuchtungseinrichtungen und elektrischen Fliegenvernichter gesichert. Diese Klausel gilt für die folgenden Betriebsbereiche:
- Handhabung von unverpackten Produkten und Rohwaren,
 - Lagerung von Rohwaren einschließlich Verpackungsmaterialien,
 - Umkleieräume.
- Dies schließt nicht aus, dass nicht auch andere Bereiche mit gesicherten Beleuchtungseinrichtungen und elektrischen Insektenvernichtern ausgestattet werden.

4.7.9 Klimatisierung/Belüftung

- 4.7.9.1 In allen Bereichen ist eine natürliche und/oder künstliche Belüftung vorhanden, die den Prozess-/Produktanforderungen entspricht.
- 4.7.9.2 Sind Lüftungsanlagen installiert, dann sind Filter und andere Komponenten leicht zugänglich, werden überwacht, gereinigt oder bei Bedarf ausgetauscht.
- 4.7.9.3 Klimaanlage und künstlich erzeugter Luftstrom führen zu keiner Beeinträchtigung von Produktsicherheit und -qualität.
- 4.7.9.4 In Bereichen mit starker Staubentwicklung sind geeignete Staubabsauganlagen konstruiert, gebaut und gewartet.

4.7.10 Wasser

4.7.10.1* Es ist ein Wasserüberwachungsprogramm vorhanden, das alle Prozesswässer abdeckt (z. B. Wasser, das in den Anlagen verwendet wird, für Reinigungstätigkeiten, als Inhaltsstoff etc.). Die Prüfung aller Prozesswässer umfasst mindestens Folgendes:

- chemische, physikalische und mikrobiologische Spezifikationen,
- Frequenz,
- Methode der Wasseraufbereitung je nach Produkthanforderung (z. B. Entionisierung, Destillation etc.).

Eine besondere Aufmerksamkeit erfolgt nach Zeiten ohne Wasserverbrauch (z. B. nach einem Wochenende oder Urlaubszeit) und wenn die Stagnation des Wassers nicht vermieden werden kann.

Dieses Thema wird in der Risikobewertung berücksichtigt.

4.7.10.2 Ein Wasserüberwachungsprogramm belegt, dass die Wasseraufbereitung, auf Grundlage eines risikobasierten Probenplans, angemessen und effektiv ist.

4.7.10.3 Aufbereitetes Wasser, das für den Prozess verwendet wird, darf kein Kontaminationsrisiko darstellen. Die Ergebnisse der Konformitätsprüfung sind verfügbar.

4.7.10.4 Falls zutreffend, ist die unterschiedliche Qualität des Prozesswassers auf dem gesamten Gelände deutlich erkennbar und stellt kein Kontaminationsrisiko dar.

4.7.11 Druckluft

4.7.11.1* Die Qualität von Druckluft mit direktem Kontakt zu Produkten oder Produktkontaktmaterialien wird risikobasiert überwacht. Druckluft stellt kein Kontaminationsrisiko dar.

4.8 Reinigung und Desinfektion

4.8.1* Risikobasierte Reinigungs- und Desinfektionspläne sind zu validieren, zu dokumentieren und umzusetzen. Sie beinhalten:

- Ziele,
- Zuständigkeiten,
- die verwendeten Produkte und die entsprechenden Gebrauchsanweisungen,
- Reinigungsmethoden (einschließlich Dosierung der Reinigungs- und Desinfektionschemikalien),
- die Bereiche und Zeitfenster für Reinigung und Desinfektion,
- Anforderungen an die Dokumentation,
- CIP-Kriterien (Cleaning in Place), wenn anwendbar,
- Gefahrensymbole (falls notwendig).

4.8.2 Die festgelegten Überwachungsmethoden sind angemessen zu dokumentieren und umzusetzen. Überwachungsaufzeichnungen zu Reinigung und Desinfektion sind verfügbar.

4.8.3 Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten werden dokumentiert und durchgeführt und führen zu wirksam gereinigten Räumen, Einrichtungen und Ausrüstungen.

- 4.8.4 Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten werden ausschließlich von fachkundigem Personal durchgeführt. Das Personal wird für die Umsetzung der Reinigungspläne geschult und fortgebildet.
- 4.8.5 Die Wirksamkeit der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen ist zu verifizieren. Die Verifizierung stützt sich auf einen risikobasierten Stichprobenplan und berücksichtigt eine oder mehrere Tätigkeiten, wie z. B.:
- visuelle Überprüfung,
 - Schnelltests,
 - analytische Untersuchungsmethoden.
- Daraus abgeleitete Maßnahmen sind dokumentiert.
- 4.8.6 Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten werden gemäß sich ändernden Umständen überprüft und validiert (z. B. Bauarbeiten, neue Produkte, neue Maschinen, Klimaveränderungen, etc.). Die Reinigungs- und Desinfektionspläne werden gegebenenfalls angepasst.
- 4.8.7 Aktuelle Sicherheitsdatenblätter (SDS) und Gebrauchsanweisungen für Chemikalien und Reinigungsmittel sind immer vor Ort verfügbar. Das für Reinigungs- und Desinfektionsaktivitäten verantwortliche Personal kann sein Wissen bezüglich dieser Anweisungen demonstrieren.
- 4.8.8 Reinigungsgeräte und Chemikalien werden eindeutig gekennzeichnet, ordnungsgemäß verwendet und gelagert, um Kontamination oder unabsichtliche Verwendung zu vermeiden.
- 4.8.9 Falls erforderlich, wird die Reinigung von Produktionsgeräten an bestimmten Orten oder nach bestimmten Intervallen, getrennt vom Produktionsprozess, durchgeführt. Falls das nicht möglich ist, müssen diese Vorgänge so kontrolliert werden, dass Produktsicherheit und -qualität nicht beeinträchtigt werden.
- 4.8.10 Wenn ein Unternehmen einen Dienstleister mit den Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten in Produktionsbereichen beauftragt, sind alle zuvor genannten Anforderungen im entsprechenden Dienstleistungsvertrag dokumentiert.

4.9 Abfallmanagement

- 4.9.1 Ein Abfallmanagementverfahren ist zu dokumentieren, umzusetzen und aufrechtzuerhalten, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.
- 4.9.2 Alle lokalen rechtlichen Bestimmungen zur Abfallentsorgung werden eingehalten.
- 4.9.3 Produktabfälle und andere Abfälle werden aus Bereichen entfernt, in denen mit Produkten umgegangen wird. Eine Anhäufung von Abfällen wird vermieden.
- 4.9.4 Abfallsammelbereiche und Abfallbehälter (einschließlich Müllpressen) sind ordentlich und sauber zu halten, um die Anziehung von Schädlingen zu minimieren, und sofern erforderlich zu desinfizieren. Abfallbehälter sind deutlich gekennzeichnet, zweckmäßig gestaltet und in gutem Zustand.

- 4.9.5 Abfälle werden in getrennten Behältern entsprechend dem vorgesehenen Entsorgungsweg gesammelt.
Die Entsorgung derartiger Abfälle erfolgt ausschließlich durch befugte Dritte. Das Unternehmen bewahrt Aufzeichnungen zur Abfallentsorgung auf. Soweit möglich, wird durch die Vernichtung von Abfällen die Wiederverwendung nicht konformer Produkte vermieden.

4.10 Risikominderung für Fremdmaterialien

- 4.10.1 Die zu verarbeitenden Produkte sind gegen physikalische Kontamination geschützt, was unter anderem beinhaltet, aber nicht darauf beschränkt ist:
- Umweltkontaminanten,
 - Öle oder herabtropfende Flüssigkeiten aus Maschinen,
 - Staubverschmutzungen.
- Besonders zu berücksichtigen ist Produktkontamination durch:
- Ausrüstung und Utensilien,
 - Rohrleitungen,
 - Gehwege,
 - Arbeitsbühnen,
 - Leitern.
- Ist der Schutz der Produkte aufgrund technologischer Merkmale und/oder Erfordernisse nicht möglich, sind geeignete Kontrollmaßnahmen umgesetzt.
- 4.10.2* Auf der Grundlage von Risiken sind Verfahren dokumentiert, umgesetzt und aufrechtzuerhalten, um eine Kontamination mit Fremdmaterial zu verhindern.
- 4.10.3 In Bereichen, in denen mit Rohwaren, Zwischen- und Endprodukten umgegangen wird, ist die Verwendung von Holz zu vermeiden. Ist der Einsatz von Holz nicht vermeidbar, ist das Risiko zu kontrollieren. Das Holz ist sauber und stellt kein Risiko für die Produktsicherheit dar.
- 4.10.4 Sind Metall- und Fremdkörperdetektoren erforderlich, sind diese so installiert, dass eine maximale Wirksamkeit der Detektion gewährleistet ist, um eine nachfolgende Kontamination zu verhindern. Die Detektoren sind mindestens einmal innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten oder bei wesentlichen Änderungen einer Wartung zu unterziehen, um Fehlfunktionen zu vermeiden.
- 4.10.5 Die Messgenauigkeit aller Geräte und Methoden zur Erkennung und/oder Beseitigung von Fremdmaterial ist anzugeben. Funktionstests dieser Geräte und Methoden sind mindestens zu Beginn und am Ende der Produktion sowie bei jedem Produktwechsel durchzuführen. Im Falle einer Fehlfunktion oder Störung sind die Auswirkungen auf Produkte und Prozesse zu bewerten.
- 4.10.6 Möglicherweise kontaminierte Produkte werden ausgesondert. Der Zugang und Maßnahmen zur weiteren Handhabung oder Testung dieser isolierten Produkte erfolgen nur durch berechtigte Personen.
- 4.10.7 Ein Verfahren für Glas und zerbrechliches Material wird unter Berücksichtigung von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen eingerichtet, inklusive einem Verweis auf die Maßnahmen bei Bruch von Glas und zerbrechlichem Material. Wurde bei einer Risikobewertung die Möglichkeit einer Produktkontamination festgestellt, ist das Vorhandensein von zerbrechlichem Material (einschließlich Glas) auszuschließen, oder, falls dies nicht möglich ist, das Risiko zu beherrschen.

4.11 Schädlingsüberwachung und Schädlingsbekämpfung

- 4.11.1* Risikobasierte Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung sind zu dokumentieren, umzusetzen und aufrechtzuerhalten. Sie müssen die lokalen gesetzlichen Bestimmungen erfüllen und mindestens Folgendes berücksichtigen:
- Werksumgebung (potenzielle und Zielschädlinge),
 - Arten der Rohwaren/Endprodukte,
 - Lageplan mit Anwendungsorten (Köderplan),
 - Konstruktionen, die anfällig für Schädlingsbefall sind, z. B. Decken, Keller, Rohre, Ecken,
 - Köderidentifizierung vor Ort,
 - Verantwortlichkeiten, intern/extern,
 - Verwendete Mittel und ihre Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften,
 - Inspektionsintervalle,
 - gemietete Lagerräume, falls zutreffend.
- 4.11.2 Die Inspektionen und die daraus resultierenden Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung werden dokumentiert.
Die Umsetzung der Maßnahmen wird überwacht und aufgezeichnet. Jeder Befall wird dokumentiert und Maßnahmen werden ergriffen.
- 4.11.5 Köder, Fallen und Insektenvernichter sind voll funktionsfähig, in ausreichender Anzahl vorhanden, für den Verwendungszweck konzipiert, an geeigneter Stelle angebracht und so verwendet, dass eine Kontamination vermieden wird.
- 4.11.4 Eingehende Lieferungen werden im Wareneingang auf die Anwesenheit von Schädlingen inspiziert. Jeder Fund wird aufgezeichnet.
- 4.11.5 Auf Grundlage der Risiken sind Außentüren und Tore so beschaffen, dass das Eindringen von Schädlingen verhindert wird; wenn möglich, schließen sie automatisch.
- 4.11.6 Die Wirksamkeit der Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen ist verifiziert. Dies schließt aktuelle Trendanalysen zur rechtzeitigen Einleitung geeigneter Maßnahmen ein. Aufzeichnungen zur Verifizierung sind vorhanden.
- 4.11.7 Wird vom Unternehmen ein externer Dienstleister zur Schädlingsbekämpfung beauftragt, sind alle zuvor genannten Anforderungen im entsprechenden Dienstleistungsvertrag dokumentiert. Eine kompetente Person des Unternehmens ist zur Überwachung der Schädlingsbekämpfungsaktivitäten benannt. Auch wenn die Leistungen zur Schädlingsbekämpfung ausgelagert werden, verbleibt die Verantwortung für die erforderlichen Maßnahmen (einschließlich der laufenden Aufsicht aller Schädlingsbekämpfungsaktivitäten) im Unternehmen.

4.12 Wareneingang und Lagerung von Waren

- 4.12.1 Alle angelieferten Waren, inkl. Verpackungsmaterial und Etiketten, werden auf Einhaltung der Spezifikationen und nach einem festgelegten risikobasierten Überwachungsplan überprüft. Der Inspektionsplan ist durch eine Risikobewertung begründet. Die Ergebnisse dieser Inspektionen werden dokumentiert.

- 4.12.2 Es ist ein System umgesetzt und aufrechterhalten, das sicherstellt, dass die Lagerbedingungen und -orte für Rohwaren einschließlich Verpackungsmaterialien Zwischen- und Endprodukte den jeweiligen Produktspezifikationen entsprechen und keine negative Auswirkung auf andere Produkte haben.
- 4.12.3 Die Lagerung im Freien ist auf ein Minimum beschränkt. Sofern Produkte im Freien gelagert werden, ist sicherzustellen, dass weder ein Kontaminationsrisiko, noch eine Beeinträchtigung von Produktsicherheit und -qualität besteht.
- 4.12.4 Beim Wiederverpacken von Rohwaren, inklusive Verpackungsmaterialien, enthält das neue Etikett die entsprechenden Daten vom ursprünglichen Etikett.
- 4.12.5 Alle Produkte sind zu kennzeichnen. Die Verwendung der Produkte erfolgt nach den Grundsätzen „First in / First out“ und/oder „First expired / First out“ und in Übereinstimmung mit bewährten Praktiken der Branche.
- 4.12.6 Regelmäßige Inventuren werden durchgeführt, um die Lagerzuverlässigkeit zu sichern. Wesentliche Abweichungen werden untersucht und Korrekturmaßnahmen ergriffen.
- 4.12.7 Werden externe Dienstleister für die Lagerhaltung eingesetzt, erfüllen diese die Anforderungen des IFS Logistics Standards. Sind externe Dienstleister für die Lagerhaltung nicht nach IFS Logistics zertifiziert, sind alle Anforderungen erfüllt, die bei der eigenen Lagerhaltung des Unternehmens gelten und dies ist in einem entsprechenden Vertrag festgelegt.

4.13 Transport

- 4.13.1 Die für den Transport der Waren verwendeten Fahrzeuge sind in gutem Zustand und schützen die Produkte vor widrigen Witterungsbedingungen und äußeren Einflüssen. Die Bedingungen im Inneren des Fahrzeugs, zum Beispiel:
- Abwesenheit von Fremdgerüchen,
 - hohe Staubbelastung,
 - unerwünschte Luftfeuchtigkeit,
 - Schädlinge,
 - Schimmel,
 - und die Unversehrtheit des Fahrzeugs,
- werden vor der Beladung überprüft und dokumentiert, um die Einhaltung der festgelegten Bedingungen sicherzustellen.
- 4.13.2 Verfahren zur Vermeidung von Kontaminationen während des Transports (auch bei internem Transport), einschließlich des Be- und Entladens, sind zu dokumentieren, umzusetzen und aufrechtzuerhalten.
- 4.13.3 Es sind risikobasierte Hygieneanforderungen für alle Transportfahrzeuge einschließlich Tankwagen und Hilfsmittel für Be- und Entladung (z.B. Schläuche für Siloanlagen) umgesetzt. Die ergriffenen Maßnahmen werden aufgezeichnet.
- 4.13.4 Be- und Entladebereiche verfügen über Ausrüstung zum Schutz der transportierten Produkte gegen äußere Einflüsse.

- 4.13.5 Wenn das Unternehmen einen externen Transportdienstleister beauftragt, werden alle in Abschnitt 4.13 dargelegten Anforderungen im entsprechenden Vertrag festgelegt oder es gelten für den Dienstleister die Anforderungen des IFS Logistics / eines gleichwertigen Standards.

4.14 **Wartung und Reparatur**

- 4.14.1 Ein Wartungsplan ist dokumentiert, umgesetzt und gepflegt, der alle kritischen Ausrüstungen (inkl. Transport) umfasst, um die Einhaltung der Produkthanforderungen zu gewährleisten. Dies gilt gleichermaßen für interne Wartungsarbeiten und Tätigkeiten durch Dienstleister. Der Plan beinhaltet Verantwortlichkeiten, Prioritäten und Fristen.
- 4.14.2 Während und nach Wartungs- und Reparaturarbeiten ist die Einhaltung der Produkthanforderungen sichergestellt und eine Kontamination wird verhindert. Aufzeichnungen zu Wartungs- und Reparaturarbeiten und daraus resultierende Korrekturmaßnahmen werden aufbewahrt.
- 4.14.3 Alle für Wartungs- und Reparaturarbeiten eingesetzten Materialien sind für den Verwendungszweck geeignet und stellen kein Kontaminationsrisiko dar.
- 4.14.4 Ausfälle und Fehlfunktionen von Anlagen und Geräten (einschließlich Transport), die für die Produktsicherheit und -qualität wesentlich sind, werden identifiziert, dokumentiert und überprüft, um unverzügliche Maßnahmen zu ermöglichen und den Wartungsplan zu verbessern.
- 4.14.5 Provisorische Reparaturarbeiten werden so durchgeführt, dass keine Beeinträchtigung der Produkthanforderungen stattfindet. Diese Arbeiten werden dokumentiert und ein kurzfristiger Termin für die Beseitigung des Mangels wird festgelegt.
- 4.14.6 Werden externe Dienstleister für Wartungs- und Reparaturarbeiten eingesetzt, sind alle Anforderungen des Unternehmens zu eingesetzten Materialien, Geräten und Durchführungsvorschriften in einem Dienstleistungsvertrag festgelegt, dokumentiert und eingehalten, um jegliche Produktkontamination zu vermeiden.

4.15 **Ausrüstung**

- 4.15.1 Ausrüstungen sind für den Verwendungszweck entsprechend definiert und konstruiert. Vor Inbetriebnahme wird überprüft, dass die Produkt- und Kundenanforderungen erfüllt sind. Verbrauchsmaterial für Ausrüstungen beeinträchtigt nicht die Produktsicherheit und -qualität.
- 4.15.2 Soweit dies für die Produktsicherheit relevant ist, muss ein Konformitätsnachweis vorhanden sein, der belegt, dass Geräte, Utensilien und andere Materialien, die mit dem Produkt in Berührung kommen, für die vorgesehene Verwendung geeignet sind.
- 4.15.3 Ausrüstungsgegenstände sind so platziert, dass die Reinigungs-, Desinfektions- und Wartungsarbeiten wirksam durchgeführt werden können.

4.16 Rückverfolgbarkeit

4.16.1* **KO Nr. 4:** Ein System zur Rückverfolgung ist dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten, das die Identifizierung von Produktpartien und deren Beziehung zu Chargen von Rohwaren und Verpackungsmaterialien ermöglicht, die in direktem Kontakt mit Produkten stehen und für die direkter Produktkontakt vorgesehen oder erwartbar ist. Das System zur Rückverfolgung bezieht alle relevanten Aufzeichnungen mit ein:

- Wareneingang,
- Verarbeitung in allen Schritten,
- Nutzung von Nachbearbeitung (Rework),
- Vertrieb.

Die Rückverfolgbarkeit ist in allen Phasen bis zur Lieferung an den Kunden sichergestellt und dokumentiert.

4.16.2 Das Unternehmen stellt sicher, dass die verwendete Verpackung und Etikettierung dem jeweiligen zu verpackenden Produkt und den mit dem Kunden vereinbarten Produktspezifikationen entspricht. Dies ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren.

4.16.3 Das Rückverfolgbarkeitssystem ist mindestens einmal innerhalb eines 12-monatigen Zeitraums oder bei wesentlichen Änderungen zu testen. Die Stichproben repräsentieren die Komplexität der Produktpalette des Unternehmens. Aufzeichnungen der Tests zeigen die Rückverfolgbarkeit in beide Richtungen (vom gelieferten Produkt zu Rohwaren und umgekehrt). Die Rückverfolgbarkeit der Endprodukte erfolgt innerhalb von vier (4) Stunden maximal.

4.16.4 Es kann jederzeit die gesamte, für die Produktion von Endprodukten eingesetzte, Hauptausrüstung (Behälter für Rohwaren und Zwischenprodukte, Mischer, Abfüllanlagen etc.) identifiziert werden.

4.16.5 Wenn seitens des Kunden oder gesetzlich gefordert, werden identifizierte Proben einer Herstellungscharge angemessen gelagert und bis zum Ablaufdatum des Endproduktes und ggf. für einen festgelegten Zeitraum über dieses Datum hinaus aufbewahrt.
Bei Produkten, die keine Haltbarkeitsfrist haben, ist Lagerdauer zu begründen. Diese Begründung ist dokumentiert.

4.17 Allergen-Risikominderung

4.17.1 Informationen über deklarationspflichtige Allergene sind verfügbar. Das Unternehmen verfügt über ein fortlaufend gepflegtes System, das alle im Betrieb verwendeten allergenhaltigen Rohwaren sowie die Mischungen bzw. Rezepturen, denen diese allergenhaltigen Rohwaren zugesetzt werden, benennt.

4.17.2 Risikobasierte Maßnahmen sind von der Annahme bis zum Versand umgesetzt und aufrechtzuerhalten, um eine mögliche Kreuzkontamination der Produkte mit Allergenen zu minimieren. Für potenzielle Kreuzkontaminationsrisiken sind mindestens berücksichtigt:

- Umgebung,
- Transport und Lagerung,
- Rohwaren,
- Allergenvorstufen,
- Produktionsprozesse.

Die durchgeführten Maßnahmen werden überwacht.

- 4.17.3 Endprodukte, die deklarationspflichtige Allergene enthalten, sind entsprechend den rechtlichen Bestimmungen und/oder den Kundenanforderungen zu kennzeichnen.

4.18 Produktschutz (Product defence)

- 4.18.1 Ein Produktschutzverfahren und -plan ist in Bezug auf die festgestellten Bedrohungen umzusetzen. Dies umfasst mindestens:

- Identifizierung von kritischen Bereichen und/oder Verfahren, sowie die Zugangsrichtlinien für Mitarbeiter, Besucher und Auftragnehmer,
- Transportfahrzeuge,
- IT,
- ggf. rechtliche Anforderungen,
- alle anderen geeigneten Kontrollmaßnahmen.

Der Produktschutzplan ist im Unternehmen bekannt und etabliert und ist jährlich sowie bei Änderungen zu überprüfen.

- 4.18.2 Die Verantwortlichkeiten für den Produktschutz sind definiert. Die verantwortliche(n) Person(en) hat/haben die volle Unterstützung der Unternehmensleitung.

5 Messungen, Analysen und Verbesserungen

5.1 Interne Audits

- 5.1.1 Ein effektives internes Auditprogramm ist dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten und stellt sicher, dass alle Anforderungen des IFS Standards innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten bewertet werden, wobei die Ausführung 15 Monate nicht überschreiten darf. Das Unternehmen verfügt über eine Risikobewertung, auf deren Grundlage Tätigkeiten, die kritisch für Produktsicherheit und -qualität sind, häufiger auditiert werden. Das interne Auditprogramm gilt ebenfalls für firmeneigene oder gemietete Lagerräume, die sich nicht auf dem Firmengelände befinden.

- 5.1.2 Die Auditoren sind fachkundig und unabhängig vom auditierten Bereich.

- 5.1.3 Die internen Audits sind dokumentiert und die Ergebnisse an die Unternehmensleitung und an die für die betreffenden Tätigkeiten verantwortlichen Personen kommuniziert. Konformitäten, Abweichungen und Nichtkonformitäten sind zu dokumentieren und den relevanten Personen mitzuteilen.

5.2 Betriebsbegehungen

5.2.1* Betriebsbegehungen sind geplant und werden zu Themen durchgeführt, wie z. B.:

- baulicher Zustand der Produktions- und Lagerräume,
- Außenbereiche,
- Produktkontrolle während der Verarbeitung,
- Hygiene während der Verarbeitung und in der Infrastruktur,
- Gefahren durch Fremdkörper/-materialien,
- Personalhygiene.

Die Häufigkeit der Begehungen wird risikobasiert und auf Grundlage vorangegangener Ergebnisse festgelegt.

5.3 Validierung und Kontrolle von Prozessen

5.3.1 Es sind Kriterien für die Prozessvalidierung und -kontrolle festgelegt. Prozessparameter (Temperatur, Zeit, Druck, chemische Eigenschaften etc.), die für die Gewährleistung der Produktsicherheit und -qualität von wesentlicher Bedeutung sind, sind kontinuierlich und/oder in definierten Abständen zu überwachen, aufzuzeichnen und gegen unbefugten Zugriff und/oder unbefugte Veränderung zu sichern.

5.3.2 Verarbeitungsprozesse werden gemäß der Prozesslenkungsdocumentation durchgeführt und umfassen:

- geeignete Ausrüstung,
- Produktzusammensetzung,
- Liste aller Rohwaren mit Chargennummern und Mengen gemäß den geltenden Dokumenten,
- ausführliche Darstellung der Verarbeitungsschritte für jedes Stadium, wie Hinzufügen von Rohwaren, Temperaturen, Mischzeiten, Probenentnahme und Überstellung von Zwischenprodukten.

Wo anwendbar, wird eine Chargennummer zugeordnet.

5.3.3 Das Unternehmen stellt sicher, dass die Prozessmerkmale bei Änderungen von Verarbeitungsmethoden, Ausrüstung und Produktrezepturen (einschließlich Nachbearbeitung und Verpackungsmaterial) überprüft werden, um die Einhaltung der Produkthanforderungen sicherzustellen. Gegebenenfalls werden die Kunden entsprechend informiert.

5.3.4 Jeder Umgang mit Rework wird validiert, überwacht und dokumentiert. Diese Arbeiten beeinträchtigen nicht die Produktsicherheit und -qualität.

5.3.5 Verfahren zur unverzüglichen Meldung, Aufzeichnung und Überwachung von Störungen und Prozessabweichungen sind dokumentiert, umgesetzt und aufrechtzuerhalten.

5.3.6 Treten wesentliche Prozessänderungen auf, wird eine erneute Validierung vorgenommen.

5.4 Kalibrierung, Justierung und Prüfung von Mess- und Überwachungsgeräten

- 5.4.1 Mess- und Überwachungsgeräte, die erforderlich sind, um die Einhaltung der Produktsicherheit und -qualität zu gewährleisten, sind zu identifizieren und zu erfassen. Ihr Kalibrierstatus ist aufgezeichnet. Mess- und Überwachungsgeräte sind behördlich zugelassen, wenn dies nach den geltenden Rechtsvorschriften erforderlich ist.
- 5.4.2 Alle Messgeräte sind nach festgelegten, anerkannten Normen/Methoden und innerhalb der relevanten Grenzen der Prozessparameterwerte geprüft, überwacht, eingestellt und kalibriert. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.
- 5.4.3 Alle Messgeräte werden ausschließlich für den vorgesehenen Zweck eingesetzt. Weisen die Messergebnisse oder der Status des Geräts auf eine Funktionsstörung hin, wird das betreffende Gerät unverzüglich repariert oder ausgetauscht. Wurde eine Fehlfunktion festgestellt, so sind die Auswirkungen auf Prozesse und Produkte zu bewerten, um festzustellen, ob nichtkonforme Produkte verarbeitet wurden.

5.5 Überwachung der Mengenkontrolle (Quantitative Kontrolle)

- 5.5.1* Die Häufigkeit und Methodik der Mengenkontrolle ist umgesetzt und aufrechterhalten, um den gesetzlichen Anforderungen (einschließlich denen in den Bestimmungsländer) und den Kundenspezifikationen zu entsprechen.
- 5.5.2 Es sind Konformitätskriterien für die Kontrolle der Losmenge festgelegt.
- 5.5.3 Die Überwachung ist umgesetzt und aufgezeichnet, entsprechend eines Probenplans, der eine repräsentative Darstellung der hergestellten Charge gewährleistet. Die Ergebnisse dieser Kontrollen erfüllen die definierten Anforderungen für alle lieferbereiten Produkte.

5.6 Produkttests und Umgebungsmonitoring

- 5.6.1 Die Einhaltung festgelegter Produkthanforderungen, inkl. rechtlicher Bestimmungen und Spezifikationen, wird durch geeignete Verfahren sichergestellt. Ergebnisse mikrobiologischer, physikalischer und chemischer Analysen, die für diesen Zweck erforderlich sind, sind verfügbar.
- 5.6.2 Geeignete Ausrüstung und Umgebung sind für alle durchgeführten Tests verfügbar.
- 5.6.3 Analysen, die für die Produktsicherheit, -qualität und -legalität relevant sind, werden vorzugsweise in Laboren mit geeigneten akkreditierten Programmen/Methoden (ISO/IEC 17025) durchgeführt. Werden diese Analysen durch ein eigenes oder ein Labor ohne die entsprechenden akkreditierten Programme/Methoden durchgeführt, werden die Ergebnisse mindestens ein Mal innerhalb von 12 Monaten oder bei wesentlichen Änderungen durch Labore gegengeprüft, die nach diesen Programmen/Methoden (ISO/IEC 17025) akkreditiert sind. Das Unternehmen muss nachweisen können, dass die Ergebnisse zuverlässig sind.
- 5.6.4 Es liegen dokumentierte Nachweise vor, die die Zuverlässigkeit der internen Analyseergebnisse auf der Grundlage offizieller und inoffizieller anerkannter Analysemethoden sicherstellen.

- 5.6.5* Test- und Überwachungspläne für interne und externe Analysen sind risikobasiert, um die Einhaltung von Produktsicherheit und -qualität, sowie von rechtlichen und spezifischen Kundenanforderungen sicherzustellen. Diese Pläne beinhalten mindestens Folgendes:
- Rohwaren,
 - Zwischenprodukte (wenn anwendbar),
 - Endprodukte,
 - Verpackungsmaterialien,
 - Kontaktflächen von Verarbeitungsanlagen/-anlagen (wenn anwendbar),
 - relevante Parameter für das Umgebungsmonitoring.
- Der Testplan beinhaltet die Häufigkeit der Tests und die mit den Spezifikationsgrenzen verbundene Toleranz.
- 5.6.6 Die Ergebnisse sind regelmäßig zu überprüfen und Trends zu ermitteln. Bei nicht zufriedenstellenden Ergebnissen oder bei Trends, die auf nicht zufriedenstellende Ergebnisse hinweisen, werden umgehend Korrekturen umgesetzt. Werden unbefriedigende Trends festgestellt, sind die Auswirkungen auf Prozesse und Produkte sowie die Notwendigkeit von Maßnahmen zu bewerten.
- 5.6.7 Sofern erforderlich, werden bei Rohwaren und Bulkwaren auf angemessene Weise und von berechtigten Mitarbeitern Proben entnommen.
- 5.6.8 Werden interne Analysen oder Prüfungen durchgeführt, sind diese nach festgelegten Verfahren von kompetentem und zugelassenem Personal auszuführen
- 5.6.9 Prüfungsergebnisse von Endprodukten einschließlich Nachbearbeitungsmaterial (Rework) werden von berechtigten Mitarbeitern überprüft, um die Konformität der End- und Zwischenprodukte mit den Abnahmekriterien zu bestätigen. Geeignete Korrekturmaßnahmen werden bei unzureichenden Ergebnissen durchgeführt.
- 5.6.10 Zur Überwachung der Endproduktqualität werden organoleptische Prüfungen durchgeführt. Diese Prüfungen erfolgen in Übereinstimmung mit der Spezifikation und berücksichtigen den Einfluss entsprechender Parameter auf die Produktmerkmale. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden dokumentiert.
- 5.6.11 Der Test- und Überwachungsplan wird regelmäßig kontrolliert und auf Grundlage der Ergebnisse, Gesetzesänderungen oder Gegebenheiten, die sich negativ auf die Produkthanforderungen auswirken können, aktualisiert.
- 5.6.12 Die prozessbegleitenden Kontrollen beeinträchtigen nicht die Produkthanforderungen.

5.7 Produktfreigabe

- 5.7.1 Ein Quarantäneverfahren (Sperrungen/Zurückhalten) ist dokumentiert, umgesetzt und aufrechtzuerhalten, um sicherzustellen, dass ausschließlich Rohwaren, Zwischenprodukte und Endprodukte sowie Verpackungsmaterialien verarbeitet und geliefert werden, welche die Produkt- und Kundenanforderungen erfüllen.

5.8 Umgang mit Beanstandungen/Reklamationen von Behörden und Kunden

- 5.8.1* Es ist ein Verfahren für den Umgang mit Produktreklamationen (einschließlich etwaiger schriftlicher Mitteilungen der zuständigen Behörden, falls zutreffend) dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten; dabei sind besondere Verfahren (z. B. unerwünschte Wirkungen) zu berücksichtigen.
- 5.8.2 Alle Beanstandungen/Reklamationen werden aufgezeichnet, sind jederzeit verfügbar und durch fachkundiges Personal bewertet. Falls nötig, werden unverzüglich Maßnahmen durchgeführt.
- 5.8.3 Beanstandungen/Reklamationen werden analysiert, um Maßnahmen umzusetzen, die das Wiederauftreten von Abweichungen und Nichtkonformitäten verhindern.
- 5.8.4 Die Ergebnisse der Auswertung der Reklamationsdaten werden den entsprechenden Verantwortlichen, einschließlich der Unternehmensleitung zur Verfügung gestellt.

5.9 Umgang mit Produktrückruf, Produktrücknahme und Zwischenfällen

- 5.9.1* **KO Nr. 5: Für den Umgang mit Rückrufen, Rücknahmen, Zwischenfällen und potenziellen Notfällen, die sich auf die Produktsicherheit, -qualität und -legalität auswirken, ist ein wirksames Verfahren dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten. Dieses beinhaltet mindestens:**
- die Zuweisung von Verantwortlichkeiten,
 - die Schulung der verantwortlichen Personen,
 - den Entscheidungsfindungsprozess,
 - die Benennung einer Person durch das Unternehmen, die permanent erreichbar ist und die Befugnis hat, den erforderlichen Prozess zeitnah einzuleiten,
 - eine aktuelle Notrufnummernliste, die Kundeninformationen, juristische Beratung (wenn erforderlich) und Erreichbarkeiten einschließt,
 - einen Kommunikationsplan, der Kunden, Behörden und gegebenenfalls Verbraucher einbezieht.
- 5.9.2 Das Verfahren wird mindestens einmal innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten einem internen Test für Rückruf/Rücknahme unterzogen, der den gesamten Prozess abdeckt, und seine Ausführung darf 15 Monate nicht überschreiten. Das Ergebnis des Tests ist im Hinblick auf eine kontinuierliche Verbesserung zu überprüfen.

5.10 Umgang mit nichtkonformen Produkten

- 5.10.1 Es ist ein Verfahren für den Umgang mit allen nichtkonformen Rohwaren, Zwischen- und Endprodukten, Hilfsmitteln und Verpackungsmaterialien dokumentiert, umgesetzt und aufrechterhalten. Dies beinhaltet mindestens:
- definierte Verantwortlichkeiten,
 - die Isolierung / das Sperrverfahren,
 - die Risikobewertung,
 - die Identifikation inklusive Kennzeichnung,
 - die Entscheidung über die weitere Verwendung, z. B.: Freigabe, Nachbearbeitung/ Wiederaufbereitung, Sperrung, Quarantäne, Rückweisung/Entsorgung.
- 5.10.2 Das Verfahren zum Umgang mit nichtkonformen Produkten ist von allen betroffenen Mitarbeitern verstanden und wird angewendet.
- 5.10.3 Werden nichtkonforme Produkte erkannt, sind schnellstmöglich Maßnahmen durchzuführen, um die Einhaltung der Produktsicherheits- und Produktqualitätsanforderungen zu gewährleisten.
- 5.10.4 Entsprechen bereits verpackte Endprodukte nicht den Spezifikationen, dürfen diese nicht unter dem betreffenden Label in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, es liegt eine schriftliche Genehmigung des Markeninhabers vor.

5.11 Umgang mit Abweichungen, Nichtkonformitäten, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

- 5.11.1 Es ist ein Verfahren für die Handhabung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen dokumentiert, umgesetzt und gepflegt, um Abweichungen und Nichtkonformitäten sowie nichtkonforme Produkte zu erfassen, zu analysieren und den relevanten Personen mitzuteilen, mit dem Ziel, die Nichtübereinstimmungen zu schließen und Wiederholungen durch Korrekturen und/oder Korrekturmaßnahmen zu vermeiden. Dies beinhaltet eine Ursachenanalyse, zumindest für Abweichungen und Nichtkonformitäten bezüglich Sicherheit, Legalität und/oder bei wiederholtem Auftreten von Abweichungen und Nichtkonformitäten.
- 5.11.2* **KO Nr. 6: Korrekturmaßnahmen werden formuliert, dokumentiert und schnellstmöglich umgesetzt, um ein erneutes Auftreten der Abweichungen und Nichtkonformität zu vermeiden. Die Verantwortlichkeiten und die zeitnahen Fristen für die Korrekturmaßnahmen sind definiert. Die Dokumentation wird sicher aufbewahrt und ist leicht zugänglich.**
- 5.11.3 Die Wirksamkeit der eingeleiteten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen wird bewertet und die Ergebnisse der Bewertung dokumentiert.

TEIL 3

0	Einleitung	86
1	Anforderungen an die Akkreditierungsstellen	86
2	Anforderungen an die Zertifizierungsstellen	88
3	Anforderungen an IFS HPC Auditoren, Reviewer, Inhouse Trainer und Witness-Auditoren	92



TEIL 3

Anforderungen an Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen und Auditoren

IFS Akkreditierungs- und Zertifizierungsverfahren

0 Einleitung

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

1 Anforderungen an die Akkreditierungsstellen

1.1 Allgemeine Anforderungen

Die Akkreditierungsstellen erfüllen die in ISO/IEC 17011 „Konformitätsbewertung – Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren“ beschriebenen Anforderungen und haben das MLA (Multilateral Agreement) für Produktzertifizierungen der IAF (International Accreditation Forum) unterzeichnet.

Um eine interaktive Kommunikation sicherzustellen, benennen die Akkreditierungsstellen innerhalb ihrer Organisation eine IFS Kontaktperson. Dieser Kontakt wird dem IFS Management mitgeteilt.

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

Im Allgemeinen verfügen die Mitarbeiter der Akkreditierungsstelle, die in entsprechende IFS Akkreditierungsaktivitäten involviert sind, über ausreichende Kenntnisse des IFS HPC Standards, des zugehörigen normativen Dokuments und der Haushalts- und/oder Körperpflegeindustrie.

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

Die verantwortliche Person oder mindestens ein Mitglied des Akkreditierungsausschusses hat am E-Learning-Kurs „IFS HPC Awareness“ (organisiert vom IFS) teilgenommen oder kann einen gleichwertigen Kenntnisstand nachweisen. Im Falle eines Ausschusses stellt die geschulte Person den anderen Mitgliedern des Akkreditierungsausschusses die erforderlichen Informationen zur Verfügung. Diese Informationen basieren auf den Hauptpunkten des E-Learning-Kurses „IFS HPC Awareness“, wobei der Schwerpunkt auf dem IFS-Zertifizierungsprotokoll, der Liste der Anforderungen, Teil 3 und Teil 4 liegt.

1.3 Kompetenzen des/der Begutachter(s) der Akkreditierungsstelle

Der/die Begutachter der Akkreditierungsstellen ist/sind verantwortlich für:

- Begleitung von IFS HPC Auditoren bei angemeldeten IFS HPC Audits (Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle),
- Begutachtung der Zentrale der Zertifizierungsstelle (Head-Office-Begutachtung) gemäß den Regeln der ISO/IEC 17065:2012 sowie den IFS spezifischen Anforderungen.

Der/die Begutachter muss/müssen im Allgemeinen mit der Norm ISO/IEC 17065:2012 und den normativen Dokumenten des IFS (IFS HPC Standard und Doktrin) vertraut sein. Die in der Akkreditierungsstelle für IFS Standards-verantwortliche Person darf an offiziellen IFS Trainings, Zertifizierungsstellenkonferenzen sowie an Treffen mit den Akkreditierungsstellen teilnehmen, um Begutachter intern zu schulen.

Witness-Begutachter müssen mindestens:

- in der Lage sein, Kenntnisse über den IFS nachzuweisen (z. B. durch Teilnahme an der jährlichen IFS Zertifizierungsstellenkonferenz, dem IFS Calibration Training, dem IFS HPC Awareness E-Learning Kurs oder durch interne Schulung von einer Führungsperson der Akkreditierungsstelle, die an der/den IFS Trainings / der Zertifizierungsstellenkonferenz teilgenommen hat)
- an einer Schulung zur Risikobewertung teilgenommen haben
- über zwei (2) Jahre Erfahrung in der Haushalts- und/oder Körperpflegeindustrie verfügen.

Begutachter der Zentrale müssen mindestens:

- spezifische Kenntnisse der aktuellen Version der normativen IFS Dokumente haben.

1.4 Häufigkeit der Begutachtung von Zertifizierungsstellen

Im Rahmen einer Erstbegutachtung werden die Bewertung der Zentrale (mit Überprüfung von mindestens einem vollständigen IFS HPC Zertifizierungsprozess) und mindestens eine Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt.

Bevor sie die Akkreditierung für IFS HPC erhält, darf die Zertifizierungsstelle maximal zwei (2) Jahre lang tätig sein. In diesem Fall wird mindestens eines der IFS HPC Audits durch die Akkreditierungsstelle bewertet (Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle), und alle IFS Audits (einschließlich mindestens eines kompletten Zertifizierungsverfahrens) werden von der Akkreditierungsstelle während der Erstbegutachtung der Zentrale überprüft.

Für das Re-Zertifizierungsaudit werden eine Begutachtung der Zentrale (mit Überprüfung von mindestens einem vollständigen Zertifizierungsprozess) und eine Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt.

Während der Überwachung des Akkreditierungszyklus wird die folgende Anzahl von Begutachtungen durchgeführt:

- Mindestens eine (1) Begutachtung der Zentrale pro Jahr.
- Mindestens eine (1) Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle alle zwei (2) Jahre. Bei dieser Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle werden unterschiedliche IFS Produkt-Scopes berücksichtigt.

Anmerkung: Eine Flexibilität von maximal drei (3) Monaten kann für den Zeitraum zwischen zwei (2) Begutachtungen gemäß den Regeln der Akkreditierungsstelle zugelassen werden.

Während der Begutachtung der Zentrale werden mindestens die folgenden Dokumente abgefragt und bewertet:

- Mindestens 10% oder zwei (2) Akten von IFS HPC Auditoren (je nachdem, welcher Wert größer ist) und
- Mindestens 2% der durchgeführten Audits oder zwei (2) Akten von IFS zertifizierten Betriebsstätten (je nachdem, welcher Wert größer ist).

Der Einsatz nicht-exklusiver Auditoren wird in den Stichproben der Auditorenakten angemessen berücksichtigt.

Bei aufeinanderfolgenden Witness-Begutachtungen durch die Akkreditierungsstelle werden nach Möglichkeit zwei (2) verschiedene IFS HPC Auditoren der Zertifizierungsstelle ausgewählt, um verschiedene Scopes abzudecken.

1.5 Akkreditierung einer international tätigen Zertifizierungsstelle

Die Begutachtungen der Zentrale sowie die Witness-Begutachtungen durch die Akkreditierungsstellen decken die typischen Aktivitäten (einschließlich internationaler Tätigkeiten und „critical locations“) der Zertifizierungsstelle ab. Wenn eine Akkreditierungsstelle eine Begutachtung an Subunternehmer vergibt, hat die ausführende Akkreditierungsstelle das IAF MLA (Multilateral Agreement) für Produktzertifizierungen gemäß Norm ISO/IEC 17065:2012 unterzeichnet. Es gilt die IAF MLA MD 12:2016 „Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with activities in multiple countries“.

1.6 Bedingungen für die Wiedererlangung der Akkreditierung nach Entzug oder Aussetzung

Beschließt die Akkreditierungsstelle die Akkreditierung zu entziehen oder auszusetzen, stoppen die Zertifizierungsstellen die Durchführung von IFS Audits und die Ausstellung von IFS Zertifikaten. Um die Akkreditierung nach dem Entzug wieder zu erlangen, müssen die gleichen Bedingungen erfüllt sein wie für die Erstbegutachtung. Für den Fall, dass die Akkreditierung ausgesetzt wurde, behält sich der IFS das Recht vor, weitere eigene Aktivitäten in Verbindung mit einer Aufhebung der Suspendierung einer Akkreditierung für eine Zertifizierungsstelle durchzuführen.

2 Anforderungen an die Zertifizierungsstellen

Zertifizierungsstellen, die beabsichtigen, IFS HPC Audits durchzuführen, erfüllen die nachfolgenden Regeln.

2.1 Vertrag mit der IFS Management GmbH

Die Zertifizierungsstelle muss die IFS Rahmenvereinbarung (IFS Framework Agreement) unterzeichnet haben, bevor sie zur Durchführung jeglicher IFS Audits (inklusive des ersten Audits während des Akkreditierungsprozesses) berechtigt ist. Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass sie sich aktiv um die Akkreditierung für IFS HPC gemäß Norm ISO/IEC 17065:2012 bewirbt.

Als Teil der IFS Rahmenvereinbarung verpflichtet sich die Zertifizierungsstelle, mindestens einen Teilnehmer zu der jährlichen IFS Zertifizierungsstellenkonferenz zu entsenden. Diese Person ist entweder der IFS Standard Manager, der zugelassene IFS Inhouse Trainer oder ein offiziell ernannter Stellvertreter dieser Personen und verfügt über fließende Englischkenntnisse.

2.2 Akkreditierungsprozess für IFS HPC gemäß Norm ISO/IEC 17065:2012

Die Zertifizierungsstelle muss von einer durch IAF anerkannten Akkreditierungsstelle gemäß Norm ISO/IEC 17065:2012 für IFS HPC akkreditiert sein. Zertifizierungsstellen, die sich im Prozess der IFS Akkreditierung nach ISO/IEC 17065 befinden, können die Witness-Begutachtung(en) organisieren, bevor sie den Akkreditierungsstatus erreicht haben.

Anmerkung: Wird die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle für IFS gemäß Norm ISO/IEC 17065:2012 entzogen oder ausgesetzt, wird das gesamte Zertifizierungsverfahren gestoppt und die Zertifizierungsstelle darf keine IFS Zertifikate mehr ausstellen. Selbst wenn die IFS Audits bereits durchgeführt wurden, sich aber noch im Zertifizierungsverfahren befinden (Überprüfung des Berichtes, Zertifizierungsentscheidung etc.), darf die Zertifizierungsstelle ab dem Datum des Entzuges oder der Aussetzung keine IFS Zertifikate mehr ausstellen.

2.3 Beschwerde- und Einspruchsverfahren

Die Zertifizierungsstelle verfügt über dokumentierte Verfahren zur Prüfung und Entscheidung von Einsprüchen gegen IFS Auditergebnisse. Diese Verfahren sind unabhängig vom jeweiligen Auditor und werden auf der obersten Entscheidungsebene der Zertifizierungsstelle durchgeführt. Über Einsprüche ist innerhalb einer Frist von zwanzig (20) Werktagen nach Eingang der Informationen von dem auditierten Standort abschließend zu entscheiden.

Die Zertifizierungsstelle verfügt über dokumentierte Verfahren für die Bearbeitung von Beschwerden der Unternehmen und/oder anderer relevanter Parteien. Der Eingang der Beschwerde wird innerhalb von spätestens fünf (5) Arbeitstagen schriftlich bestätigt. Eine erste Antwort wird innerhalb von zehn (10) Arbeitstagen nach Eingang der Beschwerde erteilt. Nach Abschluss einer vollständigen und gründlichen Untersuchung der Beschwerde ist eine umfassende schriftliche Antwort zu erteilen.

Für die Bearbeitung von Beschwerden, die bei den IFS Geschäftstellen eingehen, ist die Grundlage für das Beschwerdemanagement in der IFS Rahmenvereinbarung mit Zertifizierungsstellen beschrieben:

- Betrifft die Beschwerde die Qualität von IFS Audits oder die Inhalte der IFS Auditberichte, fordern die IFS Geschäftsstellen die Zertifizierungsstelle auf, innerhalb von zehn (10) Arbeitstagen eine Stellungnahme bezüglich der Ursache sowie der zu ergreifenden Maßnahmen zur Behebung des Problems vorzulegen.

- Wenn sich die Beschwerde auf administrative Fehler bezieht, z.B. in den IFS Auditberichten, den IFS Zertifikaten oder der IFS Datenbank, fordern die IFS Geschäftsstellen die Zertifizierungsstelle auf, eine Stellungnahme abzugeben und das Problem innerhalb von fünf (5) Arbeitstagen zu beheben. Die Erklärung wird schriftlich, per E-Mail oder per Post abgegeben.

2.4 Zertifizierungsentscheidung

Die Entscheidung über die Zertifizierung kann nur auf Empfehlung einer kompetenten Person oder eines Zertifizierungsausschusses erfolgen (Abbildung 8). Nur eine Person, die nicht das IFS Audit durchgeführt hat, darf die Entscheidung fällen.

Abbildung 8: Funktionen und Anforderungen hinsichtlich des Zertifizierungsentscheidungsprozesses

Funktion	Profil/Anforderungen	Weitere Anforderungen
Technischer Review des Berichts und Empfehlung für eine Zertifizierungsentscheidung	Durch eine von der Zertifizierungsstelle benannte Person, die als IFS HPC Auditor oder IFS HPC Reviewer zugelassen ist	Diese Person ist nicht die Person, die das Audit durchgeführt hat. Der Review ist zu dokumentieren.
Zertifizierungsentscheidung	Durch die Zertifizierungsstelle (die Zertifizierungsstelle behält die Autorität für ihre Entscheidungen bezüglich der Zertifizierung)	Die Zertifizierungsentscheidung wird auf Empfehlung einer kompetenten Person getroffen. Die Entscheidung wird von der Zertifizierungsstelle getroffen, entweder von einer benannten Person, die ausschließlich für die Zertifizierungsstelle arbeitet oder von einem Ausschuss. Die Person, die das Audit durchgeführt hat, ist nicht an der Entscheidung beteiligt.

2.5 Übertragung der Zertifizierung

Falls eine Zertifizierungsstelle beschließt, ihre Zertifizierungsaktivitäten auf eine andere Stelle zu übertragen, muss die neue Zertifizierungsstelle alle gültigen IFS Zertifikate verifizieren, um zu entscheiden, ob weitere Aktionen (z. B. Entzug kürzlich erteilter Zertifikate oder zusätzliche IFS Rezertifizierungsaudits) erforderlich sind.

2.6 Verantwortlichkeiten der Zertifizierungsstelle hinsichtlich der IFS Auditoren, Reviewer, Inhouse Trainer und Witness-Auditoren

Die Zertifizierungsstelle stellt die Einhaltung der ISO/IEC 17065:2012 Norm und der IFS Rahmenvereinbarung sicher.

Es liegt in der Verantwortung der Zertifizierungsstelle sicherzustellen, dass Prozesse zur Überwachung und Aufrechterhaltung der Kompetenzen aller Auditoren, Reviewer und Trainer vorhanden sind, wie es vom IFS Standard gefordert wird. Zertifizierungsstellen haben daher die folgenden Verantwortlichkeiten:

- Sie managen Witness-Audits (durch Akkreditierungsstellen, durch das Integrity Program und durch die Zertifizierungsstelle im Zuge des Überwachungsprogrammes und der Sign-off-Audits).
- Sie gewährleisten, dass Auditoren oder Auditteams für den gesamten Scope des IFS Audits qualifiziert und in der Lage sind, relevante Gesetzgebungen, Verordnungen, IFS Anforderungen sowie die eigenen Vorschriften der Zertifizierungsstelle anzuwenden.
- Sie erhalten die Kompetenz ihrer Auditoren (kontinuierliche Überwachung durch die Zertifizierungsstelle) und überwachen die Auditdurchführung jedes Auditors mindestens einmal alle zwei (2) Jahre durch ein Vor-Ort-Witness-Audit (siehe Kapitel 3.4, Teil 3). Alle Informationen hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen für die Aufrechterhaltung der Zulassung sind in der IFS Datenbank auf dem neuesten Stand zu halten.
- Sie führen bei bereits zugelassenen IFS HPC Auditoren, die jedoch neu bei der Zertifizierungsstelle sind, ein Witness-Audit durch, wenn sie mit IFS HPC Audits für die Zertifizierungsstelle beginnen (dieses Witness-Audit kann als reguläres Witness-Audit anerkannt werden, sodass das nächste reguläre Witness-Audit im zweiten Jahr durchgeführt wird).
- Sie stellen sicher, dass sich Auditoren unparteiisch verhalten (z.B. nicht gegen IFS Regeln verstoßen und innerhalb der vergangenen zwei (2) Jahre weder als Berater für zu auditierende Unternehmen tätig waren, noch auf sonstige Weise mit den Unternehmen zusammengearbeitet oder im Namen der Unternehmen agiert haben).
- Sie gewährleisten, dass kein Auditor mehr als drei (3) aufeinander folgende IFS HPC Audits am selben Produktionsstandort durchführt (dies gilt nur für vollständige IFS HPC Audits, unabhängig davon, wieviel Zeit zwischen den Audits liegt); Ergänzungs- und Erweiterungsaudits, sowie Audits, die als Trainee begleitet wurden, inklusive IFS Auditor-in-Progress (AIP) Audits 1–5, sind von dieser Regel nicht betroffen.
- Sie stellen sicher, dass alle Auditoren und Reviewer einen gültigen Vertrag mit der Zertifizierungsstelle haben.
- Sie erhalten für jedes Audit eine unterzeichnete Vereinbarung des Auditors, die Folgendes beinhaltet:
 - die Einhaltung aller durch die Zertifizierungsstelle definierten Regeln, inklusive Vertraulichkeit und Unabhängigkeit gegenüber wirtschaftlichen und sonstigen Interessen
 - die Abwesenheit von Interessenskonflikten, inklusive einer Erklärung für den Fall, dass eine Verbindungen zu dem zu auditierenden Unternehmen besteht, aktuell oder innerhalb der letzten zwei (2) Jahre.

Diese Bestätigung kann durch eine allgemeine Bestätigung eines Auditors abgedeckt werden, der als Festangestellter für die Zertifizierungsstelle arbeitet.

- Sie gewährleisten, dass mindestens ein Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle für hausinterne IFS Schulungen verantwortlich ist. Dieser vom IFS zugelassene Inhouse Trainer muss an dem vom IFS organisierten E-Learning-Kurs „IFS HPC Awareness“ teilgenommen haben.
- Sie organisieren eine interne Schulung von acht (8) Stunden für IFS HPC Auditoren und Reviewer zum Zweck des Erfahrungsaustauschs, der Kalibrierung und der Aktualisierung von Kenntnissen über relevante rechtliche Anforderungen sowie andere relevante Aspekte im Zusammenhang mit Standard, Doktrin und IFS Audits. Der IFS Inhouse Trainer ist für die Schulungsinhalte verantwortlich und leitet zumindest einen Teil der Schulung selbst.

Der Inhalt des jährlichen IFS Inhouse Trainings kann unter anderem folgende Themen umfassen:

- Gesetzgebung zu Haushalts- und/oder Körperpflegeprodukten.
 - Risikobewertung.
 - Relevante Elemente des IFS HPC Standards und der IFS HPC Doktrin.
 - Auditpraktiken.
 - Fehler in Berichten und Feststellungen.
 - Etc.
- Die jährliche IFS Inhouse Schulung ist ausschließlich dem IFS gewidmet und kann entweder durch ein persönliches Treffen oder als Online-Sitzung(en) stattfinden. Die Unterschriftenliste und die Agenda der Schulung werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
 - Sie sind sich der vom IFS bereitgestellten und auf der IFS Webseite verfügbaren Prüfungsordnung vollständig bewusst.
 - Sie gewährleisten, dass der IFS Auditbericht und die dazugehörigen Dokumente einschließlich der Notizen des Auditors sicher und geschützt für eine Dauer von fünf (5) Jahren aufbewahrt und auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Die Zertifizierungsstelle ist verantwortlich, für jedes IFS Audit einen Auditor / ein Auditteam mit entsprechenden Produkt-Scopes, Sprachkenntnissen, Kompetenzen, etc. zu benennen.

Jede Zertifizierungsstelle verfügt über mindestens:

- einen vertraglich gebundenen IFS HPC Auditor,
- einen vertraglich gebundenen Reviewer,
- einen zugelassenen IFS Inhouse Trainer,
- eine Kontaktperson für den IFS.

Bei Änderungen in Bezug auf IFS Trainer und IFS verantwortlichen Personen informiert die Zertifizierungsstelle die IFS Geschäftstellen.

3 Anforderungen an IFS HPC Auditoren, Reviewer, Inhouse Trainer und Witness-Auditoren

Die Zertifizierungsstellen stellen sicher, dass die spezifischen Aufgaben und Funktionen des Personals der Zertifizierungsstellen den folgenden Regeln entsprechen:

3.1 Anforderungen an IFS HPC Auditoren

IFS Auditoren können entweder auf exklusiver mit nur einer Zertifizierungsstelle oder auf nicht-exklusiver Basis mit einer oder mehreren Zertifizierungsstellen zusammenarbeiten.

Exklusive Auditoren müssen alle relevanten Informationen bezüglich ihrer eigenen Kompetenzen an die Zertifizierungsstelle übermitteln, die diese überprüft und bestätigt, bevor sie die Auditoren als neue, exklusive Auditoren in der IFS Datenbank registriert.

Nicht-exklusive Auditoren sind vollständig für die eigene Bewerbung als IFS HPC Auditor verantwortlich und registrieren sich selbst als neue nicht-exklusive Auditoren in der IFS Datenbank. Die Kompetenzen neuer nicht-exklusiver Auditoren werden direkt vom IFS Auditorenmanagement über den online CV (Curriculum Vitae) geprüft.

3.1.1 Zulassungsprozess für Auditoren

Grundsätzlich erfüllt der Auditor die Anforderungen der Kapitel 7.2.2 und 7.2.3 der ISO/IEC 19011. IFS HPC Auditoren können entweder auf exklusiver Basis mit nur einer Zertifizierungsstelle oder auf nicht-exklusiver Basis mit einer oder mehreren Zertifizierungsstellen zusammenarbeiten.

Im Falle eines exklusiven Auditors ist ein Vertrag mit der Zertifizierungsstelle, der die in Kapitel 2.6 beschriebenen Anforderungen beinhaltet (siehe Norm ISO/IEC 17065:2012), zu unterschreiben, bevor der Auditor zur IFS Prüfung angemeldet wird.

Im Falle eines nicht-exklusiven Auditors kann der Vertrag mit einer (oder mehreren) Zertifizierungsstelle(n) nach der schriftlichen IFS HPC Prüfung unterzeichnet werden.

Alle Auditoren müssen den „General terms and licensing conditions of IFS Management GmbH for IFS Auditors“ und den „IFS Integrity Program rules for Auditors“ zugestimmt haben.

3.1.2 Erstbewerbung

Kandidaten, die sich für eine Zulassung als IFS HPC Auditor bewerben, erfüllen mindestens die im Folgenden genannten Anforderungen und reichen entsprechende Nachweise zusammen mit den Antragsunterlagen ein. Der CV wird über die IFS Datenbank übermittelt.

a) Ausbildung:

Naturwissenschaftlicher oder biowissenschaftlicher Abschluss (z. B. Ingenieurwesen, Chemie, Pharmazie, Biologie etc.)

oder

mindestens eine erfolgreich abgeschlossene Berufsausbildung im Haushalts- und/oder Körperpflegebereich.

oder

der Bewerber hat einen anderen Ausbildungshintergrund: fünf (5) Jahre Berufserfahrung in der HPC Industrie mit Bezug zu Produktionsaktivitäten.

b) Berufserfahrung

Mindestens zwei (2) Jahre Vollzeit-Berufserfahrung in der Haushalts- und/oder Körperpflegeindustrie in einer der folgenden Funktionen: Funktionen im Bereich von Produktionsaktivitäten (z.B. Qualitätssicherung, Produktsicherheit, Forschung und Entwicklung) in der Haushalts- und/oder Körperpflegeindustrie oder im Handel;

oder

zwei (2) Jahre Auditerfahrung in der HPC Industrie und/oder Inspektion oder Produktsicherheitskontrollen im Rahmen der amtlichen Produktüberwachung.

Erfahrung durch Beratungstätigkeit bezüglich Produktion von Haushalts- und/oder Körperpflegeprodukten kann mit bis zu einem (1) Jahr als Berufserfahrung angerechnet werden, wenn diese Aktivität durch Kundenverträge, Abrechnungen, Auftragsbestätigungen oder sonstige Bestätigungen nachgewiesen werden kann.

c) Allgemeine Auditerfahrung:

Der Auditor hat mindestens fünf (5) vollständige Audits (als Lead oder Co-Auditor in der verarbeitenden Industrie in den letzten zwei (2) Jahren durchgeführt. Die Audits wurden an verschiedenen Produktionsstandorten durchgeführt.

d) Zusätzliche Qualifikation:

Der Kandidat muss an folgenden Trainings teilgenommen und diese erfolgreich abgeschlossen haben:

- Anerkannte Lead-Auditor-Schulung (z. B. IFS, IRCA) mit einer Dauer von mindestens 40 Stunden.
- Risikobewertung / HACCP-Kurs mit einer Dauer von etwa 16 Stunden.

e) Spezifische und praktische Erfahrung je Produkt-Scope

Mindestens zwei (2) Jahre Berufserfahrung in der Haushalts- und/oder Körperpflegeindustrie mit Bezug zu den Produktionsaktivitäten für jeden beantragten Produkt-Scope.

Erfahrung durch Beratungstätigkeiten bezüglich Aktivitäten im Herstellungsprozess kann mit bis zu einem (1) Jahr als Berufserfahrung angerechnet werden, wenn diese Aktivität durch Kundenverträge, Abrechnungen, Auftragsbestätigungen oder sonstige Bestätigungen nachgewiesen werden kann.

Oder

Fünf (5) Audits pro Scope (als Lead oder Co-Auditor), die zu den folgenden Kategorien gehören:

- IFS Progress HPC Assessments (Mittelstufe oder mindestens acht (8) Stunden Assessmentdauer).
- Second Party Audits, die Produktsicherheit und Qualität beinhalten, mit bestätigten Nachweisen.
- Auf Produktsicherheit ausgerichtete Audits (einschließlich Verordnung, Rückverfolgbarkeit, Risikobewertung, Produktsicherheit und GMP) im Rahmen akkreditierter oder verwalteter Standards.

Falls Berufs- oder Auditerfahrung allein nicht zur Erfüllung der Anforderungen für die Bewerbung für einen Produkt-Scope ausreichen, kann eine Kombination beider Elemente akzeptiert werden (z. B. ein (1) Jahr Berufserfahrung in Kombination mit drei (3) Audits sowie äquivalente Kombinationen).

f) Sprache

Zusätzlich zu ihrer Muttersprache sprechen IFS HPC Auditoren fließend Englisch.

Falls Auditoren Audits in einer/mehreren anderen Sprache(n) als ihrer Muttersprachen durchführen möchten, müssen sie den IFS Geschäftsstellen Nachweise vorlegen können, aus denen hervorgeht, dass sie diese Sprache(n) fließend sprechen:

- Sprachzertifikate vergleichbar mit dem Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmen für Sprachen (GER) Stufe B2 und höher,

Oder

- Zwei (2) Jahre Berufserfahrung im HPC Sektor in dem jeweiligen Land

Oder

- Mindestens zehn (10) Audits durchgeführt in der jeweiligen Landessprache (Trainee-Audits werden nicht akzeptiert), das Verfassen der Berichte in dieser Sprache ohne Dolmetscher eingeschlossen

g) Vom IFS bereitgestelltes E-Learning („IFS Training zu Produkt- und Prozessansatz“)

Der Kandidat hat an der IFS-Schulung zum Produkt- und Prozessansatz teilgenommen.

3.1.3 IFS HPC-Trainingskurse und schriftliches Prüfungsverfahren

Auditoren, die die Anforderungen aus Kapitel 3.1.2 erfüllen, nehmen an zwei (2) unterschiedlichen Kursen und einem Prüfungsverfahren teil:

3.1.3.1 IFS HPC Awareness E-Learning und Scope-spezifische Kurse

Der Auditor nimmt an folgenden Kursen teil:

- „IFS HPC Awareness“ E-Learning. Dieses Training hat nicht mehr als ein Jahr vor der Erstbewerbung zu den IFS HPC Auditorenprüfungen stattgefunden.
- Produkt-Scope Training(s), für den/die Scope(s), der/die für den Auditor bestätigt wurde(n).

3.1.3.2 Schriftliches IFS HPC Prüfungsverfahren

Der letzte Schritt ist das schriftliche Prüfungsverfahren, das aus folgenden Teilen besteht:

- Allgemeine Prüfung (unabhängig von dem/den ProduktScope(s), für den/die der Auditor bestätigt wird).
- Produkt-Scope Prüfung(en) (abhängig von dem/den Produkt-Scope(s), für den/die der Auditor zugelassen ist).

Detaillierte Regelungen bezüglich der schriftlichen IFS HPC Prüfung werden von den IFS Geschäftsstellen zur Verfügung gestellt.

3.1.4 Sign-off-Audit

Nach erfolgreichem Abschluss der schriftlichen IFS HPC Prüfung wird die Qualifizierung des Auditors während seines ersten IFS HPC Audits als Lead-Auditor unter Aufsicht eines voll qualifizierten Witness-Auditors abgeschlossen. Das Sign-off-Audit ist das erste Witness-Audit eines Auditors nach bestandener schriftlicher IFS HPC Prüfung zum Zweck der Kompetenzbestätigung für die finale Zulassung als IFS HPC Auditor. Das Sign-off-Audit wird während eines vollständigen IFS HPC Zertifizierungsaudits durchgeführt, dessen Zertifizierungsbereich dem/n Produkt-Scope(s) entspricht, für den/die der Auditor zugelassen werden soll.

Der Witness-Auditor ist ein für den/die entsprechenden Produkt-Scope(s) des auditierten Unternehmens zugelassener IFS HPC Auditor.

Sobald der IFS Witness-Auditbericht für das erfolgreich durchgeführte Sign-off-Audit vom IFS akzeptiert wurde, wird der Auditor als IFS HPC Auditor in der IFS Datenbank aktiviert und ein persönliches IFS Auditorenzertifikat ausgestellt. Auf dem IFS Auditorenzertifikat sind die Gültigkeitsdauer, Produkt-Scope(s) sowie die Sprache(n), für die der Auditor zugelassen ist, vermerkt. Ab dem Tag der Aktivierung dürfen die Auditoren IFS HPC Audits in dem/den Produkt-Scope(s) durchführen, für den/die sie von den IFS Geschäftsstellen zugelassen wurden.

Die Zertifikatsgültigkeit beginnt mit dem Aktivierungsdatum in der IFS Datenbank und basiert auf dem Datum, an dem die schriftliche IFS Prüfung erfolgreich bestanden wurde. Die Gültigkeit endet am Ende des zweiten Kalenderjahres, unabhängig vom Datum der Aktivierung als IFS HPC Auditor.

Beispiel: Wenn ein Auditor die schriftliche IFS HPC Prüfung am 20.04.2023 besteht, ist das Auditorenzertifikat bis 31.12.2025 gültig.

3.2 Anerkennung anderer Standards für die IFS HPC Zulassung von Auditoren

Der IFS hat spezielle Regeln zur Zulassung von Auditoren eingeführt, die für bestimmte andere Standards bereits qualifiziert sind, um diese erworbenen Erfahrungen anzuerkennen. Deshalb gelten für einen Auditor, der IFS HPC Auditor werden möchte, die nachfolgend aufgeführten Anforderungen zur speziellen Zulassung für Auditoren.

Abbildung 9

Zulassung des Auditors	Weitere Anforderungen	Zulassung für spezifischen IFS HPC Scope
	Teilnahme am IFS HPC Produkt-Scope Training für Scope 3 (einschließlich schriftlichen Prüfungen)	Scope 3
IFS PACsecure	Für die Zulassung anderer Produkt-Scope(s) muss der Kandidat mindestens ein (1) Jahr Erfahrung in der Haushalts- und/oder Körperpflegeindustrie durch nachgewiesene Arbeitserfahrung oder mindestens fünf (5) Audits in dem entsprechenden IFS HPC Produkt-Scope sowie die Teilnahme am entsprechenden IFS HPC Produkt-Scope Training (einschließlich schriftlichen Prüfungen) vorweisen.	entsprechende(r) Produkt-Scope(s)
IFS Food	Mindestens ein (1) Jahr Erfahrung in der Haushalts- und/oder Körperpflegeindustrie durch nachgewiesene Arbeitserfahrung oder mindestens fünf (5) Audits in dem entsprechenden HPC Produkt-Scope und Teilnahme am IFS HPC Awareness E-Learning-Kurs sowie am entsprechenden IFS HPC Produkt-Scope Training (einschließlich schriftlichen Prüfungen) vorweisen.	entsprechende(r) Produkt-Scope(s)
Andere nach ISO 17065 anerkannte Zertifizierungssysteme für Produktsicherheit (für den jeweiligen HPC Produkt-Scope)	Teilnahme am E-Learning zum IFS Produkt- und Prozessansatz. Teilnahme am E-learning-Kurs "IFS HPC Awareness" und am relevanten IFS HPC Produkt-Scope Training (einschließlich schriftlichen Prüfungen).	entsprechende(r) Produkt-Scope(s)

3.3 Spezifisches Trainingsprogramm für Auditor in Progress (AIP)

Wenn Kandidaten noch keine Auditerfahrung besitzen, sonst aber alle Anforderungen unter 3.1.2 mit Ausnahme von „c) Allgemeine Auditerfahrung“ erfüllen, können sie an dem IFS Trainingsprogramm für Auditor in Progress teilnehmen. Alle anderen Regeln für Auditoren im Standard sind in diesem Fall nicht betroffen und sind einzuhalten.

Im Rahmen des AIP Programms müssen Kandidaten zunächst die IFS HPC Prüfung bestehen, bevor sie in einem angepassten Programm zur Aneignung von Auditerfahrung teilnehmen.

Dieses Programm ist nur für exklusive Auditoren möglich. Ein Auditor kann sich jedoch zunächst als nicht-exklusiver Auditor bewerben, muss aber nach den bestandenen schriftlichen IFS HPC Prüfungen zum exklusiven Status wechseln, um unter der Verantwortung einer Zertifizierungsstelle das AIP Programm zu absolvieren und Auditerfahrung zu sammeln.

Dies sind die Schritte für einen IFS Auditor in Progress (AIP):

I. Übermittlung des CV über die IFS-Datenbank: Der CV wird vollständig online in der IFS Datenbank ausgefüllt. Informationen bezüglich aller Anforderungen unter 3.1.2, mit Ausnahme von „c) Allgemeine Auditerfahrung“, werden bereitgestellt.

II. Bestehen der schriftlichen IFS HPC Prüfung. Nach Bestehen der schriftlichen IFS HPC Prüfung wird der Kandidat zum IFS „Auditor in Progress“ (AIP).

III. Fehlende Auditerfahrung sammeln Der AIP nimmt an diesem Programm teil, das aus fünf (5) Audits besteht, die in einer bestimmten Reihenfolge und mit bestimmten Aufgaben durchgeführt werden sollen, wie in der folgenden Tabelle beschrieben:

Abbildung 10: Auditor-in-Progress Audit/Assessment Erfahrung 1–5

Nr. der Audits/ Assessments	Rolle/Aufgabe	Mögliche Audit-/Assessmentarten
1	Trainee ohne aktive Teilnahme am Audit	<ul style="list-style-type: none"> Audit im Bereich Rückverfolgbarkeit, Risikobewertung, Einhaltung der Rechtsvorschriften in den Bestimmungsländern und GMP in der jeweiligen HPC verarbeitenden Industrie <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> IFS Progress HPC Assessments (Mittelstufe oder mindestens acht (8) Stunden Assessmentdauer)
2–3	Trainee Aktive Teilnahme an den IFS HPC Audits unter Aufsicht und in der Verantwortung eines erfahrenen Lead-Auditors	<ul style="list-style-type: none"> Audit im Bereich Rückverfolgbarkeit, Risikobewertung, Einhaltung der Rechtsvorschriften in den Bestimmungsländern und GMP in der jeweiligen HPC verarbeitenden Industrie <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> IFS Progress HPC Assessments (Mittelstufe oder mindestens acht (8) Stunden Assessmentdauer)
4–5	Trainee Aktive Teilnahme an den IFS HPC Audits unter Aufsicht und in der Verantwortung eines zugelassenen IFS HPC Auditors	<ul style="list-style-type: none"> IFS HPC Audit (nicht zwingend für den entsprechenden Produkt-Scope)

Nr. der Audits/ Assessments	Rolle/Aufgabe	Mögliche Audit-/Assessmentarten
6 (Sign-off-Audit)	Unter eigener Verantwortung als Lead-Auditor	<ul style="list-style-type: none"> • IFS HPC Audit Der Zertifizierungsbereich muss mit dem/den Produkt-Scope(s), für den/die sich der IFS Auditor in Progress bewirbt, übereinstimmen. Begutachtet von einem IFS Witness-Auditor, der für alle Produkt-Scopes des Audits zugelassen ist.

IV. Sign-off-Audit Nach dem 5. Audit, muss der AIP das 6. Audit eigenverantwortlich als Sign-Off-Audit durchführen. Dieses Sign-off-Audit, welches während eines IFS HPC Audits durchzuführen ist, muss:

- in einem Unternehmen durchgeführt werden, dessen Zertifizierungsbereich mit dem/den Produkt-Scope(s) übereinstimmt, für den/die sich der Auditor in Progress bewirbt,
- von einem IFS HPC Witness-Auditor begutachtet werden, der für alle Produkt-Scopes des Audits zugelassen ist.

Der Bericht für das Sign-off-Audit wird in einer vom IFS bereitgestellten Vorlage dokumentiert.

Die Audit-/Assessmentenerfahrung, inklusive des Sign-off-Audits, muss innerhalb von zwei (2) Jahren nach Bestehen der schriftlichen IFS HPC Prüfung abgeschlossen sein.

V. Freigabe des Auditor in Progress Wenn das Sign-off-Audit erfolgreich absolviert wurde, gibt die Zertifizierungsstelle den Auditor offiziell frei und informiert den IFS darüber. Die Auditor in Progress-Leistungsberichte für die Audits sowie für das Sign-off-Audit werden an den IFS übermittelt. Wenn alle Anforderungen erfüllt sind, wird der IFS den Auditor als IFS HPC Auditor in der IFS Datenbank aktivieren.

Zusätzliche Informationen über den Auditor in Progress (AIP):

- Das Auditteam darf sich während der Audits/Assessments nicht trennen.
- Die Audits 1–5 können für Scope-Erweiterungen akzeptiert werden und können in beliebigen Produkt-Scopes absolviert werden.
- Es darf nur ein Auditor in Progress an den Trainee-Audits/Assessments teilnehmen.

3.4 Aufrechterhaltung der Auditorenzulassung

Die Auditorenzulassung ist vor Ablauf der Gültigkeit des Auditorenzertifikats erneut zu beurteilen. Für die Aufrechterhaltung ihrer Zulassungen müssen exklusive Auditoren folgende Anforderungen erfüllen:

- Jedes Jahr:
 - Teilnahme an einem eintägigen / 8-stündigen, von der Zertifizierungsstelle durchgeführten Inhouse Training (siehe Anforderungen an dieses Training in Kapitel 2.6, Teil 3).

- Alle zwei (2) Jahre:
 - Durchführung von mindestens zehn (10) akkreditierten Produktsicherheitsaudits ein-schließlich mindestens fünf (5) IFS HPC Audits als Lead- oder Co-Auditor. Dies gilt ab dem ersten vollständigen Jahr nach der Zulassung als IFS HPC Auditor.
 - Beurteilung während eines vollständigen IFS HPC Audits durch die Zertifizierungsstelle (Vor-Ort-Monitoring Witness-Audit), um die Kompetenzen des Auditors zu bewerten. Dieses Audit kann jederzeit im Laufe des zweiten Kalenderjahres folgend auf das Jahr, in dem das letzte Witness-Audit stattfand, durchgeführt werden. Das Witness-Audit kann jedes zweite Mal (alle vier (4) Jahre) ersetzt werden durch ein vollständiges Vor-Ort-Witness-Audit eines anderen nach ISO/IEC 17065:2012 akkreditierten Zertifizierungsstandards für Produktsicherheit. Der Witness-Auditor nimmt nicht am Audit (als Teammitglied) teil. Im Falle des Vor-Ort-Witness-Audits während eines IFS HPC Audits ist der Witness-Auditor ein zugelassener IFS Auditor (für einen beliebigen IFS Produktstandard) und erfüllt die Anforderungen als Witness-Auditor zu agieren, die in Kapitel 3.5 definiert sind.

Die Zertifizierungsstelle gibt den Namen des Witness-Auditors im IFS Auditbericht an. Es steht ein umfassender Witness-Bericht unter Verwendung der Vorlage für IFS Witness-Auditberichte zur Verfügung, um das Ergebnis des Witness-Audits nachzuweisen.

Anmerkung 1: Erfolgreich abgeschlossene Witness-Audits während IFS HPC Audits durch Akkreditierungsstellen oder durch das IFS Integrity Program können die Witness-Audits durch die Zertifizierungsstelle ersetzen.

Anmerkung 2: Im Falle eines Auditteams kann der Lead-Auditor nur dann begutachtet werden, wenn sich das Team während des Audits nicht trennt.

- Teilnahme an einem zweitägigen, vom IFS organisierten Calibration Training. Nach erfolgreichem Bestehen der schriftlichen IFS HPC Prüfung, wird das erste vorgeschriebene Calibration Training vor Ende des zweiten Kalenderjahres absolviert.

Nicht-exklusive Auditoren sind selbst für die Aufrechterhaltung ihrer IFS Zulassung verantwortlich.

Für nicht-exklusive Auditoren gelten die oben genannten Bedingungen (einschließlich der jährlichen Teilnahme an einem eintägigen Inhouse Training bei jeder Zertifizierungsstelle, mit der der nicht-exklusive Auditor in der IFS Datenbank verbunden ist). Darüber hinaus werden sie von jeder Zertifizierungsstelle, mit der sie zusammenarbeiten, im Rahmen eines vollständigen IFS HPC Audits (Vor-Ort-Witness-Audit) beurteilt.

Nachweise für die oben genannten Anforderungen sind, wenn vom IFS gefordert, vor Ende der Gültigkeit des Auditorenzertifikates in der IFS Datenbank zu hinterlegen.

Die Aufrechterhaltung der Auditorenzulassung wird vom IFS alle zwei (2) Jahre nachvollzogen:

- Wenn alle Anforderungen erfüllt wurden, vergibt der IFS ein neues Auditorenzertifikat, welches für weitere zwei (2) Jahre gültig ist.
- Wenn nicht alle Anforderungen erfüllt wurden, muss der Auditor erneut an der schriftlichen IFS HPC Prüfung teilnehmen.

Beispiel für die Gültigkeitsdauer des IFS HPC Auditorenzertifikates:

- Datum der ersten bestandenen schriftlichen IFS HPC Prüfung: 25. Mai 2023
- Datum der Gültigkeitsdauer des IFS HPC Auditorenzertifikates (Erstzulassung): 31. Dezember 2025
- Der Auditor nimmt zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2025 an einem IFS HPC Calibration Training teil.

Hat der Auditor alle oben genannten Anforderungen erfüllt, ist das neue IFS HPC Auditorenzertifikat (nach Verlängerung) gültig bis 31. Dezember 2027.

3.4.1 Temporär inaktive Auditoren

Wenn ein Auditor eine „Auszeit“ (eine Unterbrechung von seiner/ihrer Aktivität als IFS Auditor für mindestens sechs (6) Monate bis maximal drei (3) Jahre) nimmt, z. B. aufgrund von Elternzeit oder Krankheit, setzt die Zertifizierungsstelle des Auditors umgehend das IFS Auditorenmanagement über sowohl das Anfangs- als auch das geplante Enddatum der „Auszeit“ in Kenntnis. Nicht-exklusive Auditoren übermitteln die oben genannten Informationen selbst an das IFS Auditorenmanagement.

Falls aufgrund dieser „Auszeit“ die in 3.4 genannten Anforderungen zur Aufrechterhaltung der Auditorenzulassung nicht erfüllt werden, müssen die Auditoren diese innerhalb eines (1) Jahres nach der „Auszeit“ nachholen, bevor sie ihre Aktivitäten als IFS HPC Auditoren wieder aufnehmen können. Ist dies nicht der Fall, verlieren die Auditoren ihre IFS HPC Zulassung und müssen an der IFS Prüfung und einem Sign-off-Audit teilnehmen, um wieder als IFS HPC Auditor zugelassen zu werden.

Im Falle einer Änderung der Standardversion während dieser vorübergehenden „Auszeit“ ist der reguläre Prozess für Auditoren für den Übergang auf die neue Standardversion einzuhalten.

3.4.2 Scope-Erweiterung für zugelassene IFS HPC Auditoren

Während der Gültigkeitsdauer ihres IFS Auditorenzertifikates können Auditoren ihre Produkt-Scopes basierend auf neuer oder erweiterter Erfahrung, ausgehend von ihrer Erstbewerbung als IFS HPC Auditor, erweitern.

Für die Erweiterung des Produkt-Scopes ist der gleiche Nachweis erforderlich wie für die Erstzulassung (siehe Kapitel 3.1.2 e). Auditoren müssen an allen Teilen des Audits teilgenommen haben.

Zusätzlich zu diesem Nachweis nehmen sie an dem damit verbundenen IFS HPC Scope spezifischen Training und der entsprechenden Prüfung teil.

Anmerkung: IFS HPC Audits, die unter Beaufsichtigung eines Witness-Auditors durchgeführt wurden, können für den Witness-Auditor zur Erweiterung von Produkt-Scopes anerkannt werden (wenn der Witness-Auditor auch IFS HPC Auditor ist).

Die Teilnahme an einem IFS HPC Audit als technischer Experte oder Dolmetscher kann ebenfalls für die Beantragung einer Produkt-Scope-Erweiterung zählen.

3.4.3 Weitere Regelungen und Erklärungen bezüglich der „nicht-exklusiven“ Option

Alle Auditoren können ihren Status zwischen „exklusiv“/„nicht-exklusiv“ ändern (und umgekehrt). Die betroffenen Zertifizierungsstellen werden automatisch vom IFS über jeden entsprechenden Statuswechsel informiert.

Ein nicht-exklusiver Auditor wird mit einer Zertifizierungsstelle in der IFS Datenbank verknüpft, indem die Zertifizierungsstelle das durchgeführte Witness-Audit hochlädt.

Nicht-exklusive Auditoren dürfen keine verantwortliche Tätigkeit in Bezug auf IFS übernehmen (sie dürfen weder IFS Inhouse Trainer, IFS verantwortliche Person noch Kontaktperson für den IFS sein).

Die Auditorenausleihe für einzelne Audits und über den Vertrag für IFS Arbeitsgemeinschaften (IFS Working Group Agreement) sind für nicht-exklusive Auditoren nicht möglich.

3.4.4 Allgemeine Regelungen zu Auditteams

Grundsätzlich müssen alle Mitglieder des Auditteams zugelassene IFS HPC Auditoren sein. Werden IFS Audits von einem Team durchgeführt, gelten die folgenden Regeln:

- Ein IFS Auditteam besteht aus zugelassenen IFS HPC Auditoren, deren kombiniertes Profil (Produkt-Scope(s)) dem Zertifizierungsbereich des auditierten Produktionsstandorts entspricht.
- Es wird stets ein Lead-Auditor bestimmt.
- Lead-Auditor und Co-Auditor(en) sind immer für mindestens einen Produkt-Scope des Zertifizierungsbereichs des Audits zugelassen. Sollten der Lead-Auditor oder der Co-Auditor individuell nicht für alle Produkt-Scopes zugelassen sein, die für die Durchführung des Audits nötig sind, müssen sie alle Teile des Audits, die sich auf diese Produkt-Scopes beziehen, gemeinsam durchführen.
- Mindestens zwei (2) Stunden müssen zu der berechneten Auditdauer hinzugefügt werden. Diese zusätzliche Zeit wird dem Team zugeschlagen und nicht einem einzelnen Auditor und dient allgemeinen Aufgaben (Besprechung zu Beginn und am Ende des Audits, Diskussion über die Ergebnisse des Audits etc.).
- Die übrige Zeit kann aufgeteilt werden, solange die Auditorenzulassung die erforderlichen Produkt-Scopes während des Audits immer abdeckt. Ein „Überkreuzen“ ist nicht zulässig: Sollten also der Lead-Auditor oder der Co-Auditor nicht für alle Produkt-Scopes zugelassen sein, die für die Durchführung des Audits nötig sind, müssen sie alle Teile des Audits, die sich auf diese Produkt-Scopes beziehen, gemeinsam durchführen. Nur ein Auditor, der für alle relevanten Produkt-Scopes zugelassen ist, darf den entsprechenden Teil des Audits allein durchführen.

Aus dem Auditplan muss klar hervorgehen, welcher Auditor welchen Teil des Audits durchgeführt hat.

3.5 Anforderungen an IFS Reviewer, Inhouse Trainer und Witness-Auditoren

Die verschiedenen Verantwortlichkeiten der einzelnen Rollen und die Anforderungen, die sie erfüllen müssen, werden in Kapitel 3.6 dargestellt, um einen Überblick zu erhalten.

a) IFS Reviewer:

Die Rolle des IFS Reviewers umfasst die folgenden Aufgaben:

- Überprüfung der IFS HPC Auditberichte gemäß dem IFS HPC Standard und der IFS HPC Doktrin. Einschließlich:
 - die allgemeine Konsistenz der IFS Auditberichte,
 - Vervollständigung von IFS-Auditberichten (z. B. Pflichtfelder etc.),
 - die ordnungsgemäße Beschreibung der Feststellungen und gegebenenfalls Begründungen,
 - Prüfung, ob die Korrekturen und Korrekturmaßnahmen sowie festgesetzte Fristen zur Umsetzung, die vom auditierten Unternehmen vorgeschlagen wurden, durch den Auditor (oder durch einen Vertreter der Zertifizierungsstelle) validiert wurden und ob sie relevant sind,
 - Absicherung, dass die entsprechenden Felder, falls erforderlich, ins Englische übersetzt sind.

Der Review ist zu dokumentieren.

IFS HPC Auditoren dürfen keine IFS Audit Berichte überprüfen, wenn sie an der Durchführung des Audits beteiligt waren (z.B. als IFS Witness-Auditor, Trainee).

Die Anforderungen an einen IFS Reviewer sind:

- IFS HPC Auditor
oder
- IFS Auditor für einen beliebigen IFS Produktstandard, der am E-Learning-Kurs „IFS HPC Awareness“ teilgenommen hat
oder
- die folgenden Voraussetzungen werden erfüllt (reine IFS Reviewer):
 - naturwissenschaftlicher oder biowissenschaftlicher Abschluss (z. B. Ingenieurwesen, Chemie, Pharmazie, Biologie etc.) (mindestens Bachelor- oder gleichwertiger Abschluss),
 - Teilnahme (als Auditor oder Beobachter) an fünf (5) vollständigen Audits (für Produktsicherheit und/oder Qualität von HPC Produkten) in den letzten fünf (5) Jahren,
 - Teilnahme am „IFS HPC Awareness“ E-Learning-Kurs,
 - Risikobewertung / HACCP-Kurs mit einer Dauer von etwa 16 Stunden.

Darüber hinaus muss der IFS Reviewer am eintägigen / 8-stündigen, durch die Zertifizierungsstelle organisierten, jährlichen Inhouse Training teilgenommen haben.

Reine IFS Reviewer können entweder auf exklusiver Basis mit nur einer Zertifizierungsstelle oder auf nicht-exklusiver Basis mit einer oder mehreren Zertifizierungsstellen zusammenarbeiten.

Nicht-exklusive reine Reviewer sind für die Aufrechterhaltung ihrer eigenen Zulassung als reine IFS Reviewer verantwortlich. Für die Aufrechterhaltung ihrer Zulassung müssen nicht-exklusive reine Reviewer dieselben Anforderungen wie exklusive reine Reviewer erfüllen, mit den folgenden (hervorgehobenen) Abweichungen:

Jedes Jahr: Teilnahme an einem eintägigen / 8-stündigen Inhouse Training **bei jeder Zertifizierungsstelle**, mit welcher der nicht-exklusive Auditor in der IFS Datenbank verbunden ist.

Anmerkung: Wenn es sich nicht um einen IFS Auditor handelt, muss der IFS Reviewer an einem eintägigen vom IFS organisiertem Online Calibration Training für Reviewer/Trainer teilnehmen. Das IFS Calibration Training muss vor Ende des zweiten Kalenderjahres nach dem Datum der erstmaligen Zulassung absolviert werden.

b) IFS Inhouse Trainer:

Die Rolle eines IFS Inhouse Trainers umfasst die folgenden Aufgaben:

- Schulung der IFS HPC Auditoren und Reviewer,
- Informieren aller Auditoren und Reviewer, wenn eine neue IFS HPC Doktrin veröffentlicht wird und Schulung aller Auditoren und Reviewer, wenn diese veröffentlichten Informationen Auswirkungen auf die Durchführung von IFS HPC Audits haben (diese Schulung kann persönlich, online oder per Webinar durchgeführt werden),
- Organisation und Erstellung der Inhalte für die jährlichen Inhouse Trainings für IFS HPC Auditoren und Reviewer.

Die Anforderungen an einen IFS Inhouse Trainer sind:

- IFS HPC Auditor
oder
- IFS Auditor für einen beliebigen IFS Produkstandard, der am E-Learning-Kurs „IFS HPC Awareness“ teilgenommen hat
oder
- die folgenden Voraussetzungen werden erfüllt (reine IFS Inhouse Trainer):
 - naturwissenschaftlicher oder biowissenschaftlicher Abschluss (z. B. Ingenieurwesen, Chemie, Pharmazie, Biologie etc.) (mindestens Bachelor- oder gleichwertiger Abschluss),
 - Teilnahme (als Auditor oder Beobachter) an fünf (5) vollständigen Audits (für Produktsicherheit und/oder Qualität von HPC Produkten) in den letzten fünf (5) Jahren,
 - Teilnahme am „IFS HPC Awareness“ E-Learning-Kurs

Darüber hinaus muss der IFS Inhouse Trainer:

- einen (1) Tag / 8 Stunden jährliches Inhouse Trainings durchführen oder daran teilgenommen haben,
- sich stets auf dem aktuellen Stand halten hinsichtlich neuer (vom IFS an die Zertifizierungsstelle bereitgestellter) Informationen bezüglich des IFS HPC Standards und Doktrin
- an dem neuen vom IFS bereitgestellten „IFS HPC Awareness“ E-Learning-Kurs teilgenommen haben und anschließend ein Inhouse Training für alle zugelassenen IFS HPC Auditoren und Reviewer durchführen, bevor diese Audits und technische Reviews durchführen, wenn eine neue Version des IFS HPC Standards veröffentlicht wird. Die Dauer dieses spezifischen IFS Inhouse Trainings, welches auf der neuen Version des IFS HPC Standards basiert, beträgt zwei (2) Tage / 16 Stunden.

Anmerkung: Wenn es sich nicht um einen IFS Auditor handelt, muss der IFS Inhouse Trainer an einem eintägigen, vom IFS organisierten Online Calibration Training für Reviewer/Trainer teilnehmen. Das IFS Calibration Training muss vor Ende des zweiten Kalenderjahres nach dem Datum der erstmaligen Zulassung absolviert werden.

c) IFS Witness-Auditor:

Die Rolle eines IFS Witness-Auditors umfasst die folgenden Aufgaben:

- Überwachung der Auditdurchführung der IFS HPC Auditoren durch ein Vor-Ort-Witness-Audit zur Aufrechterhaltung der Auditorenzulassung,
- Durchführung von Sign-off Witness-Audits (nur durch IFS HPC Auditoren mit der/den entsprechenden Scopezulassung/en),
- Überwachung der Audittätigkeit des Auditor-in-Progress (AIP) (nur durch zugelassene IFS HPC Auditoren),
- Erstellung umfassender Witness-Auditberichte, die dem IFS auf Anfrage vorgelegt werden.

Die Anforderungen an einen IFS Witness-Auditor sind:

- IFS HPC Auditor
oder
- IFS Auditor für einen beliebigen IFS Produktstandard, der am E-Learning-Kurs „IFS HPC Awareness“ teilgenommen hat
oder
- die folgenden Voraussetzungen werden erfüllt (reiner IFS Witness-Auditor):
 - naturwissenschaftlicher oder biowissenschaftlicher Abschluss (z. B. Ingenieurwesen, Chemie, Pharmazie, Biologie etc.) (mindestens Bachelor-Abschluss oder gleichwertiger Abschluss),
 - Teilnahme (als Auditor oder Beobachter) an fünf (5) vollständigen Audits (für Produktsicherheit und/oder Qualität von HPC Produkten) in den letzten fünf (5) Jahren,
 - Teilnahme am „IFS HPC Awareness“ E-Learning-Kurs

Darüber hinaus muss der IFS Witness-Auditor:

- als IFS Witness-Auditor in der IFS Datenbank hinterlegt sein,
- am jährlichen IFS HPC Inhouse Training der Zertifizierungsstelle teilnehmen,
- an einem E-Learning-Kurs für IFS Witness-Auditoren teilgenommen haben (einmalig). Dieser E-Learning-Kurs wird vom IFS bereitgestellt,
- für die Sprache(n) zugelassen sein, in der das jeweilige Audit durchgeführt wird.

Der IFS Witness-Auditor verwendet die Vorlage für IFS Witness-Auditberichte für alle Witness-Audits (Sign-off und Monitoring Witness-Audits).

Es liegt in der Verantwortung der Zertifizierungsstelle sicherzustellen, dass der Witness-Auditor sowohl auf zwischenmenschlicher als auch auf fachlicher Ebene die erforderlichen Fähigkeiten besitzt, um andere Auditoren in konstruktiver Weise zu begutachten.

3.6 Überblick über die Erstzulassung und Aufrechterhaltung von Zulassungen sowie die Aufgaben der verschiedenen IFS Funktionen

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Anforderungen bezüglich erstmaliger Zulassung und Aufrechterhaltung der Zulassung sowie über die Tätigkeiten der spezifischen IFS Funktionen in einer Zertifizierungsstelle.

Abbildung 11:

Funktion/Rolle in der Zertifizierungsstelle	Profil/Anforderungen für Erstzulassung	Anforderungen für die Aufrechterhaltung der Zulassung	Aufgaben
IFS HPC Auditoren (siehe Kapitel 3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Ausbildung • Berufserfahrung • Qualifikationen • Allgemeine Auditerfahrung • Spezifische Kenntnisse in den Produkt Scopes • „IFS HPC Awareness“ E-Learning-Kurs • E-Learning ("IFS Produkt- und Prozessansatz") • Bestandene schriftliche IFS HPC Prüfung • Sign-off-Audit 	<ul style="list-style-type: none"> • Jedes Jahr: eintägiges/ 8-stündiges Inhouse Training durch die Zertifizierungsstelle • Alle zwei (2) Jahre: mindestens zehn (10) akkreditierte Produktsicherheitsaudits, einschließlich mindestens fünf (5) IFS HPC Audits als Lead- oder Co-Auditor. • Alle zwei (2) Kalenderjahre: Beurteilung während eines Witness-Audits • Alle zwei (2) Kalenderjahre: IFS HPC Calibration Training, durchgeführt vom IFS 	<ul style="list-style-type: none"> • IFS HPC Audits durchführen • IFS HPC Auditberichte prüfen (wenn das Audit nicht selbst durchgeführt wurde) • Option, als IFS Inhouse Trainer benannt zu werden

Funktion/Rolle in der Zertifizierungsstelle	Profil/Anforderungen für Erstzulassung	Anforderungen für die Aufrechterhaltung der Zulassung	Aufgaben
<p>IFS Reviewer (siehe Kapitel 3.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IFS HPC Auditor oder • IFS Auditor für einen beliebigen IFS Produktstandard, der am E-Learning-Kurs "IFS HPC Awareness" teilgenommen hat oder • Folgende Anforderungen werden erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> • reiner naturwissenschaftlicher oder biowissenschaftlicher Abschluss (z. B. Ingenieurwesen, Chemie, Pharmazie, Biologie etc.) (mindestens Bachelor- oder gleichwertiger Abschluss) • Teilnahme (als Auditor oder Beobachter) an fünf (5) vollständigen Audits (für Produktsicherheit und/oder Qualität von HPC Produkten) in den letzten fünf (5) Jahren • Teilnahme am „IFS HPC Awareness“ E-Learning-Kurs. • Risikobewertung / HACCP-Kurs mit einer Dauer von etwa 16 Stunden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Jährliche Teilnahme an einem eintägigen / 8-stündigen durch die Zertifizierungsstelle organisierten Inhouse Training • Wenn es sich nicht um einen IFS Auditor handelt, muss der IFS Reviewer an einem eintägigen, vom IFS organisierten Online Calibration Training für Reviewer/Trainer teilnehmen. <p>Das IFS Calibration Training muss vor Ende des <u>zweiten Kalenderjahres</u> nach dem Datum der erstmaligen Zulassung absolviert werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IFS HPC Auditberichte entsprechend dem IFS HPC Standard und Doktrin prüfen

Funktion/Rolle in der Zertifizierungsstelle	Profil/Anforderungen für Erstzulassung	Anforderungen für die Aufrechterhaltung der Zulassung	Aufgaben
<p>IFS Inhouse Trainer (siehe Kapitel 3.5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IFS HPC Auditor oder • IFS Auditor für einen beliebigen IFS Produktstandard, der am E-Learning-Kurs "IFS HPC Awareness" teilgenommen hat oder • Folgende Anforderungen werden erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> • reiner naturwissenschaftlicher oder biowissenschaftlicher Abschluss (z. B. Ingenieurwesen, Chemie, Pharmazie, Biologie etc.) (mindestens Bachelor- oder gleichwertiger Abschluss) • Teilnahme (als Auditor oder Beobachter) an fünf (5) vollständigen Audits (für Produktsicherheit und/oder Qualität von HPC Produkten) in den letzten fünf (5) Jahren • Teilnahme am „IFS HPC Awareness“ E-Learning-Kurs. 	<ul style="list-style-type: none"> • Jedes Jahr: Durchführung oder Teilnahme an einem eintägigen / 8-stündigen, von der Zertifizierungsstelle durchgeführten Inhouse Training, • sich auf dem aktuellen Stand halten hinsichtlich neuer (vom IFS an die Zertifizierungsstelle bereitgestellter) Informationen bezüglich des IFS HPC Standards und der Doktrin, • Teilnahme am vom IFS bereitgestellten "IFS HPC Awareness" E-Learning-Kurs und anschließende Durchführung eines Inhouse Trainings für alle zugelassenen IFS HPC Auditoren und Reviewer, bevor sie HPC Audits und Reviews durchführen, falls eine neue Version des IFS HPC Standards veröffentlicht wird. • Wenn es sich nicht um einen IFS Auditor handelt, muss der IFS Inhouse Trainer an einem (1) eintägigen vom IFS organisierten Online IFS Calibration Training für Reviewer/Trainer teilnehmen. <p>Das IFS Calibration Training muss vor Ende des zweiten Kalenderjahres nach dem Datum der erstmaligen Zulassung absolviert werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Training von Auditoren und Reviewern • Organisation und Erstellung der Inhalte für die jährlichen Inhouse Trainings für IFS HPC Auditoren und Reviewer • Schulung von allen zugelassenen IFS HPC Auditoren und Reviewern, wenn eine neue IFS HPC Doktrin veröffentlicht wird

Funktion/Rolle in der Zertifizierungsstelle	Profil/Anforderungen für Erstzulassung	Anforderungen für die Aufrechterhaltung der Zulassung	Aufgaben
IFS Witness-Auditoren (siehe Kapitel 3.5)	<ul style="list-style-type: none"> • IFS HPC Auditor oder • IFS Auditor für einen beliebigen IFS Produktstandard, der am E-Learning-Kurs "IFS HPC Awareness" teilgenommen hat oder • Folgende Anforderungen werden erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> • reiner naturwissenschaftlicher oder biowissenschaftlicher Abschluss (z. B. Ingenieurwesen, Chemie, Pharmazie, Biologie etc.) (mindestens Bachelor- oder gleichwertiger Abschluss) • Teilnahme (als Auditor oder Beobachter) an fünf (5) vollständigen Audits (für Produktsicherheit und/oder Qualität von HPC Produkten) in den letzten fünf (5) Jahren • Teilnahme am „IFS HPC Awareness“ E-Learning-Kurs • Teilnahme am E-Learning-Kurs für IFS Witness-Auditoren. Dieser Online-Kurs wird vom IFS bereitgestellt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Jedes Jahr: Eintägiges/8-stündiges Inhouse Training durch die Zertifizierungsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachen der Auditdurchführung der IFS HPC Auditoren durch ein Vor-Ort-Witness-Audit zur Aufrechterhaltung der Auditorenzulassung • Durchführung von Sign-off Witness-Audits (nur HPC Auditoren mit Zulassung für die/den entsprechenden Product Scope(s)) • Überwachung der Audittätigkeit des Auditor-in-Progress (AIP) (nur HPC Auditoren)

TEIL 4

0	Einleitung	112
1	Berichtswesen	112
2	IFS Software	116
3	Die IFS Datenbank (www.ifs-certification.com)	117



TEIL 4

Berichtswesen, IFS Software und IFS Datenbank

0 Einleitung

Nachdem ein IFS HPC Audit durchgeführt wurde, wird ein detaillierter und gut strukturierter Bericht erstellt. Im Allgemeinen ist die Sprache, in welcher der IFS Auditbericht erstellt wird, die Arbeitssprache des Unternehmens. In Fällen, in denen die Sprache des Berichts nicht Englisch ist, sind die in Abschnitt 1.5 aufgeführten zusätzlichen Informationen ins Englische zu übersetzen.

Je nach Fall kann auch eine zusätzliche englische Version des Berichts erstellt werden.

Hinweis: Für jedes kombinierte IFS Audit (IFS HPC / IFS Broker oder IFS HPC / IFS Logistics) sind zwei (2) separate Berichte zu verfassen und zwei (2) separate Zertifikate auszustellen. Beide sind in die IFS Datenbank hochzuladen.

Der IFS HPC Auditbericht muss entsprechend dem folgenden Format erstellt werden:

- Auditübersicht (Kapitel 1.1),
- Hauptteil (Kapitel 1.2).

1 Berichtswesen

1.1 IFS HPC Auditbericht: Auditübersicht (Anlage 9)

Deckblatt

Das Deckblatt des IFS HPC Auditberichts beinhaltet:

- „Unangekündigtes Audit“, wenn das Audit unangekündigt war,
- Logo der Zertifizierungsstelle,
- IFS HPC Logo,
- Name des bewerteten Produktionsstandortes und wenn zutreffend Nummer der behördlichen Zulassung,
- ggf. GLN (Global Location Number),
- Datum/Daten des IFS Audits,
- Name und Adresse der Zertifizierungsstelle,
- Akkreditierungsdetails der Zertifizierungsstelle.

Auditübersicht

Die Auditübersicht beinhaltet die folgenden Pflichtangaben:

- **Auditoption**
Wenn das Audit unangekündigt war, wird in der Auditübersicht des Berichts „Unangekündigtes Audit“ vermerkt.

- **Auditdetails**
 - Name des Lead-Auditors, des Reviewers (Verantwortlicher für den technischen Review des Berichtes) und gegebenenfalls Name des Co-Auditors, des Trainees und des Witness-Auditors,
 - IFS Auditdatum (im Fall eines Ergänzungsaudits ist zusätzlich das Datum des Ergänzungsaudits anzugeben),
 - Dauer des IFS Audits (Start- und Endzeit eines jeden Audittages),
 - Datum des vorangegangenen IFS Audits (Start- und Endzeit des Audits für jeden Audittag),
 - Name der Zertifizierungsstelle und des Auditors des vorangegangenen IFS Audits,
 - Name und Adresse des auditierten Produktionsstandortes,
 - Name und Anschrift des Unternehmens (oder des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung),
 - COID (IFS Identifikationsnummer) wie in der IFS Datenbank definiert,
 - Mindestangaben zur Kontaktperson im Notfall (z.B. Rückruf): Name, E-Mailadresse und Telefonnummer,
 - Angaben zur Version des Standards.
- **Zertifizierungsbereich**
 - Detaillierte Angabe und Beschreibung der Prozesse und Produkte,
 - Nummern des/der Produkt-Scopes.
- **Zusätzliche Information**
 - Beschreibung von Ausschlüssen, falls anwendbar,
 - Beschreibung von teilweise ausgelagerten Prozessen (Erklärung, Anzahl der Subunternehmer, Beschreibung der Subunternehmer einschließlich Name, Adresse und Zertifizierungsstatus), falls zutreffend,
 - Beschreibung der dezentralen Struktur(en), falls zutreffend und des externen Lagers (Adresse):
 - wenn nach IFS Logistics zertifiziert, Angabe der COID
 - wenn nicht nach IFS Logistics zertifiziert, Angabe, ob es im IFS HPC Audit mit abgedeckt wurde,
 - wenn nicht mit abgedeckt, beschreiben Sie die Kontrollmaßnahmen des Unternehmens,
 - Beschreibung von Produktion an mehreren Standorten, falls anwendbar.
- **Endgültiges Auditergebnis**
 - Angabe des IFS Auditergebnisses mit Niveau und Prozentsatz (im Falle eines IFS Ergänzungsaudits: Angabe, dass ein Ergänzungsaudit stattgefunden hat und dessen Ergebnis („die Major-Nichtkonformität wurde behoben“),
 - Zeitrahmen, in dem ein IFS Rezertifizierungsaudit durchgeführt wird oder der Hinweis, dass dieses unangekündigt stattfinden wird.
- **Bemerkungen zu Nichtkonformitäten (D Bewertungen von KO Anforderungen und Major)**
- **Bemerkungen zur Nachverfolgung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen**
 - Beschreibung, ob Korrekturen und Korrekturmaßnahmen aus dem vorherigen IFS Audit nachhaltig und effizient umgesetzt wurden oder nicht.

- **Unternehmensprofil**

- Das Unternehmensprofil beinhaltet Pflichtangaben zur Struktur des Unternehmens und deren Tätigkeiten. Es ist in zwei (2) standardisierte Abschnitte unterteilt: Unternehmensdaten und IFS Auditdaten. Auf diese Weise können sich die Leser ein klares Bild in Bezug auf Unternehmensstruktur, Organisation, Produktion, Prozesse etc. des Unternehmens machen. Zusätzlich zu den Pflichtangaben kann der Auditor weitere Informationen für jeden Abschnitt hinzufügen.

1.2 IFS HPC Auditbericht: Hauptinhalt (Anlage 10)

Der Hauptteil des IFS HPC Auditberichts ist wie folgt strukturiert:

- Tabellarische Zusammenfassung aller Kapitel, mit Angabe der Anzahl der jeweiligen Bewertungen pro Punktzahl für jedes Kapitel sowie dem Prozentergebnis pro Kapitel.
- Zusammenfassung der Pflichtangaben für bestimmte IFS HPC Anforderungen. Für diese ausgewählten Anforderungen muss der Auditor auch im Fall einer A-Bewertung Erklärungen, zusätzliche Begründungen und/oder weitere Hintergrundinformationen formulieren. Dies ermöglicht einen aussagekräftigeren Bericht, selbst wenn der bewertete Standort nahezu alle IFS HPC Anforderungen vollumfänglich erfüllt. Dies erhöht den Wert für den Empfänger des IFS Auditberichts.
- Nach Kapiteln geordnete Auflistung aller Anforderungen bei denen eine Abweichung oder Nichtkonformität festgestellt wurde.
- Detaillierter IFS Auditbericht (Checkliste).
- Anhang zum IFS Auditbericht, einschließlich:
 - Liste der Auditteilnehmer: Eine Liste der während des IFS Audits anwesenden Schlüsselpersonen.
 - IFS Erläuterungen: Vorgegebene Tabellen zu den Produkt-Scopes, dem IFS Bewertungssystem und Voraussetzungen zur Zertifikatsvergabe.

1.3 Maßnahmenplan (Anlage 8)

Für jede IFS Auditanforderung muss der IFS Auditor alle identifizierten Abweichungen und Nichtkonformitäten (D Bewertung der KO Anforderung(en), Majors) im Maßnahmenplan beschreiben und erläutern. Dieser weist ein bestimmtes Format auf. Weitere Informationen befinden sich in Kapitel 4, Teil 1.

1.4 Mindestanforderungen für das IFS Zertifikat (Anlage 11)

Nach erfolgreichem Abschluss eines IFS HPC Auditprozesses erstellt die Zertifizierungsstelle ein entsprechendes Zertifikat. Für die internationale Anerkennung und zur Einheitlichkeit enthält das IFS HPC Zertifikat, das durch die entsprechende Zertifizierungsstelle ausgestellt wird, die folgenden Mindestinformationen:

- Name und/oder Logo sowie Anschrift der Zertifizierungsstelle,
- Name und/oder Logo der Akkreditierungsstelle (Verwendung gemäß den Vorschriften der Akkreditierungsstelle) und Registrierungsnummer,
- „Unangekündigtes Audit“ ist zu vermerken, wenn das Audit unangekündigt war,
- Name und Adresse des bewerteten Produktionsstandortes,

- COID (IFS Identifikationsnummer) gemäß Definition in der IFS Datenbank,
- Angaben zur Nummer der behördlichen Zulassung, wenn vorhanden,
- GS1, GLN(s) bezogen auf den Produktionsstandort, der während des Audits bewertet wurde (einschließlich externer Lager, wenn vorhanden),
- Bei mehreren Produktionsstandorten: Name und Adresse des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung, wenn vorhanden,
- Beschreibung des Zertifizierungsbereichs des IFS Audits, der immer ins Englische zu übersetzen ist,
- Beschreibung von Prozessen und Produkten,
- Nummer und Bezeichnung des/der Produkt-Scopes,
- Bei teilweise ausgelagerten Prozessen wird der folgende Satz hinzugefügt: **„Neben der eigenen Produktion hat das Unternehmen teilweise ausgelagerte Prozesse.“**,
- Beschreibung der Produktausschlüsse, wenn anwendbar,
- Im Falle zusätzlicher Brokeraktivitäten, Angabe des Zertifizierungsstatus durch den Satz: **„Das Unternehmen führt zudem Brokeraktivitäten durch, die (nicht) nach IFS Broker / einem anderen GFSI anerkannten Standard zertifiziert sind.“** (Weitere Informationen siehe Kapitel 2.2.1, Teil 1 und Anlage 1),
- Erreichtes Niveau,
- IFS Auditergebnis in Prozent,
- Datum des letzten unangekündigten Audits (letzter Audittag). Das Zertifikat muss folgende Angaben enthalten: **„Letztes unangekündigt durchgeführtes Audit: N/A“** (falls noch kein unangekündigtes IFS HPC Audit durchgeführt wurde)
- IFS Star Status, falls das Audit unangekündigt durchgeführt wurde,
- Daten und Uhrzeit des Audits,
- Datum des Ergänzungsaudits, falls relevant,
- Nächstmöglicher IFS Auditzeitraum (für das Rezertifizierungsaudit),
- Ausstellungsdatum des Zertifikats,
- Ablaufdatum des Zertifikats (die Zertifikatsgültigkeit bleibt jedes Jahr gleich, wie beschrieben in Teil 1),
- Name und Unterschrift des für die Zertifizierungsentscheidung verantwortlichen Mitarbeiters der Zertifizierungsstelle,
- Ort und Datum der Unterschrift,
- Aktuelles IFS HPC Logo,
- QR-Code mit Verifizierungslink zur IFS Website.

Hinweis: Die IFS Software stellt eine Zertifikatsvorlage bereit, welche die Mindestanforderungen an das Zertifikat beinhaltet. Jede nach ISO/IEC 17065:2012 Norm akkreditierte Zertifizierungsstelle kann aber auch ihre eigene Vorlage nutzen, solange die Mindestanforderungen eingehalten werden.

1.4.1 QR-Code auf dem IFS Zertifikat

Generierung des QR-Codes auf dem Zertifikat über die IFS Software

Der QR-Code wird automatisch über die IFS Software beim Erstellen des Zertifikats eingefügt. Der QR-Code beinhaltet einen Link zur IFS Datenbank, der die Authentizität des Zertifikats verifiziert.

Zertifikatserstellung und Generierung des QR-Codes ohne die IFS Software

Für Zertifizierungsstellen, die nicht die IFS Software zur Zertifikatserstellung verwenden, gibt es einen Bereich in der IFS Datenbank, in dem ein QR Code für die jeweilige COID heruntergeladen werden kann.

Positionierung auf dem IFS HPC Zertifikat

Der QR-Code sollte entweder in der rechten oberen Ecke oder unten auf dem IFS HPC Zertifikat positioniert werden und eine geeignete Größe zum Scannen haben.

1.5 Ins Englische zu übersetzende Informationen

Wenn der Bericht in einer anderen Sprache als Englisch verfasst ist, sind die folgenden Informationen des Berichts ins Englische zu übersetzen:

- Auditübersicht:
 - Zertifizierungsbereich
 - Zusätzliche Informationen (falls zutreffend):
 - Ausschlüsse
 - Teilweise ausgelagerte Prozesse
 - Produktion an mehreren Standorten
 - Dezentrale Struktur(en)
 - Unternehmensprofil:
 - Unternehmensdaten
 - Auditdaten
- Hauptteil:
 - Gesamtzusammenfassung der Pflichtangaben (Tabelle der Pflichtfelder)
 - Detaillierter IFS Auditbericht:
 - Abweichungen und Nichtkonformitäten
- Maßnahmenplan:
 - Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

2 IFS Software

Um die Standardisierung des IFS Berichtswesens zu erhöhen, wurde eine IFS Software entwickelt, die zur Generierung des IFS Berichts zu verwenden ist.

3 Die IFS Datenbank (www.ifs-certification.com)

Jedes durchgeführte IFS Audit wird durch die Zertifizierungsstellen in die IFS Datenbank eingepflegt (Hochladen des Auditberichts, des Maßnahmenplans und des Zertifikats).

Es gibt sechs (6) Nutzergruppen, die Zugang zur IFS Datenbank haben:

- Auditoren
- Zertifizierungsstellen
- Zertifizierte Unternehmen/Lieferanten
- Händler
- Verifizierte Behörden
- Consultants (spezieller Zugang).

Im Allgemeinen haben nur die zertifizierten Unternehmen und die jeweilige Zertifizierungsstelle, die das Audit durchgeführt hat, Zugriff auf den vollständigen Bericht.

Alle anderen Benutzergruppen können nur den Zertifizierungsstatus zertifizierter Unternehmen sehen und die folgenden Funktionen verwenden:

- Suche nach zertifizierten Unternehmen
- Verwaltung der zertifizierten Unternehmen über die „Favoriten“ Funktion unter „Lieferantenmanagement“
- Ansicht der bevorstehenden IFS Auditdaten eines Unternehmens
- Erhalt von wichtigen Benachrichtigungen und relevanten Listen, die individuell festgelegt werden können

Der vollständige Bericht ist nur verfügbar, wenn das zertifizierte Unternehmen dem entsprechenden Benutzer die Berechtigung erteilt.

Sicherheit der IFS Datenbank

Das Sicherheitssystem der Datenbank basiert auf international anerkannten und häufig verwendeten Sicherheitssystemen.

Datenschutz

Datenschutz ist ein wichtiges Thema für die IFS Management GmbH. Sie erfüllt alle für Unternehmen geltenden Datenschutzbestimmungen. Die Datenpolitik der IFS Management GmbH ist auf der IFS Website www.ifs-certification.com verfügbar.

Die Nutzergruppen der IFS Datenbank erhalten automatisch Zugang zu den Daten des Unternehmens, nachdem diese freigeschaltet wurden. Die Kommunikation zwischen den Nutzern erfolgt über einen gesicherten Datentransfer. Dieser garantiert, dass nur registrierte und freigeschaltete Händler / andere Nutzer / zertifizierte Unternehmen die spezifischen Daten von zertifizierten Unternehmen einsehen können. Weitere Informationen befinden sich auf der IFS Webseite.

Tool „Lieferantenmanagement“

Das Tool „Lieferantenmanagement“ ermöglicht es Händlern, Behörden und Lieferanten ihre Favoriten aus den in der IFS Datenbank gelisteten, zertifizierten Unternehmen zu wählen und sie in einer separaten Liste zu speichern.

Für jeden unter „Lieferantenmanagement“ als Favorit gelisteten, zertifizierten Standort können E-Mail-Benachrichtigungen ausgewählt werden.

ANLAGEN



ANLAGE 1: Abgrenzung der Anwendungsbereiche der verschiedenen IFS Standards und IFS Programme



IFS Food

Standard zur Auditierung von Verarbeitern/Herstellern von Lebensmitteln.

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



IFS Broker

Standard zur Auditierung von Brokern, Maklern und Importeuren, denen das Produkt (nicht) gehört und die typischerweise keinen physischen Besitz über das Produkt haben (z.B. nicht über Lagerhäuser, Packstationen oder LKW-Flotten verfügen, aber juristische Personen mit Briefkasten, Büros etc. sind).

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



IFS HPC

Standard zur Auditierung von Herstellern und Verarbeitern von Haushalts- und Körperpflegeprodukten oder Unternehmen, die lose Haushalts- und Körperpflegeprodukte verpacken. IFS HPC ist nur anwendbar, wenn ein Produkt "verarbeitet" wird oder wenn das Risiko einer Produktkontamination während des Primärverpackungsvorgangs besteht.



IFS Logistics

Der IFS Logistics ist der Standard zur Auditierung von Unternehmen, die logistische Dienstleistungen für Lebensmittel und Non-Food-Produkte durchführen, hierzu zählt Transport, Lagerung, Verladung etc. Er umfasst alle Transportarten: Lieferung z.B. via Straße, Zug, Schiff, Flugzeug und alle Produktzustände: gefrorene, temperaturregeführte oder ungekühlte etc.

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



IFS PACsecure

Standard zur Auditierung von Herstellern und Verarbeitern von Lebensmittel- und Non-Food-Verpackungen bezüglich der Produktion, Prozesse und/oder Verarbeitung von Verpackungskomponenten und/oder Verpackungsmaterial.



IFS Wholesale / Cash & Carry

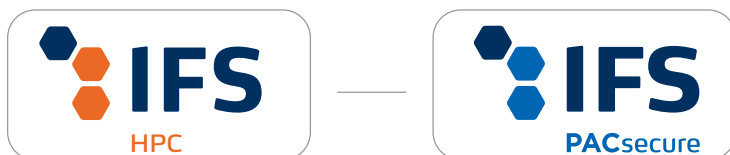
Standard zur Auditierung aller Großhandelsaktivitäten mit Lebensmitteln, Haushalts- und Körperpflegeprodukte und/oder Verpackungsmaterialien in Cash & Carry Märkten und Großhandelsunternehmen. Zudem sind bestimmte Behandlungs- und/oder Verarbeitungsaktivitäten durch diesen Standard abgedeckt. Dieser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



IFS Progress

Die IFS Progress Programme sind Bewertungsprogramme, die es den Lieferanten ermöglichen, geeignete Prozesse für das Management von Produktsicherheit und -qualität zu entwickeln und zu implementieren. Die Programme basieren auf standardisierten Anforderungen und sind in zwei Stufen gegliedert. Sie helfen den Lieferanten, innerhalb eines definierten Zeitrahmens Fortschritte in Richtung einer IFS Zertifizierung zu machen. Gemeinsam mit ihren Kunden können diese Unternehmen ihren Weg zur Zertifizierung festlegen, einschließlich des Tempos und der Meilensteine. Die IFS Progress Programme gibt es für Lieferanten von Lebensmitteln, Logistikdienstleistungen, Verpackungsmaterialien sowie Haushalts- und Körperpflegeprodukten (HPC).“

Bestimmung des Anwendungsbereichs zwischen IFS HPC und anderen IFS Standards



IFS HPC und IFS PACsecure

Wenn ein Hersteller Produkte produziert, die für den täglichen Gebrauch im Haushalt bestimmt sind, gilt der IFS HPC Standard.



IFS HPC und IFS Broker:

Führt ein HPC-Hersteller zusätzlich Handelsaktivitäten aus und möchte diese Aktivitäten zertifizieren, ist ein kombiniertes Audit IFS HPC / IFS Broker durchzuführen. Für ein kombiniertes Audit erhält das Unternehmen zwei (2) Berichte und zwei (2) Zertifikate.



IFS HPC und IFS Logistics

Klarstellung zur Abgrenzung des Geltungsbereichs zwischen IFS HPC und IFS Logistics:

Führt ein HPC-Hersteller eigene Logistik- und/oder Transportaktivitäten (Lagerung und Verteilung) durch, wird dies im IFS HPC unter den spezifischen Unterkapiteln über Transport oder Lagerung aufgeführt. Wenn das Unternehmen oder der Kunde diesen Vorgang jedoch für IFS Logistics zertifizieren lassen möchte, ist auch ein IFS Logistics Audit möglich. In diesem Fall müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

a) Wenn die Logistikaktivitäten des HPC-Herstellers am selben Standort wie das Unternehmen angesiedelt sind, dann gilt Folgendes:

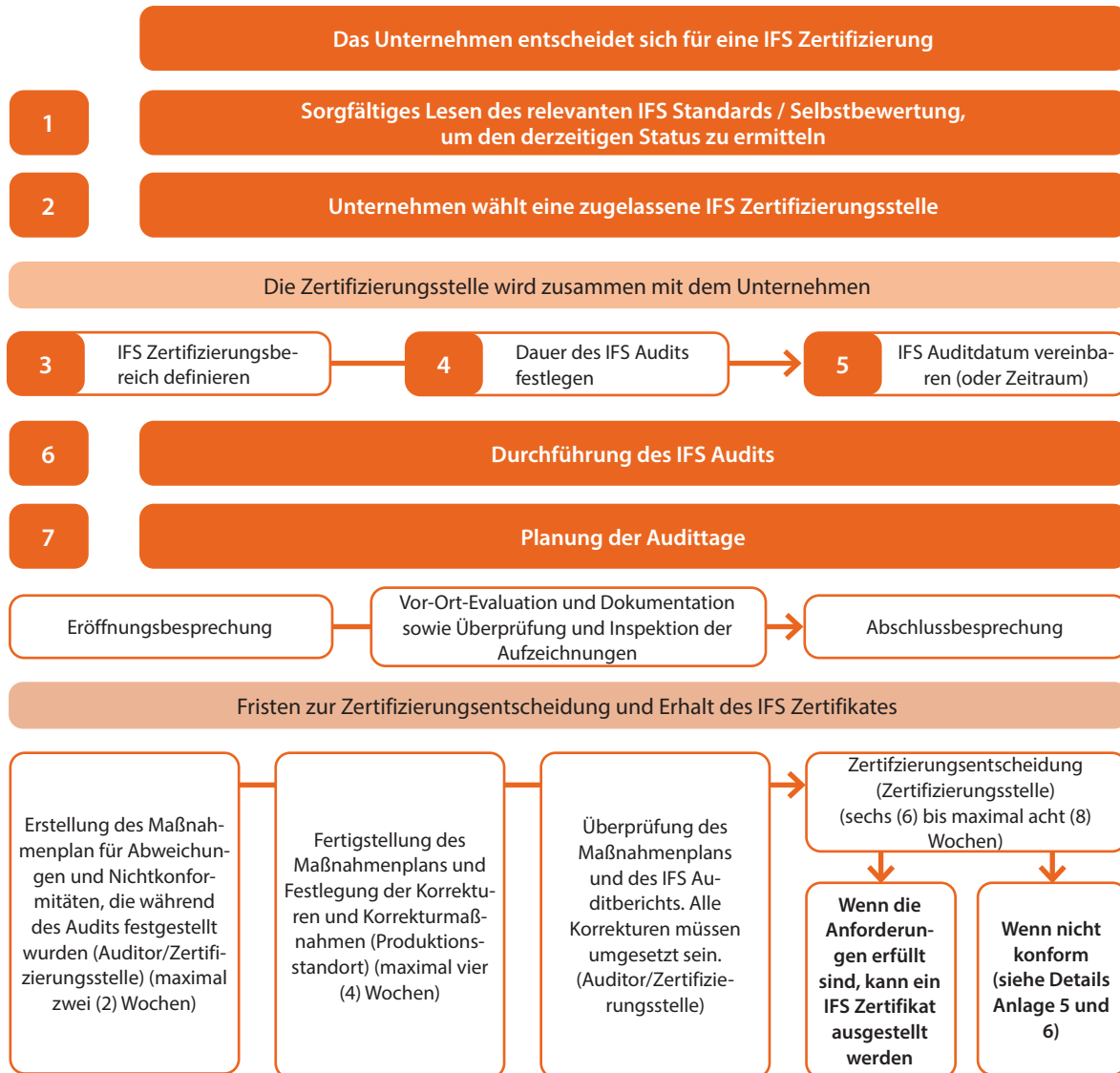
- Die Logistikaktivitäten werden nur für verpackte Produkte durchgeführt.
- Der jeweilige Geltungsbereich der Audits (IFS HPC und IFS Logistics) ist in beiden (2) Zertifikaten und im Auditbericht eindeutig zu definieren.
- In Anbetracht der Tatsache, dass es sich beim IFS Logistics um eine zusätzliche Zertifizierung handelt, werden die Anforderungen des IFS HPC hinsichtlich Transport und Lagerung in jedem Fall während des IFS HPC Audits bewertet.
- Es ist ein IFS HPC Audit des HPC-Herstellers durchzuführen.

b) Wenn sich die Logistikaktivitäten des HPC-Herstellers außerhalb des Standorts befinden, hat das Unternehmen die folgenden drei Möglichkeiten:

- sie als dezentrale Struktur einzubeziehen,
- Nicht-Auditierung mit eindeutiger Angabe im Firmenprofil, dass der Standort nicht IFS Logistics zertifiziert ist.
- eine IFS Logistics Zertifizierung erhalten.

Für jede Art von Verarbeitungsaktivitäten, bei denen die Eigenschaften der Produkte geändert werden (oder der primäre Verpackungsvorgang durchgeführt wird), ist IFS Logistics nicht anwendbar.

ANLAGE 2: Zertifizierungsprozess



ANLAGE 3: Produkte, die nicht in den Zertifizierungsbereich des IFS HPC Standards fallen

- Apparate und elektronische/elektrische Geräte (z. B. elektronische Zahnbürsten)
- Rezeptfreie (OTC) und verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Spielsachen (außer Schminke für Puppen)
- Produkte zur Instandhaltung von Fahrzeugen (z. B. Motorschmierstoffe)
- Medizinprodukte (jenseits von Klasse I)
- Chemikalien (als Rohwaren)
- Kleidung und Textilien,
- Produkte zur Pflege von Pflanzen (z. B. Düngemittel etc.),
- Alle von anderen IFS Standards abgedeckten Aktivitäten/Prozesse (wie z. B. Lebensmittelverarbeitung, Handelsaktivitäten und Logistikaktivitäten etc.).

ANLAGE 4: Fragebogen für Produktausschlüsse

Definitionsgemäß sind alle Prozesse und Produkte, die von dem Unternehmen / der juristischen Person am selben Standort verwaltet werden und unter deren Verantwortung stehen, **in den Geltungsbereich des IFS HPC einzubeziehen.**

Wesentlich bei Ausschlüssen ist die Bewertung der Produktrisikoaanalyse, die möglicherweise bestätigt oder nicht bestätigt, dass ein Produktausschluss als Ausnahme möglich ist (ohne Auswirkungen auf die Produktsicherheit und/oder -qualität).

Wenn das Unternehmen den Ausschluss eines Produkts / von Produkten anfragt, sind folgende Regeln zu erfüllen:

a) Anwendung

- Der Produktionsstandort informiert über die Gründe für den Produktausschluss und legt alle relevanten und dokumentierten Nachweise vor, die belegen, dass das Kontaminationsrisiko zwischen den einbezogenen und den ausgeschlossenen Produkten adäquat kontrolliert wird.
- Akzeptiert die Zertifizierungsstelle den Antrag auf Ausschluss, muss die Zertifizierungsstelle den „**IFS HPC Fragebogen für Zertifizierungsstellen zur Festlegung von Produktausschlüssen aus dem Zertifizierungsbereich des Audits**“ ausfüllen (siehe Seite 127). Die im Fragebogen gegebenen Antworten sind zu begründen und zu dokumentieren.
- Wenn als Ergebnis des Fragebogens ein Ausschluss eines Produkts / von Produkten nicht möglich ist, muss die Zertifizierungsstelle das Unternehmen informieren und mit ihm den endgültigen Zertifizierungsbereich des IFS Audits zu verifizieren, der in den Auditbericht und das Zertifikat aufgenommen wird.
- Wenn als Ergebnis des Fragebogens ein Produktausschluss möglich ist, muss die Zertifizierungsstelle das Unternehmen darüber informieren, dass der Ausschluss akzeptiert wurde, dass er aber nur dann genehmigt wird, wenn der Auditor die Relevanz des Ausschlusses vor Ort verifiziert hat.

b) Verifizierung durch den Auditor vor Ort

- Der Auditor prüft stets vor Ort, ob die angegebenen Ausschlüsse berechtigt sind und mit dem Fragebogen übereinstimmen. Dabei sind die Risiken zu bewerten, die durch ausgeschlossene Produkte entstehen können (z.B. Kontaminationsmöglichkeiten, Allergene).
- Jeder Ausschluss, der nicht im Vorhinein begründet wurde und vom Auditor während des IFS Audits bemerkt wird, ist entweder direkt während des Audits (mit einer erforderlichen Überprüfung des Zertifizierungsbereichs und der Auditdauer) oder durch ein Erweiterungsaudit zu bewerten.
- Falls Ausschlüsse anwendbar sind, bestätigt der Auditor die Relevanz der Ausschlüsse für die Zertifizierungsstelle und erläutert die Ausschlüsse in dem entsprechenden Feld des IFS Auditberichts.

c) Genehmigung

- Nach dem IFS Audit und unter Berücksichtigung der vom Auditor in den IFS Auditbericht eingebrachten Informationen teilt die Zertifizierungsstelle dem Unternehmen mit, ob der Ausschluss genehmigt wurde.
- Der Ausschluss ist stets auf dem Zertifikat zu vermerken, zusätzlich zu den Informationen, die in den Auditbericht aufgenommen werden.



d) Zusätzliche Anforderungen an die Unternehmen und Zertifizierungsstellen

- Produktausschlüsse sind jedes Jahr erneut durch die Zertifizierungsstelle zu prüfen, um festzustellen, ob die Ausschlüsse noch Gültigkeit haben und der Zertifizierungsbereich aktuell ist.
- Wenn innerhalb des IFS Zertifizierungszyklus neue Produkte produziert werden, muss das Unternehmen die Zertifizierungsstelle informieren, um sicherzustellen, dass die festgelegten Ausschlüsse weiterhin gültig sind und keine weiteren Maßnahmen erforderlich sind.

IFS HPC Fragebogen für Zertifizierungsstellen zur Festlegung von Produktausschlüssen aus dem Zertifizierungsbereich des Audits

Wenn in Ausnahmefällen der Produktionsstandort entscheidet, bestimmte Produkte vom Zertifizierungsbereich des HPC Audits auszuschließen, muss folgender Fragebogen von der Zertifizierungsstelle ausgefüllt werden, um zu prüfen, ob ein Ausschluss zulässig ist. Der ausgefüllte Fragebogen ist Teil des Auditplans.

Name des Unternehmens: _____ COID: _____

Geplanter Zertifizierungsbereich des Audits
(Produkt-Scope und -beschreibung): _____ Geplantes Auditdatum: _____

Fragebogen geprüft am: _____

Ausgeschlossene Produktgruppe oder Produkt(e): _____

Name des Mitarbeiters der Zertifizierungsstelle,
der den Fragebogen ausgefüllt hat: _____

Name des Unternehmensmitarbeiters, der den Ausschluss beantragt hat: _____

Name des Mitarbeiters der Zertifizierungsstelle, der den angefragten Ausschluss genehmigt hat: _____

1) Ist das auszuschließende Produkt eine Eigenmarke des Handels?

Nein Ja → **Ausschluss NICHT möglich**

2) Handelt es sich um ein saisonales/sporadisches Produkt?

Nein Ja → **Sind die Produkte und das System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung für saisonale/sporadische Produkte und reguläre Produkte identisch?**

Nein Ja → **Ausschluss ist möglich ODER Produkt kann mit einer dokumentarischen Vor-Ort-Evaluation eingeschlossen werden**

3) Ist das auszuschließende Produkt eindeutig von den Produkten zu unterscheiden, die im Zertifizierungsbereich des Audits enthalten sind?

Ja Nein → **Ausschluss NICHT möglich**

4) Sind die vorgelagerten Verarbeitungsprozesse des auszuschließenden Produktes identisch mit denen der Produkte im Zertifizierungsbereich?

Ja Nein → **Ausschluss ist möglich (z. B. wenn Bereich/Linie von Beginn an unabhängig ist und kein Kontaminationsrisiko besteht)**

5) Geht das auszuschließende Produkt in einen anderen Bereich als die Produkte im Zertifizierungsbereich?

Ja Nein → **Ausschluss NICHT möglich**

6) Ist das Kontaminationsrisiko zwischen dem ausgeschlossenen und den eingeschlossenen Produkten unter Kontrolle?

Der Hersteller muss nachweisen, dass das Kontaminationsrisiko zwischen ein- und ausgeschlossenen Produkten unter Kontrolle ist (Allergene, chemische, physikalische und mikrobiologische Gefahren, auch auf Lagerebene und in Lagerhäusern). Ein Fließdiagramm der auszuschließenden Produkte muss der Zertifizierungsstelle zur Verfügung gestellt werden.

Nein Ja → **Ausschluss ist möglich**

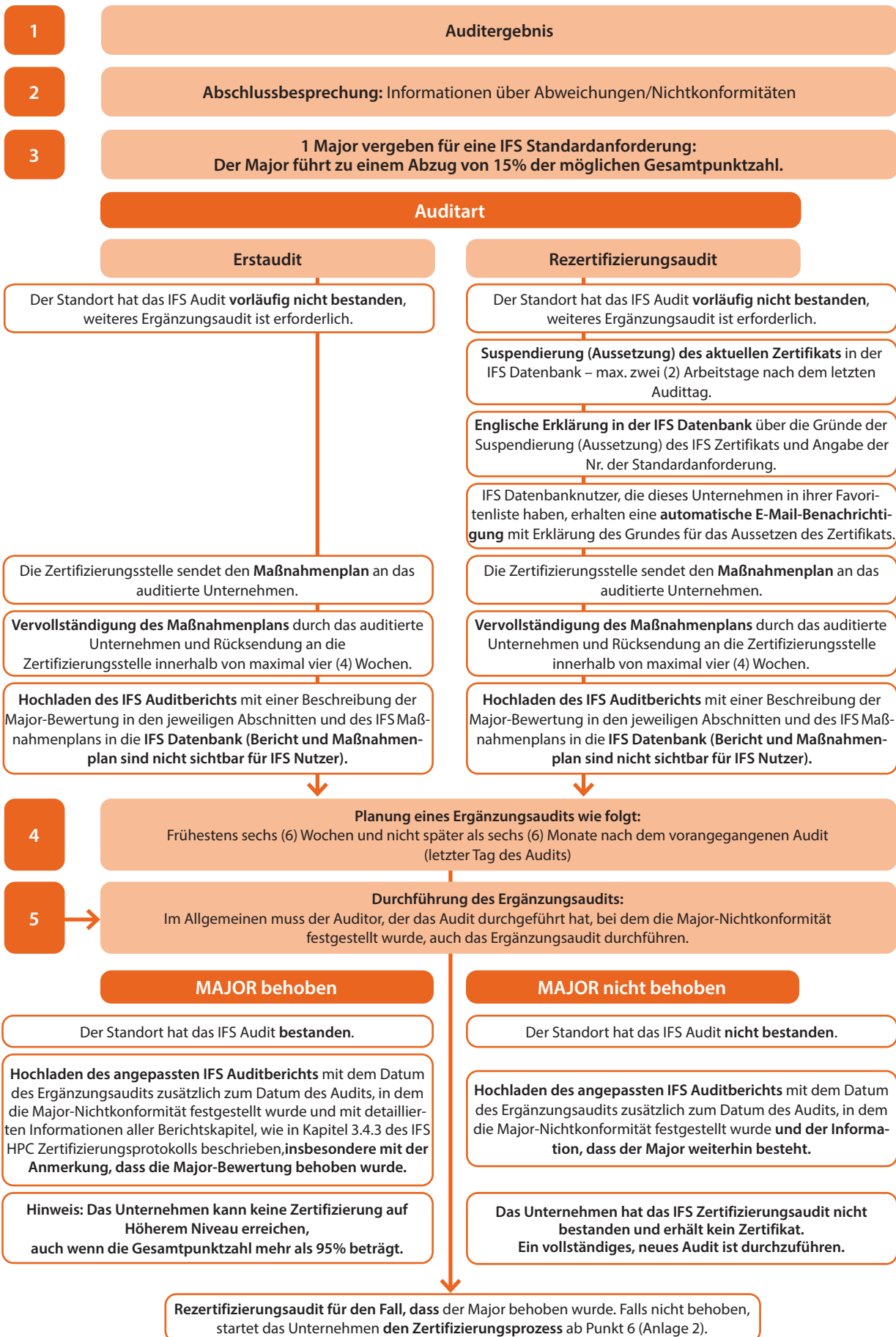
Ausschluss NICHT möglich

Der Auditor prüft vor Ort, ob die angegebenen Ausschlüsse berechtigt sind und mit dem Fragebogen übereinstimmen. Der Auditor bewertet die Risiken, die durch ausgeschlossene Produkte entstehen können (z. B. Kontaminationsmöglichkeiten, Allergene).

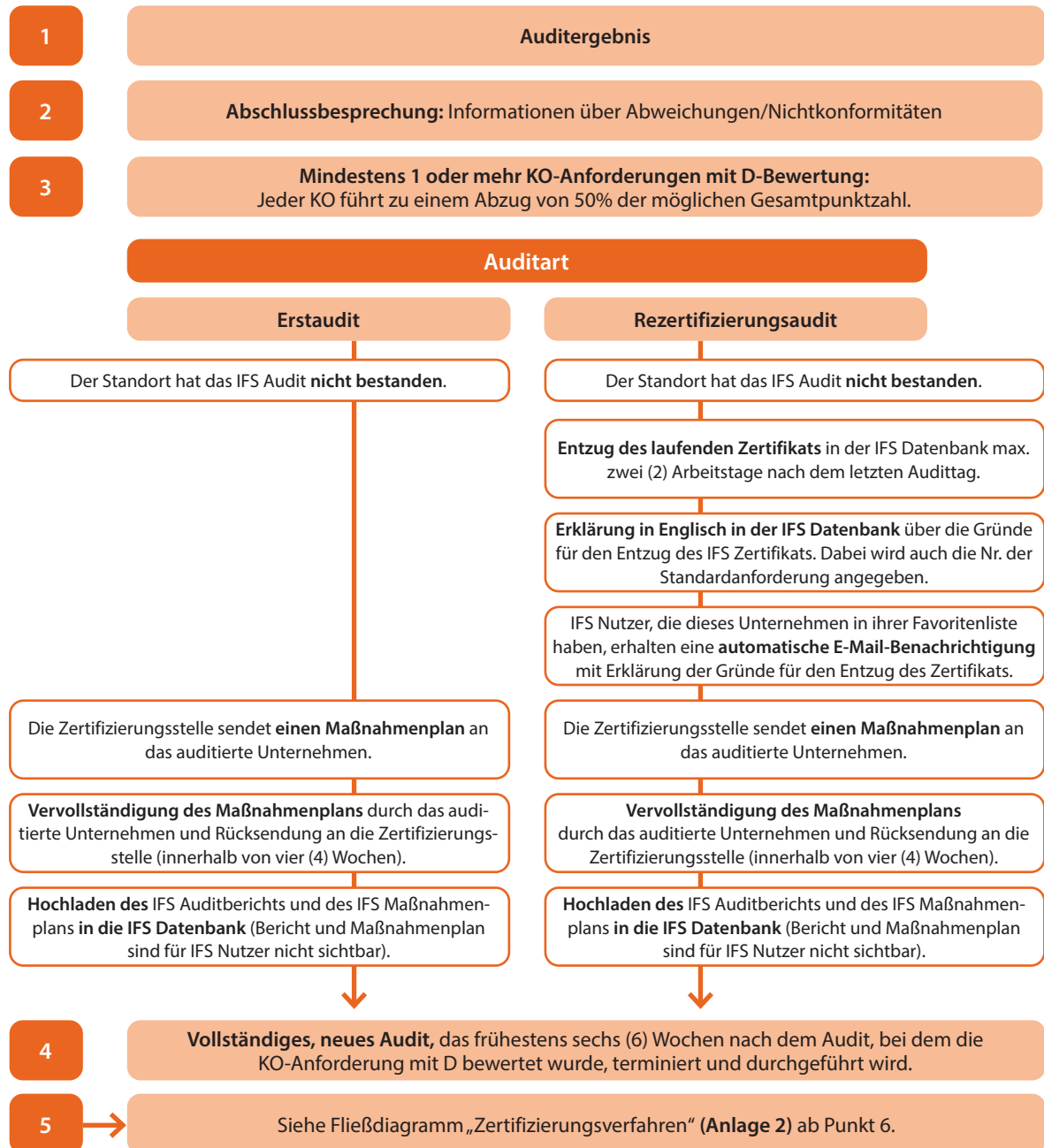
Glossar:

Begriffe	Zugehörige Definitionen
Anderer Bereich	Verschiedene Standorte oder Bereiche des Unternehmens mit oder ohne physische Trennung.
Differenzierbar	Unterschiedliche Produkteigenschaften, wie z. B. eine andere Produktart / ein anderer Produkttyp, ein anderer Name, ein anderes Verpackungsmaterial etc. Ein anderes Etikett als Unterscheidungsmerkmal für ansonsten völlig gleichwertige Produkte reicht nicht aus, um ein Produkt abzugrenzen.
Dokumentarische Vor-Ort-Evaluation	Kann nur durchgeführt werden, wenn die Produkt-Scopes und/oder die Risikobewertung/HACCP (einschließlich Allergene, Kontaminanten etc.) für saisonale/sporadische Produkte und reguläre Produkte identisch sind. Diese Evaluation umfasst mindestens die Risikobewertung/HACCP, Produktionsaufzeichnungen, Rückverfolgbarkeitstests, Kundenspezifikationen und Beschwerden.
Vorgelagerte Verarbeitungsprozesse	Gilt für vorgelagerte Verarbeitungsprozesse oder gleiche Rohwaren, die den einbezogenen und ausgeschlossenen Produkten gemeinsam sind.
Reguläres Produkt	Produkt, das das ganze Jahr über verarbeitet wird, im Gegensatz zu saisonalen oder sporadischen Produkten.
Saisonale Produkte	Produkte, die zu einer bestimmten Zeit im Jahr verarbeitet werden oder Prozesse, die zu einer bestimmten Zeit im Jahr angewendet werden, um neue/unterschiedliche Produkte zu erhalten, als die, welche das ganze Jahr über verarbeitet werden.
Sporadische Produkte	Produkte, die unregelmäßig verarbeitet werden (auf Bestellung / maßgeschneidert) und deren Verarbeitung nicht im Voraus geplant werden kann.

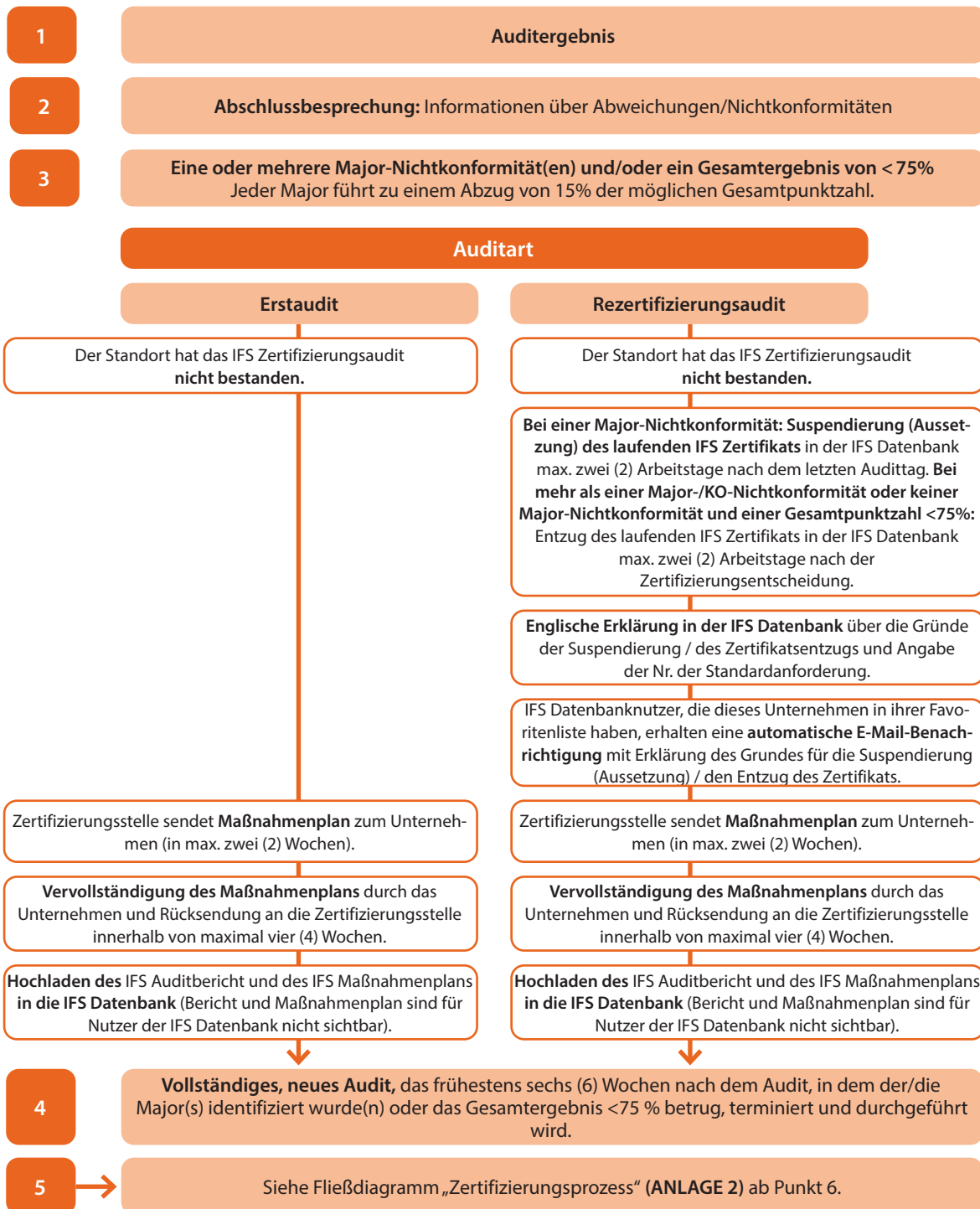
ANLAGE 5: Umgang mit einer Major-Nichtkonformität und einem Gesamtergebnis von $\geq 75\%$



ANLAGE 6: Umgang mit einer KO-Anforderung, die mit D bewertet wurde



ANLAGE 7: Umgang mit einer oder mehreren Major-Nichtkonformität(en) und/oder einem Gesamtergebnis von < 75 %



ANLAGE 8: Maßnahmenplan

Nr. der Anforderung	IFS Anforderung	Bewertung	Erklärung (Auditor)	Korrektur (Unternehmen)	Verantwortlichkeiten (Unternehmen)	Datum (durch das Unternehmen)	Stand der Umsetzung (durch das Unternehmen)	Nachweisart und Name des Dokuments / der Dokumente	Korrekturmaßnahme (Unternehmen)	Verantwortlichkeiten (Unternehmen)	Datum (durch das Unternehmen)	Stand der Umsetzung (durch das Unternehmen)	Validierungsdatum (Auditor)
1.2.1	KO Nr. 1: Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass ...	KO / B											
1.2.3	Die für die Produktsicherheit zuständige Abteilung...	Major											
1.2.4	Das Unternehmen stellt sicher, dass alle Prozesse...	C											

ANLAGE 9: IFS Auditbericht: Auditübersicht

Deckblatt

Unangekündigtes Audit (falls zutreffend)

Logo der Zertifizierungsstelle

**IFS HPC Version 3
DEZEMBER 2022**

Endgültiger IFS Auditbericht

Auditiertes Unternehmen: „Pampering Pets GmbH“
[GS1 GLN(s) und wenn anwendbar Nummer der behördlichen Zulassung]

Datum des Audits: 07.06. / 08.06.2023

Name und Adresse der Zertifizierungsstelle

**(Unangekündigt, falls zutreffend) Auditübersicht
IFS HPC Version 3, Dezember 2022**

Auditdetails

Lead-Auditor: Nadia Beispiel Datum/Uhrzeit:	Datum/Zeit des aktuellen Audits: 07. 06.2023 (09:00-18:00) 08. 06.2023 (08:30-17:30)	Datum/Zeit des vorangegangenen Audits: 15.05.2022 (09:00-18:00) 16.05.2022 (08:30-12:30)
Co-Auditor: Datum/Uhrzeit:		
Trainee:		
Witness-Auditor:		Zertifizierungsstelle und Auditor des vorangegangenen Audits: TEST GmbH/Frank Test
Reviewer:		
Dolmetscher:		
Technischer Experte:		

Name und Anschrift des Unternehmens (oder Hauptsitz): Pet Care Actions Ulmenstraße 12345 Madrid Spanien	Name und Anschrift des bewerteten Produktionsstandortes: Pampering pets GmbH Evergreen-Terrasse 12346 Madrid Spanien
--	---

	COID:
	Notfallkontaktperson (z. B. Rückruf): [mindestens Name, E-Mail und Telefonnummer]:

Telefon: 0 12 34 56	Fax: 01 23 45 67 89	Telefon: 0 12 34 56 8	Fax: 01 23 45 67 89
Website: www.petcareactions.com	E-Mail: info@petcareactions.com	Website: www.petcareactions.com	E-Mail: info@petcareactions.com

Zertifizierungsbereich

Mischen, Abfüllen, Zusammenstellen und Verpacken von Tierpflegeprodukten, einschließlich Shampoos und Weichspüler, die in PET-Flaschen und Kunststofftuben verpackt sind.

Produkt-Scope(s): 2 Chemische Haushaltsprodukte

Zusätzliche Information

Ausschlüsse: [ja/nein] und [Beschreibung]
Teilweise ausgelagerte Prozesse: [ja/nein] und [Beschreibung]
Dezentralisierte Struktur(en): [ja/nein] und [Beschreibung]
Produktion an mehreren Standorten [ja/nein] und [Beschreibung]

Endergebnis des Audits

Als Ergebnis des IFS Audits, welches am 07. 06. und 08. 06. 2023 durchgeführt wurde, hat „Test GmbH“ festgestellt, dass die Verarbeitungstätigkeiten der Pampering Pets GmbH für den oben genannten Zertifizierungsbereich des Audits die Anforderungen des IFS HPC, Version 3, auf Basisniveau mit einem Ergebnis von XX% erfüllen.

Bemerkungen zu Nichtkonformitäten (D Bewertung der KO Anforderungen und Majors):

Detaillierte Beschreibung der Nachbereitung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen aus dem vorangegangenen Audit:

Unternehmensprofil
Unternehmensdaten
Wichtige Investitionen des Unternehmens in Bezug auf Produktion, Produktsicherheit und -qualität während der letzten 12 Monate (bauliche Änderungen, Maschinen etc.):
Baujahr des bewerteten Produktionsstandorts:
Zahl der Beschäftigten insgesamt (einschließlich Teilzeitbeschäftigte und Schichtarbeiter):
Fläche des Produktionsstandorts (einschließlich Lagerbereich) in Quadratmetern/Fuß:
Anzahl und Beschreibung der Gebäude, Stockwerke und Produktionslinien (inklusive dezentraler Struktur(en), wenn anwendbar):
Detaillierte Beschreibung der Produktgruppen und Produkte pro Scope, die im Unternehmen hergestellt werden: Vollständige Information der Vor-Ort-Prozesse des Unternehmens, vom Rohwareneingang bis zum Endprodukt:
Wurde das Unternehmen seit dem letzten IFS Audit in einem öffentlichen Meldeportal für unsichere Non-Food-Produkte aufgeführt? [ja/nein] Wenn ja, welche? Erläuterung der Ursache:
Hat der bewertete Produktionsstandort zusätzlich zu den Hauptprozessen/-produkten vollständig ausgelagerte und/oder gehandelte Produkte? Wenn „Ja“: Geben Sie diese Produkte an, wenn der Standort nach IFS Broker zertifiziert ist und/oder beschreiben Sie den Zertifizierungsstatus (und ggf. COID) oder beschreiben Sie den Zertifizierungsstatus der Subunternehmer und COID, wenn anwendbar:
Verfügt der geprüfte Standort über teilweise ausgelagerte Prozesse? Wenn "ja": Geben Sie diese Prozesse an.
Hat der Standort eigene Logistikaktivitäten (neben den Aktivitäten, die durch die IFS HPC Zertifizierung abgedeckt sind):
Erfüllt das Unternehmen die Anforderungen bezüglich der Verwendung des IFS (HPC) -Logos, wie im IFS HPC Zertifizierungsprotokoll definiert (Teil 1)? [ja/nein] Wenn "nein": [Erklärung]
Angabe von Zertifizierungen des Produktionsstandorts nach anderen Programmen/Standards. Name des Zertifizierungsprogramms/-standards:
Auditdaten
Sprache, in der das IFS HPC Audit durchgeführt wurde:
Auditdauer:
Im Falle einer Verkürzung/Verlängerung der Auditdauer, Begründung:
Welche Produkte wurden hergestellt und welche Prozesse wurden während der Vor-Ort-Evaluation ausgeführt?
Zusätzliche Informationen:

ANLAGE 10: IFS Auditbericht: Hauptinhalt

IFS HPC Version 3,
Dezember 2022

IFS Auditbericht

Übersichtstabelle aller Kapitel und Ergebnis (in Prozent) pro Kapitel:

	Kapitel 1	Kapitel 2	Kapitel 3	Kapitel 4	Kapitel 5
	Verantwortung der Unternehmensleitung	Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem	Ressourcenmanagement	Operative Abläufe	Messungen, Analysen, Verbesserungen
KO Nichtkonformitäten	0	0	0	0	0
Major Nichtkonformitäten	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
Ergebnis pro Kapitel (%)					

Gesamtübersicht: Pflichtfeldtabelle mit ausgewählten IFS HPC Auditanforderungen und wesentlichen Elementen

Teil des IFS HPC Auditberichts	Nr. der IFS HPC Anforderung	Zu ergänzende Pflichtangaben
Unternehmensstruktur	1.2.1 KO Nr. 1	<ul style="list-style-type: none"> • Mindestbeschreibung (z. B. wie die Unternehmensleitung die Verantwortung für die Wirksamkeit des Sicherheits- und Qualitätsmanagementsystems übernimmt, wie sie sicherstellt, dass die Mitarbeiter darüber informiert sind, und wie die Wirksamkeit der Maßnahmen überwacht wird).
	1.2.5	<ul style="list-style-type: none"> • Datum und Zeit des letzten Besuchs (wenn stattgefunden; auch, wenn er mehr als 12 Monate her ist) und Name der Behörden. Status (offen/geschlossen).
Aufbewahrung von Aufzeichnungen	2.1.2.3	<ul style="list-style-type: none"> • Aufbewahrungsfrist für Aufzeichnungen über Produktsicherheit und -legalität.
Festlegen der Kritischen Lenkungspunkte (CCPs) und anderer Kontrollmaßnahmen	2.2.3.6	<ul style="list-style-type: none"> • a) Falls vorhanden, Liste der CCPs • b) Falls nicht vorhanden, Begründung, warum CCPs nicht erforderlich sind.
Errichtung eines Monitoring-Systems für jeden CCP	2.2.3.8 KO Nr. 2	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn anwendbar, Beschreibung des Überwachungsverfahrens für jeden CCP, die mindestens beinhaltet: Prozessschritt, Überwachungsmethode, kritische Grenzwerte und Überwachungsfrequenz. Außerdem sind die während des IFS Audits überprüften Stichproben zu beschreiben. • Bei N/A, Erklärung abgeben
Festlegung von Verifizierungsverfahren	2.2.3.13	<ul style="list-style-type: none"> • Datum der letzten Verifizierung des Gefahrenanalyse- und Risikobewertungssystems.
Personalhygiene	3.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Art und Weise, wie die Hygieneanforderungen dem Personal, den Auftragnehmern und den Besuchern mitgeteilt werden.
Spezifikationen	4.2.2.2 KO Nr. 3	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Endproduktspezifikationen, die während des Audits geprüft wurden. • Geben Sie an, ob die Spezifikationen des Endprodukts mit den Kunden vereinbart wurden.
Außengelände	4.5.1	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Standortumgebung und des Zustandes des Außengeländes.
Laboratorien	4.6.5	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Analysen werden im eigenen Labor durchgeführt? Welche durch ein externes Labor?

Teil des IFS HPC Auditberichts	Nr. der IFS HPC Anforderung	Zu ergänzende Pflichtangaben
Wasser	4.7.10.1	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung, wie das Prozesswasser geprüft wird, insbesondere mit der Angabe, ob das Wasser vom firmeneigenen Labor oder über ein externes Labor geprüft wird. Welche Analysen werden durchgeführt? (mit Parametern).
Fremdmaterial-Risikominderung	4.10.2	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Ausrüstung und Methoden, die zur Detektion von Fremdmaterialien verwendet werden (z. B. Filter, Siebe, Röntgengeräte, Metalldetektoren) und wo sie sich im Prozess befinden. Wenn Fremdmaterialdetektoren nicht als CCP definiert sind, Beschreibung der Prüfkörper und -größen. Wenn keine Ausrüstung zur Detektion von Fremdmaterialien verfügbar ist, sind die angewendeten präventiven Maßnahmen zu beschreiben (z. B. visuelle Detektionsmethoden).
Schädlingsüberwachung/Schädlingsbekämpfung	4.11.1	<ul style="list-style-type: none"> Wird die Schädlingsbekämpfung von internen Mitarbeitern oder von einem externen Anbieter durchgeführt? Häufigkeit und Art der Kontrollen. Im Fall von Schädlingsbefall, welche Korrekturmaßnahmen wurden ergriffen?
Rückverfolgbarkeit	4.16.1 KO Nr. 4	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung des Rückverfolgbarkeitssystems und der Dokumentation der Rückverfolgbarkeit im Unternehmen. Beschreibung der Produkte, die während des IFS Audits für den Rückverfolgbarkeitstest verwendet wurden, einschließlich Einzelheiten zu verwendeten Rohwaren, Inhaltsstoffen, Zusatzstoffen, Nachbearbeitung (Rework), für die Endprodukte / Massenbilanz / Ergebnisse der Rückverfolgbarkeitstests in beide Richtungen. <p>Anmerkung: Der/die Rückverfolgbarkeitstest(s) muss/müssen immer auf einer vom Auditor ausgewählten Stichprobe beruhen.</p>
Allergen-Risikominderung	4.17.2	<ul style="list-style-type: none"> Welche vorbeugenden Maßnahmen und Kontrollmaßnahmen sind vorhanden, um sicherzustellen, dass Kreuzkontamination auf ein Minimum reduziert wird?
Überwachung der Mengenkontrolle (Quantitative Kontrolle)	5.5.1	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Häufigkeit und Methodik der Mengenkontrolle.
Produktanalysen	5.6.5	<ul style="list-style-type: none"> Geben Sie an, welche Analysen das Unternehmen durchführt, um sicherzustellen, dass die Produkthanforderungen und -spezifikationen erfüllt werden, wie häufig diese Analysen durchgeführt werden und ob sie im eigenen Labor und/oder in einem externen Labor durchgeführt werden.

Teil des IFS HPC Auditberichts	Nr. der IFS HPC Anforderung	Zu ergänzende Pflichtangaben
Umgang mit Beschwerden	5.8.1	<ul style="list-style-type: none"> • Umfang oder Indikator der Reklamationen/Beanstandungen vorgebracht von Endverbrauchern, Kunden und Behörden (getrennt voneinander) seit dem letzten Audit. • Hauptursache der vom Unternehmen ermittelten Beschwerden.
Umgang mit Vorfällen, Produkt-rücknahme, Produktrückruf	5.9.1 KO Nr. 5	<ul style="list-style-type: none"> • Angabe der Zahl der Rücknahmen und Rückrufe, die seit dem letzten Audit durchgeführt wurden. • Geben Sie das/die betroffene(n) Produkt(e) und die Ursache(n) für die Rücknahmen und den Produktrückruf an.
Korrekturmaßnahmen	5.11.2 KO Nr. 6	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Stichproben, die während des Audits für die Weiterverfolgung der Korrekturmaßnahmen ausgewählt wurden, die aus internen Audits, Kundenaudits, Zertifizierungsaudits, Beschwerden, Laboranalysen etc. oder aus anderen Quellen als dem vorherigen IFS Audit stammen.
Wenn anwendbar, zusätzliche Informationen		
<p>Anmerkung: Zusätzliche Informationen können auch für Anforderungen gegeben werden, die nicht als Pflichtfeld aufgeführt sind oder für jede andere Anmerkung des Auditors.</p>		

Zusammenfassung aller festgestellten Abweichungen und Nichtkonformitäten für jedes Kapitel und jede Anforderung:

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

Zusammenfassung aller mit N/A bewerteten Anforderungen

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

Detaillierter IFS Auditbericht

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

Anlage zum IFS Auditbericht

Liste der teilnehmenden Schlüsselpersonen:

Auditteilnehmer						
Name	Position	Eröffnungs- besprechung	Vor-Ort- Evaluation	Überprüfung der Dokumen- tation	Abschluss- besprechung	
Herr Qualität	Qualitätsmanager	X	X	X	X	
Herr Manager	Geschäftsführer	X			X	
Herr Dolmetscher	Dolmetscher	X	X	X	X	

IFS Bewertungssystem (basierend auf Tabelle 3 und 4, Teil 1)

Bewertung und Zertifikatsvergabe (basierend auf Tabelle 6, Teil 1)

ANLAGE 11: IFS Zertifikat

Zertifikat



Hiermit bestätigt die Zertifizierungsstelle

Name der Zertifizierungsstelle

als eine nach ISO/IEC 17065 akkreditierte Zertifizierungsstelle für IFS Zertifizierungen und als Vertragspartner der IFS Management GmbH, dass die Verarbeitungstätigkeiten von ...

Name des auditierten Unternehmens

Adresse

(GS1 GLN(s) und wenn anwendbar Nummer der behördlichen Zulassung),
COID, (Hauptsitz, wenn anwendbar)

für den Zertifizierungsbereich des Audits:
(detaillierte Beschreibung der Prozesse/Produkte)

Zusätzliche Informationen:

Bei teilweise ausgelagerten Prozessen ist folgender Satz hinzuzufügen:
„Neben der eigenen Produktion hat das Unternehmen teilweise ausgelagerte Prozesse“.

gegebenenfalls Beschreibung ausgeschlossener Produkte,

Wenn das Unternehmen zusätzliche Brokeraktivitäten ausführt, Angabe des Zertifizierungsstatus durch den Satz: „Das Unternehmen führt zudem Brokeraktivitäten durch, die (nicht) nach IFS Broker / einem anderen GFSI anerkannten Standard zertifiziert sind.“

Nummer und Name des/der Produkt-Scopes,

die Anforderungen des

IFS HPC Version 3, Dezember 2022

und anderen zugehörigen normativen Dokumenten auf Basis / Höherem Niveau mit einer Bewertung von XX% erfüllen. IFS Star Status aufgrund unangekündigter Audits, falls zutreffend (+ Star-Symbol ist in der Nähe des IFS HPC Logos hinzuzufügen)

Zertifikat-Registrierungs-Nr.:

Datum des letzten unangekündigten Audits (letzter Audittag):

„Letztes unangekündigt durchgeführtes Audit: N/A“

Tag des Audits (wenn relevant Datum des Ergänzungsaudits (Follow-up Audit)):

Datum der Zertifikatsausstellung:

Zertifikatsgültigkeit bis (das Datum der Zertifikatsgültigkeit bleibt jedes Jahr gleich, wie beschrieben im IFS HPC Zertifizierungsprotokoll, Teil 1):

Nächstes Audit ist innerhalb folgender Zeitspanne durchzuführen:

Rezertifizierungsaudit zwischen dem XX.XX und dem XX.XX im Falle eines angekündigten Audits und zwischen dem XX.XX und dem XX.XX im Falle eines unangekündigten Audits.

Datum und Ort:

Name und Unterschrift des Verantwortlichen
in der Zertifizierungsstelle:

Adresse der Zertifizierungsstelle:

Logo und/oder Name der
Akkreditierungsstelle und ihre
Registrierungsnummer Logo und/oder
Name der Zertifizierungsstelle



ANLAGE 12: Glossar

Begriffe	Zugehörige Definitionen
Abweichung	Nichteinhaltung einer Anforderung ohne Auswirkungen auf die Sicherheit von Produkten und Prozessen. In den IFS Standards sind Abweichungen Anforderungen, die mit B, C, D und KO-Anforderungen, die mit B bewertet werden.
Audit	Systematischer, unabhängiger, dokumentierter Prozess, um Aufzeichnungen, Tatsachenerklärungen oder andere relevante Informationen zu erhalten und objektiv zu bewerten, um festzustellen, inwieweit bestimmte festgelegte Anforderungen erfüllt sind. Im IFS Audit beschränkt sich das Auditieren auf die Prüfung von Managementprozessen, die zu einem konformen Prozess/Produkt führen.
Audit (IFS)	Ermittlungsprozess, der Bewertungsmethoden wie Audits und Inspektionen umfasst, um festzustellen, inwieweit ein Produktionsstandort und die damit verbundenen Verarbeitungsaktivitäten den festgelegten Anforderungen entsprechen (in Teil 2 festgelegt). Das IFS Audit wird anhand eines Auditpfads durchgeführt, der eine Vor-Ort-Evaluation sowie eine Aufzeichnungs- und Dokumentationsüberprüfung und Inspektion umfasst, bei denen die Audit- und Inspektions-techniken abwechselnd angewandt werden.
Auditor	Eine Person, die qualifiziert ist, Audits durchzuführen, z. B. ein zertifizierter Auditor. Hinweis: In der Regel führt ein qualifizierter und von der auditierten Funktion unabhängiger Mitarbeiter die Erstprüfung / das interne Audit innerhalb der Organisation durch. Ein völlig unabhängiger, zertifizierter Auditor, der nicht in die Kunden-Lieferanten-Beziehung involviert ist, führt Drittanbieter-Audits (Third-Party-Audits) durch.
Auditor-in-Progress (AIP)	Ein Kandidat, der gerade Auditierungs-/Assessmenterfahrungen sammelt und die IFS Prüfungen bestehen muss, um qualifizierter IFS HPC Auditor zu werden. Weitere Informationen sind in Kapitel 3.3, Teil 3 des Standards zu finden.
Auftragnehmer	Ein Unternehmen oder eine Person, die von dem Unternehmen mit der Ausführung von Arbeiten innerhalb des Produktionsstandorts beauftragt wurde.
Begutachter (für Akkreditierungsstellen)	Von einer Akkreditierungsstelle eingesetzte Person, die allein oder als Teil eines Begutachtungsteams eine Konformitätsbewertungsstelle begutachtet. Anmerkung: In IFS Standards wird eine Konformitätsbewertungsstelle Zertifizierungsstelle genannt.
Begutachtung der Zentrale (für Akkreditierungsstellen)	Audit der Zentrale der Konformitätsbewertungsstelle. Anmerkung: In IFS Standards wird eine Konformitätsbewertungsstelle Zertifizierungsstelle genannt.

Begriffe	Zugehörige Definitionen
CCP (Kritischer Lenkungspunkt)	<p>Ein durch die Gefahrenanalyse und Risikobewertung identifizierter Punkt innerhalb des Produktionsprozesses, bei dem eine Kontrolle durchzuführen ist und der wesentlich ist, um eine Gefahr für die Produktsicherheit zu verhindern, zu beseitigen oder auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Ein Kontrollverlust bei diesem Schritt kann die Wahrscheinlichkeit einer gesundheitsschädlichen Auswirkung auf den Verbraucher (z. B. Krankheit, Verletzung etc.) erhöhen.</p>
Chargennummer (Los)	<p>Eine eindeutige Kombination aus Zahlen, Buchstaben und/oder Symbolen, die eine Charge (oder ein Los) identifiziert und anhand derer die Produktions- und Vertriebsgeschichte ermittelt werden kann.</p> <p>Anmerkung: Wenn ein Unternehmen die Begriffe „Los“ und „Charge“ gleichzeitig verwendet, muss es die Definition und Anwendung beider Begriffe festlegen.</p>

Begriffe	Zugehörige Definitionen
Claim (Auslobung)	<p>Jede Aussage oder Darstellung, einschließlich bildlicher, grafischer oder symbolischer Darstellung, in jeglicher Form (Produktetikett, Verpackung, Werbung, Spezifikationen, Produktbeilagen), die behauptet, suggeriert oder impliziert, dass das Produkt bestimmte Eigenschaften oder Wirkungen hat, die nicht dem Produkt inhärent sind und/oder in ähnlichen Produkten im Allgemeinen nicht vorhanden sind.</p> <p>Die folgende Liste von Beispielen für die besonderen Eigenschaften und/oder Wirkungen erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art oder Zusammensetzung (z.B. biologisch, „natürlich“, „frei von“, „Quelle von“, „reduziert“, etc.), • Identitätsstandards für Produkte (z. B. Körperpflegeprodukte, spezifische Etiketten etc.), • Ursprung oder Herkunft (z. B. „hergestellt in...“, „Produkt aus...“, g.U./g.g.A. usw.), • Produktions-/Verarbeitungsmethoden (z. B. fairer Handel, religiöse Angaben etc.), • spezifische Eigenschaften, Struktur und/oder Funktion im Zusammenhang mit einer Risikominderung für Kunden und/oder Verbraucher (z. B. im Zusammenhang mit der Verhinderung oder Verringerung des Risikos von Krankheiten, der Verhinderung der Kontamination durch verderbliche oder pathogene Mikroorganismen etc.) • spezifische Eigenschaften, Vorteile und/oder Wirkungen für Kunden und/oder Verbraucher aufgrund der Verwendung des Produkts (z. B. Anti-Aging-Effekt in Kosmetika, Verlängerung der Haltbarkeit von Lebensmitteln in Verpackungen, Verbesserung oder Veränderung einer physiologischen Funktion oder biologischen Aktivität im Zusammenhang mit der Gesundheit in Lebensmitteln etc.) <p>Mit dem Produkt verbundene Angaben können nur gemacht werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ihre Richtigkeit, Ehrlichkeit, Fairness und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften durch verfügbare Beweise nachgewiesen werden können. • Sie von der zuständigen Behörde zur Verwendung zugelassen sind, wenn anwendbar. • Den Anwendern (Kunden, Konsument und/oder Endverbraucher, falls zutreffend) eindeutige und verständliche Informationen über die angegebenen besonderen Eigenschaften und/oder Wirkungen, hinsichtlich des Verwendungszwecks des Produkts, vorliegen. <p>Anmerkung: Im Falle von IFS HPC Audits dürfen Auslobungen (Claims) nicht in der Beschreibung des Zertifizierungsbereichs auf dem IFS Zertifikat verwendet werden, um Verwirrung über den Geltungsbereich des IFS HPC Audits und der Zertifizierung zu vermeiden.</p>
Dezentrale Struktur	<p>Eine Einrichtung (z. B. eine Werkstatt), die sich unter Verantwortung des Unternehmens befindet und in der ein Teil / Teile der Prozesse und Abläufe des Produktionsstandorts stattfinden.</p>
Ein-/Anweisungsprogramm	<p>Ein definiertes Programm, das dem Personal klare und präzise Anweisungen zur Erreichung der Ziele in Bezug auf Produktsicherheit und -qualität gibt.</p>

Begriffe	Zugehörige Definitionen
Endverbraucher-einheit	Die kleinste Einheit des Produkts, die an den Endverbraucher und/oder Konsumenten verkauft werden kann und welche für den Verbraucher am Verkaufsort verfügbar ist.
Entzug (des IFS HPC Zertifikats)	Findet Anwendung, wenn es weder beabsichtigt noch möglich ist, das gleiche Zertifikat (mit derselben Ausstellungsnummer, gleicher Gültigkeit etc.) wieder einzusetzen. Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Informationen darauf hinweisen, dass die Produkte/Prozesse möglicherweise nicht mehr den Anforderungen des Zertifizierungssystems entsprechen, insbesondere im Falle von Nichtkonformität(en), die während des Audits (Haupt- oder Ergänzungsaudit) festgestellt wurde(n), oder wenn der Zugang verweigert wird (außer im Falle höherer Gewalt). • Falls die Produktion eingestellt und an einen neuen Standort verlagert wurde. • Bei Kündigung des Zertifizierungsvertrags (zwischen Zertifizierungsstelle und Unternehmen).
FEFO (First Expired–First Out)	Ein üblicher Prozess, in dem die Produkte, deren Haltbarkeitszeit zuerst abläuft, zuerst aus dem Lager genommen werden.
FIFO (First In–First Out)	Ein üblicher Prozess, in dem die zuerst eingelagerten Produkte zuerst wieder ausgelagert werden.
Fließdiagramm	Eine systematische Darstellung der Abfolge von Schritten oder Vorgängen, die in der Produktion oder Herstellung eines bestimmten Artikels verwendet werden.
Gefahr	Ein biologischer, chemischer oder physikalischer Stoff, der sich schädlich auf die Gesundheit auswirken kann.
Gefahrenanalyse	Der Prozess des Sammelns und Bewertens von Informationen über Gefahren und Bedingungen, die zu ihrem Vorhandensein führen, um zu entscheiden, welche davon für die Produktsicherheit von Bedeutung sind und deshalb in der Risikobewertung berücksichtigt werden müssen.
Gesetzliche Zulassungsnummer	Offizielle Genehmigungsnummer eines Produktionsstandorts zur Aufnahme einer Produktionstätigkeit.
Gute Herstellungspraxis	Die gute Herstellungspraxis bezeichnet die praktische Entwicklung des Qualitätssicherungskonzepts durch die Beschreibung der Werksaktivitäten, die auf der Grundlage fundierter Wissenschaft, der Einschätzung und Risikobewertung entsprechend dem Stand der Technik beruhen. Dadurch kann ein Hersteller die Aktivitäten für die Schaffung eines sicheren Produktes festlegen, das definierte Merkmale, wie z. B. geeignete Ausrüstung und Umgebung sowie Sicherheitsaspekte im gesamten Prozess/Bereich erfüllt. Das Ziel des IFS HPC Standards ist die Einführung guter Herstellungspraktiken vor Durchführung der Gefahrenanalyse und Risikobewertung. Falls im Zertifizierungsbereich keine guten Herstellungspraktiken festgelegt sind, entwickelt das Unternehmen seine eigenen GMPs.
Hygiene	Bedingungen und Maßnahmen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass Verpackungsmaterial und Produkt sicher sind.

Begriffe	Zugehörige Definitionen
Inspektion	Prüfung eines Prozesses/Produkts, eines Produktdesigns oder -installation und die Feststellung seiner Konformität mit spezifischen Anforderungen oder auf Basis fachlicher Beurteilung mit allgemeinen Anforderungen. Die Inspektion eines Prozesses umfasst die Prüfung von Produkteigenschaften, Kundenanforderungen, Personen, Einrichtungen, Technologien und Methoden.
Integrity Program	Ein für folgende Zwecke vom IFS implementiertes Programm: <ul style="list-style-type: none"> • Überwachung der Leistung von Auditoren und Zertifizierungsstellen sowie audierter Unternehmen, als präventive Maßnahme • Management aller an IFS gerichteten Beschwerden, als Korrekturmaßnahme. Diese Maßnahmen zielen darauf ab, die Qualität der IFS Standards sicherzustellen.
Internes Audit	Allgemeiner Auditprozess für alle Aktivitäten eines Unternehmens. Zu internen Zwecken vom oder im Auftrag des Unternehmens durchgeführt. Interne Auditierung ist eine unabhängige, objektive Kontroll- und Beratungsaktivität, die darauf ausgerichtet ist einen zusätzlichen Wertezuwachs zu liefern und die Arbeitsabläufe eines Unternehmens zu verbessern. Das interne Audit unterstützt das Unternehmen dabei seine Ziele zu erreichen indem es einen systematischen, disziplinierten Ansatz zur Bewertung und Verbesserung der Effektivität von Risikomanagements-, Kontroll- und Steuerungsprozessen verfolgt.
Juristische Person	Eine juristische Person ist der eingetragene Sitz des HPC-Unternehmens, in dem der HPC-Unternehmer nach Vereinbarung sein Verwaltungszentrum hat. Es identifiziert im allgemeinen den Ort, an dem sich die Verwaltungsorganisation des Unternehmens befindet.
Kalibrierung	Eine Reihe von Arbeitsschritten, welche unter bestimmten Bedingungen die Beziehung zwischen den von einem Messgerät oder Messsystem angezeigten Werten von Größen oder den von einer Maßverkörperung oder einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den entsprechenden, durch Standards realisierten, Werten herstellt.
Kontamination	Das Einbringen oder Auftreten einer Verunreinigung in Produkten oder Produktumgebungen. Eine Verunreinigung kann ein biologischer oder chemischer Wirkstoff, ein physikalisches Fremdmaterial oder eine andere Substanz sein, welche die Produktsicherheit oder -eignung beeinträchtigen kann.
Kontrollmaßnahme	Ein durch die Gefahrenanalyse und Risikobewertung ermittelter Schritt innerhalb des Produktionsprozesses, bei dem eine Kontrolle durchgeführt werden kann und der eine Gefahr / ein Risiko für das Produkt und/oder die Umwelt verhindern, beseitigen oder auf ein akzeptables Maß reduzieren kann. Der Kontrollverlust an diesem Punkt darf nicht zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung des Verbrauchers (z. B. Krankheit, Verletzung etc.) führen. Annehmbare Werte können u. a. aus gesetzlichen und behördlichen Vorschriften, Industrienormen, wissenschaftlichen Informationen, internen Anforderungen, Kundenanforderungen und Spezifikationen abgeleitet werden.
Korrektur	Maßnahme zur Beseitigung einer festgestellten Abweichung und/oder Nichtkonformität. Sie muss spätestens vor Ausstellung eines Zertifikats umgesetzt werden.

Begriffe	Zugehörige Definitionen
Korrekturmaßnahme	Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer festgestellten Abweichung und/oder Nichtkonformität. Sie muss spätestens bis zum Rezertifizierungsaudit durchgeführt werden.
Kunde	Ein Kunde ist ein Unternehmen oder eine Person (z. B. Broker), an die Produkte entweder als Endprodukt oder als Zwischenprodukt verkauft werden und weitere Aktivitäten zu erwarten sind.
Kundeneigenmarke	Ein Produkt, das am Produktionsstandort hergestellt und unter dem Markennamen seines Kunden verkauft wird (z. B. Handelsmarke).
Kundenvereinbarung	Eine ausgehandelte und in der Regel rechtlich durchsetzbare Übereinkunft zwischen einem Kunden und dem Unternehmen.
Nachbearbeitung (Rework)	Ein nicht konformes Zwischen- oder Endprodukt wird einem oder mehreren Verarbeitungsprozessen unterzogen, die sich von dem etablierten Herstellungsverfahren unterscheiden, um es mit den Anforderungen in Einklang zu bringen.
Nichtkonformität	Die Nichterfüllung einer vorgegebenen Anforderung. Eine Nichtkonformität wird vergeben bei: <ul style="list-style-type: none"> • Nichteinhaltung von Rechtsvorschriften, • Produktsicherheitsproblemen • Internen Fehlfunktionen, und • Kundenproblemen/-belangen. In den IFS Standards ist eine Nichtkonformität definiert als Major-Nichtkonformität oder KO-Anforderungen, die mit D bewertet wurden.
Nutzwasser/ Prozesswasser	Gemäß dem IFS HPC Standard ist Nutzwasser als Wasser definiert, das innerhalb der Einrichtungen (z. B. sanitäre Einrichtungen etc.) und als Zutat oder für die Reinigung verwendet wird.
Produkt	Ergebnis eines Prozesses oder einer Handlung, der/die Eingangsmengen in Ausgangsmengen umwandelt. Im Kontext dieses Standards sind Produkte als ein HPC Produkt in dem Zertifizierungsbereich des IFS HPC Standards (z. B. Kosmetika, Windeln etc.) zu verstehen.
Produktanforderungen	Dies umfasst Produktsicherheit, Produktqualität und Produktlegalität sowie Prozess- und Kundenspezifikationen.
Produktentwicklung	Die Erschaffung von Produkten mit neuen oder anderen Eigenschaften, die dem Kunden neue oder zusätzliche Vorteile bieten. Produktentwicklung kann die Veränderung eines bestehenden Produktes oder seiner Aufmachung oder die Entwicklung eines gänzlich neuen Produktes bedeuten, das einen neu gewonnenen Kunden bedient, der eine Marktlücke abdecken möchte. Im IFS HPC Standard gelten die Anforderungen für das Kapitel Produktentwicklung, selbst wenn es sich nur um eine Produktveränderung, den Einsatz eines neuen Verpackungsmaterials oder Änderungen von Produktionsprozessen handelt.
Produktgruppe	Gruppierung von Produkten aufgrund ähnlicher Merkmale oder rechtlicher Anforderungen.
Produktintegrität	Die Produktsicherheit, -qualität und andere Anforderungen, die vom Unternehmen oder dem Kunden definiert sind.

Begriffe	Zugehörige Definitionen
Produktionsstandort	Eine Einrichtung an einem bestimmten physischen Ort, an dem das IFS HPC Audit durchgeführt wird und an dem jede Stufe der Herstellung und des Vertriebs von HPC Produkten ausgeübt werden kann. Dies kann auch Einrichtungen (z. B. Werkstatt oder Lager) einschließen, die dem Unternehmen gehören und in denen (ein) Teil(e) der Prozesse und Abläufe stattfinden.
Produktrücknahme	Ist jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein Produkt vertrieben, ausgestellt oder dem Verbraucher angeboten wird, das nicht der Spezifikation entspricht und/oder eine Gefahr für den Verbraucher darstellt.
Produktrückruf	Jede Maßnahme, mit der die Rückgabe eines gefährlichen Produktes erwirkt werden soll, das vom Hersteller oder Vertreiber bereits ausgeliefert oder dem Kunden zur Verfügung gestellt wurde.
Produktschutz (Product Defence)	Verfahren zum Schutz von Produkten und ihrer Lieferkette vor böswilligen und ideologisch motivierten Bedrohungen (z. B. Kontamination oder Verfälschung durch biologische, chemische, physikalische oder radiologische Stoffe).
Produktsicherheitskultur	Gemeinsame Werte, Überzeugungen und Normen, welche die Einstellung und das Verhalten in Bezug auf die Produktsicherheit innerhalb eines Unternehmens, in der gesamten Organisation und darüber hinaus beeinflussen. Elemente der Produktsicherheitskultur sind diejenigen Elemente des Produktsicherheits- und Qualitätsmanagements, die die Geschäftsleitung eines Unternehmens nutzen kann, um die Produktsicherheitskultur innerhalb des Unternehmens zu fördern. Dazu gehören mindestens: <ul style="list-style-type: none"> • Kommunikation über Produktsicherheitsrichtlinien und -verantwortlichkeiten, • Schulungen, • Mitarbeiterfeedback zu Belangen der Produktsicherheit, • Leistungsmessung.
Reviewer	Person der Zertifizierungsstelle, die für die Bewertung des IFS Auditberichts zuständig ist, bevor eine Zertifizierungsentscheidung getroffen wird (siehe die Rolle/Aufgaben und Anforderungen an den IFS HPC Reviewer in Kapitel 3.5 a), Teil 3).
Rezeptur	Ausführliche Beschreibung von Menge und Qualität von Rohwaren, die für die Produktverarbeitung gemäß Kundenspezifikation verwendet wird. Ein Rezept kann auch technologische Parameter und spezielles Fachwissen über den Prozess beinhalten.
Risiko	Ist eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer gesundheitsschädlichen Auswirkung und der Schwere dieser Auswirkung als Folge der Gefahr(en) in Produkten.
Rohwaren	Ein Ausgangsmaterial für die Herstellung eines Produkts (Zutaten, Zusatzstoffe, Verpackungsmaterialien, Rework).
Rückverfolgbarkeit	Die Fähigkeit, ein Produkt durch alle Schritte in Produktion/Verarbeitung und Vertrieb nachzuverfolgen.

Begriffe	Zugehörige Definitionen
Schädlinge	Alle Tiere oder Insekten wie Vögel, Nager, Schaben, Fliegen und Larven, die Krankheitserreger übertragen können und Rohwaren einschließlich Verpackungsmaterial und das Produkt kontaminieren können.
Schlüsselpositionen	Personal, das in erheblichen Maße für die Entwicklung und Aufrechterhaltung der Produktintegrität verantwortlich und rechenschaftspflichtig ist.
Schutzkleidung	Vom Unternehmen zur Verfügung gestellte Kleidung (einschließlich Schuhwerk und Handschuhe), die von Mitarbeitern, Auftragnehmern und Besuchern getragen wird, um die Produkte vor Kontamination zu schützen.
Sicherheitsdatenblatt (SDS)	Das SDS bietet einen Mechanismus zur Übermittlung geeigneter Sicherheitsinformationen über Substanzen und Gemische unter verschiedenen Umständen. Die Informationen zum Sicherheitsdatenblatt sind hauptsächlich für professionelle Benutzer bestimmt und müssen es ihnen ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Umwelt am Arbeitsplatz zu ergreifen. Das Sicherheitsdatenblatt kann in Papier- oder elektronischer Form vorliegen, sofern der Nutzer über die erforderlichen Mittel zum Empfang verfügt.
Sign-off-Audit	Erstes Witness-Audit eines Auditors nach bestandener schriftlicher IFS Prüfung zum Zweck der Kompetenzbestätigung für die endgültige Zulassung als IFS HPC Auditor. Das Sign-off-Audit ist während eines vollständigen IFS HPC Zertifizierungsaudits durchzuführen.
Sozialeinrichtungen	Bereiche innerhalb eines Produktionsstandorts, ausgenommen Bereiche für den Umgang mit Produkten, die vom Personal genutzt werden, z. B. Garderoben, Toiletten, Kantinen und Ruheräume.
Sperrzeiten	<p>Eine Zeitspanne, die das Unternehmen seiner Zertifizierungsstelle als eine Zeit angeben kann, in der das unangekündigte Audit nicht durchgeführt werden kann. Dies schließt maximal zehn (10) Betriebstage ein, an denen der Produktionsstandort nicht für ein Audit verfügbar ist (z. B. Urlaub der Mitarbeiter, langfristig geplante Wartungstage etc.) sowie zusätzliche Tage, an denen keine Produktion stattfindet.</p> <p>Hinweis: Die zehn (10) Betriebstage können in maximal drei (3) Zeiträume aufgeteilt werden. Diese sind der Zertifizierungsstelle zusammen mit den betriebsfreien Zeiträumen bei der Registrierung für das unangekündigte Audit mitzuteilen. Die Zertifizierungsstelle entscheidet, ob der unangekündigte Charakter des Audits erfüllt ist.</p>
Standort	Eine physische Adresse, an der sich die Produktionsstätte(n) befindet/befinden.

Begriffe	Zugehörige Definitionen
Suspendierung (Aussetzung des IFS HPC Zertifikats)	<p>Wird angewendet, wenn beabsichtigt ist, genau dasselbe Zertifikat wieder einzusetzen (mit derselben Nummer, derselben Gültigkeit etc.) im Falle, dass die Suspendierung aufgehoben wird.</p> <p>Typische Beispiele sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Falle ausstehender Untersuchungen durch die Zertifizierungsstelle nach einem Vorfall im Bereich der Produktsicherheit oder einem anderen Ereignis. • Für die Zertifikate aller Unternehmen, die mit einem Hauptsitz / einer zentralen Verwaltung verbunden sind, wenn während des Audits des Hauptsitzes / der zentralen Verwaltung eine Nichtkonformität festgestellt wird. • Im Falle, dass die Rechnung für ein aktuelles Audit von dem auditierten Unternehmen nicht beglichen wird.
System	Eine Reihe zusammenhängender oder interagierender Elemente. Ein System ist eine geplante, nachhaltig strukturierter Vorgehensweise. Zu einem System gehören: Dokumentation, Verfahrensbeschreibung, Kontrolle/Überwachung, Korrekturmaßnahmen, Plan des Produktionsstandorts.
Tage, an denen keine Produktion stattfindet	Eine Zeitspanne, in der die Produktionslinien nicht in Betrieb sind, z. B. langfristig geplante Wartungstage, Feiertage, Betriebsferien etc.
Überwachung	Die Durchführung einer geplanten Abfolge von Beobachtungen oder Messungen von Kontrollparametern, um zu bewerten, ob die kritischen Lenkungspunkte (CCPs) oder andere Kontrollmaßnahmen unter Kontrolle sind.
Unternehmen	Jeder Betrieb, in dem eine Stufe der Herstellung, Umwandlung und des Vertriebs von Produkten durchgeführt wird. Das Unternehmen kann eine oder mehrere juristische Personen von der zuständigen Behörde registrieren und/oder genehmigen lassen.
Ursachenanalyse	Prozess oder Verfahren, das hilft, die auslösenden Ursachen eines Problems zu verstehen. Ziel dieses Prozesses ist es, die fehlenden oder unzureichend angewendeten Kontrollen zu ermitteln, um ein Wiederauftreten zu verhindern.
Validierung	Erlangung von Nachweisen dafür, dass eine Kontrollmaßnahme oder eine Kombination von Kontrollmaßnahmen geeignet ist, eine Gefahr erfolgreich bis zu einem bestimmten Ergebnis zu kontrollieren.
Verbraucher	Der Endverbraucher eines Produkts, der das Produkt nicht als Teil einer Geschäftstätigkeit verwendet.
Verbrauchsmaterial	Materialien wie Reinigungs- und Schmiermittel, die bei Arbeitsgängen für die Reinigung, Desinfektion oder Wartung aufgebraucht werden.
Verfahren	Vorgegebene Methode zur Durchführung einer Handlung oder eines Prozesses. Die Verfahren sind umzusetzen und die Ausarbeitung der Verfahren ist in Dokumenten oder Prozessbeschreibungen (z. B. Fließdiagramm) darzulegen.
Verifizierung	Die Anwendung von Methoden, Verfahren, Tests und anderen Bewertungen zusätzlich zur Überwachung, um festzustellen, ob eine Kontrollmaßnahme wie beabsichtigt funktioniert oder funktioniert hat.

Begriffe	Zugehörige Definitionen
Verpackungs- material	<p>Jedes Material, das verwendet wird, um:</p> <ul style="list-style-type: none"> • das Produkt aufzunehmen, abhängig von der physischen Form und der Art des Produkts. • zu verhindern, dass das Produkt durch Gefahren während des Vertriebs mechanisch beschädigt wird. • das Produkt zu konservieren, um chemische Veränderungen, biochemische Veränderungen und/oder mikrobiologischen Verderb zu verhindern oder zu hemmen. • Information und Kommunikation über das Produkt zu vermitteln, z. B.: gesetzliche Anforderungen, Produktinhaltsstoffe, Verwendung, Markenkommunikation etc. • die Haltbarkeit zu verlängern oder den Zustand des Produkts zu erhalten oder zu verbessern. • den Zustand des verpackten Produkts oder der Umgebung des Produkts zu überwachen. • die Handhabung, Lieferung und Präsentation der Produkte zu gestalten.
Vor-Ort-Evaluation	<p>Inspektion und Auditierung des Produktionsbereichs des Produktionsstandorts, einschließlich folgender Bereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktionsprozesse, • Wareneingangs-, Lager- und Versandbereiche, • Gute Herstellungspraktiken (GMP), einschließlich Wartung, Hygiene, Schädlingsbekämpfung und Reinigungs- und Desinfektionsaktivitäten, • Produktentwicklung, • Labor- und Wartungseinrichtungen (Werkstätten) vor Ort, • Sozial- und Sanitäreinrichtungen, • Außenbereiche.
Witness-Audit, das alle zwei (2) Jahre für IFS HPC zugelassene Auditoren durchzuführen ist (Monitoring-Witness-Audit)	<p>Jeder IFS HPC Auditor wird alle zwei (2) Jahre während eines vollständigen IFS HPC Audits vor Ort von der Zertifizierungsstelle begleitet, um seine Kompetenzen zu evaluieren. Weitere Informationen befinden sich in Kapitel 3,4, Teil 3.</p>
Witness-Begutachtung (durch Akkreditierungsstellen)	<p>Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung von Konformitätsbewertungen im Rahmen ihres Akkreditierungsbereichs.</p> <p>Anmerkung: In IFS Standards wird eine Konformitätsbewertungsstelle Zertifizierungsstelle genannt.</p>
Zeitfenster für die Durchführung des Audits (unangekündigtes Audit)	<p>Definiertes Zeitfenster, in dem das unangekündigte Audit durchgeführt werden kann. Das Referenzdatum für dieses Zeitfenster ist das Fälligkeitsdatum des Audits (das Fälligkeitsdatum ist der Jahrestag des ersten Zertifizierungsaudits). Im Rahmen des IFS HPC Zertifizierungsprotokolls (Teil 1) ist das Zeitfenster [- 16 Wochen; + 2 Wochen] bezogen auf das Fälligkeitsdatum des Audits.</p>
Zusammensetzung	<p>Mengenliste von Komponenten/Inhaltsstoffen, die für die Definition von Zwischen- oder Endprodukten und die Art der Zusammenführung verwendet wird. (z. B. Chargenformulierung, Rezeptur etc.).</p>

ANLAGE 13: Querverweis ISO 22716 (Kosmetik GMP)

Der folgende Querverweis zeigt die Gleichwertigkeit zwischen den IFS HPC Anforderungen und den ISO 22716 Anforderungen/Kapitel (Leitlinien für die gute Herstellungspraxis von kosmetischen Produkten). Obwohl der Wortlaut der Anforderungen in beiden Dokumenten manchmal unterschiedlich ist, bleibt die allgemeine Bedeutung ähnlich.

Die GMP von Kosmetika soll im Rahmen des IFS HPC Audits bewertet werden. Darüber hinaus möchte der IFS eine gewisse Transparenz zu den folgenden Anforderungen:

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
4.8.10.1 / 4.8.10	12.5.1

IFS HPC Standard	ISO 22716
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

Der IFS veröffentlicht Informationen, Meinungen und Bulletins nach bestem Wissen, kann aber keine Verantwortung übernehmen für Fehler, Auslassungen oder möglicherweise irreführende Informationen in seinen Veröffentlichungen, insbesondere in diesem Dokument.

Der Eigentümer des vorliegenden Dokuments ist:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Germany

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

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

© IFS, Erstausgabe Dezember 2022, Neuausgabe März 2024

Alle Rechte vorbehalten. Alle Publikationen sind durch internationale Urheberrechtsgesetze geschützt. Ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung des Dokumentinhabers ist jede Art von unbefugter Nutzung verboten und unterliegt rechtlichen Schritten. Dies gilt auch für die Vervielfältigung mit einem Kopierer, die Aufnahme in eine elektronische Datenbank/Software oder die Vervielfältigung auf CD-Rom.

Keine Übersetzung darf ohne offizielle Genehmigung des Dokumenteigentümers angefertigt werden.

Die englische Version ist das Original- und Referenzdokument.

Die IFS Dokumente sind online verfügbar:

www.ifs-certification.com

