

IFS PACsecure

Standard zur Beurteilung der Produkt- und
Prozesskonformität in Bezug auf Sicherheit und
Qualität von Verpackungsmaterialien



VERSION 2

JULI 2021

DEUTSCH

Kontakt Daten 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: +390289075150
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

PAC GLOBAL | CANADA

PAC Global Office
600-15 Allstate Parkway
CA - L3R 5B4 Markham, Ontario
Telefon: +1 4164907860
E-Mail: pacinfo@pac.ca

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 PACsecure

**Standard zur Beurteilung der Produkt- und Prozesskonformität in
Bezug auf Sicherheit und Qualität von Verpackungsmaterialien**

VERSION 2

JULI 2021

DEUTSCH

Danksagungen

Der IFS bedankt sich bei allen Teilnehmern, die sich an der internationalen Befragung zum IFS im Jahr 2021 beteiligt haben. Anhand dieser Befragung wurde die neue Version des IFS PACsecure Standards entwickelt und verbessert. Ihre Beteiligung und Ihre Meinung waren für den IFS eine große Hilfe. Vielen Dank für die Zeit, die Sie sich für die Befragung genommen haben.

Der IFS dankt den Mitgliedern der IFS PACsecure technischen Arbeitsgruppe, der nationalen IFS Arbeitsgruppen und des IFS International Technical Committee.

Mitglieder der IFS PACsecure technischen Arbeitsgruppe

Alfonso Capuchino	AIB International, USA
Andrea Niemann-Haberhausen	1st Solution CTC, Deutschland
Andrés Jacinto López Lens	ProteiCo Ingredientes alimentícios, Brasilien
Anna Maria Mea	Conad Soc. Coop., Italien
Bill Bremer	Adroit North America, USA
Charles Ten Eick	Detroit Forming Inc, USA
Cheryl Sullivan	Cheryl Sullivan Business Consultants, Kanada
Dimitra Sandrou	AIB International, Griechenland
Don McCamus	SAI Global, Kanada
Edna García	International Paper, USA
Emmanuelle Bordeaux	Fédération du Commerce et de la Distribution, Frankreich
Frank Ferko	Bartlett Distribution Services LLC, USA
Geoff Sabourin	PaperWorks, USA
James D Downham	PAC Packaging Consortium, Kanada
John Winters	Independent Packaging Consultant, USA
Joseane Rambo	Irani Papel e Embalagem S.A, Brasilien
Lona Graham	Amcor Rigid Packaging LLC, USA
Loreto Prado	Walmart, Chile
Maria Childers	Silgan Plastics, USA
Mariana Borella Camera	BRF, Brasilien
Stéphane Demare	Légapack, Frankreich
Marina Zeni	Brasplast Ind e Com de Plásticos LTDA, Brasilien
Mario Suárez	Grupo Exito, Kolumbien
Pamela Murillo	Concha y Toro, Chile
Patrick Subban	Silgan Plastics, USA
Paul McPhee	Hapa Food Quality Management Inc, Kanada
Pius Gasser	GCP Consulting, Kanada
Ralph Geyer	1st Solution CTC, Deutschland
Rodrigo Quintero	DQS CFS, Chile
Steve Indrelunas	Ceres Certifications International, USA
Thomas Dunn	Flexpacknology, USA
Weldon Williams	HAVI, USA

Mitglieder des IFS International Technical Committee

Andrea Artoni	Conad Soc. Coop., Italien
Fayçal Bellatif	Eurofins certification, Frankreich
Sébastien Bian	Groupe Casino, Frankreich
Sabrina Bianchini	DNV GL Business Assurance Italia S.r.l., Italien
Cristina Diez	Palacios Alimentación, Spanien
Andreas Dörr	Coop Genossenschaft, Schweiz
Jürgen Eichmann	Kaufland Warenhandel GmbH & Co. KG, Deutschland
Dr. Jean Charles Gander	Migros-Genossenschafts-Bund, Schweiz
Marion Giere	TÜV Nord Cert, Deutschland
Almudena Hernandez	AENOR, Spanien
Dr. Horst Lang	Globus SB-Warenhaus Holding GmbH & Co. KG, Deutschland
Alberto Peirò	Mercadona, Spanien
Ute Pieper	METRO AG, Deutschland
Christophe Quéré	SILL Entreprises, Frankreich
Charlotte Rosendahl	Rewe Group, Deutschland
Dr. Jürgen Sommer	Freiberger Lebensmittel GmbH & Co. KG, Deutschland
Giovanni Sorlini	INALCA SPA, Italien
Stephen Thome	Dawn Food Products, USA
Lucia Tortoreto	Coop Italia Società Cooperativa, Italien
Claudio Truzzi	METRO Italia (in Vertretung von Federdistribuzione, Italien)
Bert Urlings	Vion Food Group, Niederlande
Karin Voß	EDEKA ZENTRALE AG & Co. KG, Deutschland
Michael Zschocke	Rewe Group, Deutschland

IFS Team

Daniela Poblete Bazaes	IFS PACsecure Standard Manager
Chryssa Dimitriadis	Head of Standard Management
Nevin Rühle	Director Business Development

Als Teil des Überarbeitungsprozesses des IFS PACsecure Standards wurden für Version 2 Test-Assessments durchgeführt. Wir möchten den folgenden Unternehmen für ihr Engagement danken:

- 1st Solution CTC GmbH, Deutschland
- DQS CFS, Chile
- Alfons haaf Polyäthylen-Werk, Deutschland
- Faret S.A, Chile

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

Inhalt

0	Einleitung	10
0.1	Geschichtliche Entwicklung der International Featured Standards	10
0.2	IFS Ziele, Auftrag und Vision	10
0.3	Über den IFS PACsecure Standard	11
0.4	Umfang des IFS PACsecure Standards	12
0.5	Inhalt des IFS PACsecure Standards	12
0.6	Review des IFS PACsecure Standards	12

TEIL 1

IFS PACSECURE ZERTIFIZIERUNGSPROTOKOLL

0	Ziele und Inhalt	14
1	Der IFS PACsecure Zertifizierungsprozess	14
2	Vor dem IFS PACsecure Assessment	16
2.1	Vertragsabschluss mit einer Zertifizierungsstelle	16
2.2	Zertifizierungsbereich des IFS PACsecure Assessments	18
2.2.1	Ausgelagerte Prozesse und der Zertifizierungsbereich des IFS PACsecure Assessments	19
2.2.2	Durchführung eines IFS PACsecure Assessments bei verschiedenen Arten von Produktionsstandorten	21
2.3	Arten von IFS PACsecure Assessments	23
2.3.1	IFS Erstassessment	24
2.3.2	IFS Rezertifizierungsassessment	24
2.3.3	IFS Ergänzungsassessment (Follow-up Assessment)	25
2.3.4	IFS Erweiterungsassessment	26
2.4	IFS PACsecure Assessment Optionen	27
2.4.1	Angekündigte IFS Assessment Option	27
2.4.2	Unangekündigte IFS Assessment Option	27
2.5	Vorbereitung auf ein IFS PACsecure Assessment	29
2.5.1	Erstellung eines IFS Assessmentplans	30
3	Durchführung des IFS PACsecure Assessments	30
3.1	IFS Assessmentdauer	31
3.2	Ausführung des IFS Assessments	32
3.2.1	IFS Bewertungssystem	33
4	Tätigkeiten nach dem IFS PACsecure Assessment	35
4.1	Maßnahmenplan	35
4.1.1	Fertigstellung des Maßnahmenplans durch das Unternehmen	35
4.1.2	Prüfung des Maßnahmenplans	36
4.1.3	Technischer Review	37

4.2	Ausstellung des IFS Zertifikats	37
4.2.1	Bewertung und Bedingungen für die Ausstellung des IFS Assessmentberichts und des IFS Zertifikats	37
4.2.1.1	Weiterer Ablauf des IFS Assessmentverfahrens für den Fall, dass eine oder mehrere Major-Nichtkonformität(en) festgestellt wurde(n) oder eine oder mehrere KO-Anforderung(en) während des Assessments mit D bewertet wurde(n).	39
4.2.1.2	Fristen für die Ausstellung des IFS Zertifikats	40
4.3	Zertifizierungszyklus	41
4.3.1	Bedingungen über den Entzug/die Aussetzung eines Zertifikats	42
4.4	Weitergabe und Speicherung des IFS Assessmentberichts	43
5	IFS Integrity Program	43
5.1	IFS Beschwerdemanagement	43
5.2	Risikobasierter Ansatz und Überwachung durch die IFS Qualitätssicherung	44
5.3	Sanktionen	45
6	IFS Logos	46

TEIL 2

LISTE DER IFS PACSECURE ASSESSMENTANFORDERUNGEN

0	Allgemeine Klarstellungen	48
0.1	Über den Leitfaden für Industrie und Auditoren	48
0.2	Zu den Anforderungen	48
1	Unternehmensführung & -verpflichtung	49
1.1	Politik	49
1.2	Unternehmensstruktur	50
1.3	Kundenorientierung	52
1.4	Überprüfung durch die Unternehmensleitung	53
2	Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem	54
2.1	Qualitätsmanagement	54
2.1.1	Dokumentenmanagement	54
2.1.2	Aufzeichnungen und dokumentierte Informationen	56
2.2	Produktsicherheits- und Qualitätsmanagement	57
2.2.1	System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung	57
2.2.2	Gefahrenanalyse- und Risikobewertungs-Team	58
2.2.3	Gefahrenanalyse und Risikobewertung	59
3	Ressourcenmanagement	65
3.1	Personalressourcen	65
3.2	Personalhygiene	66
3.3	Schulung und Einweisung	69
3.4	Sozialeinrichtungen	70
4	Operative Abläufe	73
4.1	Vertragsprüfung	73
4.2	Spezifikationen und Rezepturen/Konfigurationen	74
4.2.1	Spezifikationen	74
4.2.2	Rezepturen/Konfigurationen	77
4.3	Produktentwicklung/Produktänderung und/oder Änderungen der Produktions-/ Veredelungsprozesse	78
4.4	Einkauf	80
4.5	Produktverpackung/Produktumhüllung	84
4.6	Standortwahl	85
4.7	Außengelände	86
4.8	Standortplan und Prozessabläufe	86
4.9	Produktions- und Lagerräumlichkeiten	87
4.9.1	Bauliche Anforderungen	87
4.9.2	Mauern	88
4.9.3	Fußböden	88
4.9.4	Decken/Hängungen	89
4.9.5	Fenster und andere Öffnungen	89
4.9.6	Türen und Tore	90

4.9.7	Beleuchtungen	90
4.9.8	Klimatisierung/Belüftung	90
4.9.9	Wasser	91
4.9.10	Druckluft und Gase	92
4.10	Reinigung und Desinfektion	92
4.11	Abfallmanagement	95
4.12	Fremdkörper-Risikominderung	97
4.13	Schädlingsüberwachung/Schädlingsbekämpfung	99
4.14	Wareneingang und Lagerung von Waren	103
4.15	Transport	106
4.16	Wartung und Reparatur	109
4.17	Anlagen und Ausrüstungsgegenstände	111
4.18	Rückverfolgbarkeit	112
4.19	Allergen-Risikominderung	114
4.20	Produktbetrug (Product Fraud)	116
5	Messungen, Analysen, Verbesserungen	117
5.1	Interne Audits	117
5.2	Betriebsbegehungen	119
5.3	Validierung und Kontrolle von Prozessen und Arbeitsumfeld	120
5.4	Kalibrierung, Justierung und Prüfung von Mess-, Überwachungs- und Prüfgeräten	123
5.5	Überwachung der Mengenkontrolle (Quantitative Kontrolle)	124
5.6	Produkt- und Prozessanalysen	125
5.7	Produktfreigabe	127
5.8	Umgang mit Beanstandungen/Reklamationen	127
5.9	Umgang mit Vorfällen, Produktrücknahme, Produktrückruf	128
5.10	Umgang mit Nichtkonformitäten und nichtkonformen Produkten	130
5.11	Korrekturmaßnahmen	131
6	Produktschutz (Product Defence)-Plan	131

TEIL 3

ANFORDERUNGEN AN AKKREDITIERUNGSSTELLEN, ZERTIFIZIERUNGSSTELLEN UND AUDITOREN

0	Einleitung	136
1	Anforderungen an die Akkreditierungsstellen	136
1.1	Allgemeine Anforderungen	136
1.2	Schulung für den Akkreditierungsausschuss (bzw. der kompetenten Person)	136
1.3	Kompetenzen des Begutachters der Akkreditierungsstelle	137
1.4	Häufigkeit der Begutachtung von Zertifizierungsstellen	137
1.5	Akkreditierung einer international tätigen Zertifizierungsstelle	138
1.6	Bedingungen zur Wiedererlangung der Akkreditierung nach Entzug oder Aussetzung	138
2	Anforderungen an Zertifizierungsstellen	139
2.1	Vertrag mit der IFS Management GmbH	139
2.2	ISO/IEC 17065:2012 Norm Akkreditierungsprozess für IFS PACsecure	139
2.3	Beschwerde- und Einspruchsverfahren	139
2.4	Zertifizierungsentscheidung	140
2.5	Übertragung der Zertifizierung	141
2.6	Verantwortlichkeiten der Zertifizierungsstelle hinsichtlich der IFS PACsecure Auditoren, IFS PACsecure Reviewer, IFS PACsecure Trainer und IFS PACsecure Witness-Auditoren	141
3	Anforderungen an IFS PACsecure Auditoren, IFS PACsecure Reviewer, IFS PACsecure Trainer und IFS PACsecure Witness-Auditoren	143
3.1	Anforderungen an IFS PACsecure Auditoren	143
3.1.1	Zulassungsprozess für Auditoren	143
3.1.2	Allgemeine Anforderungen für die Zulassung eines Auditors zur IFS PACsecure Prüfung	144
3.1.3	IFS PACsecure Prüfungsverfahren	146
3.1.4	Sign-off Audit	146
3.1.5	Spezifisches Trainingsprogramm für Auditors-in-Progress (AIP)	147
3.1.6	Aufrechterhaltung der Auditorenzulassung	149
3.1.7	Spezifische Situation temporär inaktiver Auditoren	150
3.1.8	Scope-Erweiterung für zugelassene IFS Auditoren	151
3.1.9	Weitere Regelungen und Erklärungen bezüglich der „nicht-exklusiven“-Option	151
3.1.10	Allgemeine Regelungen bezüglich Assessmentteams	151
3.2	Anforderungen an IFS PACsecure Reviewer	152
3.2.1	Allgemeine Anforderungen an reine IFS PACsecure Reviewer	152
3.2.2	Aufrechterhaltung der Qualifikation für reine IFS PACsecure Reviewer	153
3.3	Anforderungen an IFS PACsecure Trainer	154
3.3.1	Allgemeine Anforderungen an IFS PACsecure Trainer	154
3.3.2	Aufrechterhaltung der Qualifikation für IFS PACsecure Trainer	155
3.4	Anforderungen an IFS PACsecure Witness-Auditoren	155
3.5	Anforderungen an zugelassene IFS PACsecure Auditoren, IFS PACsecure Reviewer, IFS PACsecure Trainer und IFS PACsecure Witness Auditoren, wenn eine neue Version des IFS PACsecure herausgegeben wird	156
3.6	Übersicht über die Anforderungen bezüglich erstmaliger Zulassung und Aufrechterhaltung der Zulassung sowie die Aufgaben jeder IFS Funktion in einer Zertifizierungsstelle	156

TEIL 4

BERICHTSWESEN, SOFTWARE AUDITXPRESSX™ UND IFS DATENBANK

0	Einführung	160
1	Berichtswesen	160
1.1	IFS Assessmentbericht: Assessmentübersicht (ANLAGE 9)	160
1.2	IFS Assessmentbericht: Hauptteil (ANLAGE 10)	162
1.3	Maßnahmenplan (ANLAGE 7)	163
1.4	Mindestanforderungen für das IFS Zertifikat (ANLAGE 11)	163
1.4.1	QR-Code auf dem Zertifikat	164
1.5	Weitere Regeln zum Berichtswesen	165
1.5.1	Ins Englische zu übersetzende Informationen	165
2	auditXpressX™ Software	165
3	Die IFS Datenbank (www.ifs-certification.com)	166

ANLAGEN

ANLAGE 1:	Abgrenzung der Anwendungsbereiche der verschiedenen IFS Standards	172
ANLAGE 2:	Zertifizierungsverfahren	175
ANLAGE 3:	Produkt-Scopes	176
ANLAGE 4:	Entscheidungsbaum bei Produktausschlüssen	177
ANLAGE 5:	Fließdiagramm zum Umgang mit einer Major-Nichtkonformität und einem Gesamtergebnis von $\geq 75\%$	179
ANLAGE 6:	Fließdiagramm zum Umgang mit KO-Anforderungen, die mit „D“ bewertet wurden	180
ANLAGE 7:	Maßnahmenplan	181
ANLAGE 8:	Fließdiagramm zum Umgang mit einer oder mehreren Major-Nichtkonformität(en) und/oder einem Gesamtergebnis von $< 75\%$	182
ANLAGE 9:	IFS Assessmentbericht: Assessment Übersicht	183
ANLAGE 10:	IFS Assessmentbericht: Hauptteil	186
ANLAGE 11:	IFS Zertifikat	195
ANLAGE 12:	Glossar	196

0 Einleitung

0.1 Geschichtliche Entwicklung der International Featured Standards

Im Jahr 2003 entwickelten der Handelsverband Deutschland (HDE) und der französische Einzelhandelsverband, die Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD), einen gemeinsamen Standard zur Lebensmittelsicherheit und -qualität. Dieser Standard diente der Vereinheitlichung der Überprüfung der Lebensmittelsicherheits- und Qualitätssicherungssysteme der Lebensmittellieferanten. Es handelte sich dabei um die erste Fassung des IFS Food Standard, der zur Zertifizierung von Lieferanten bestimmt war, die Lebensmittel für den Einzelhandel unter Handelsmarken herstellen.

Die IFS Management GmbH steht für die International Featured Standards (kurz IFS) und ist ein Unternehmen des FCD und HDE. IFS 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 im Produkt- und Non-Food-Sektor anwendbar. Alle IFS Standards verfolgen einen risikobasierten Ansatz, der den Anwendern die Flexibilität gibt, die Anforderungen auf der Grundlage der spezifischen Risiken in Bezug auf die Produkte und Prozesse in ihrem Unternehmen umzusetzen.

Basierend auf den gesammelten Erfahrungen, ist der IFS PACsecure Standard ein weiterer Teil der IFS Standard Familie, um die Lieferkette abzudecken.

0.2 IFS Ziele, Auftrag und Vision

Das Ziel der IFS PACsecure 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 Assessment ist produkt- und prozessorientiert und stellt sicher, dass die Herstellung von qualitativ hochwertigen Produkten durch entsprechend funktionierende Prozesse gewährleistet ist.

Die IFS Standards sind weltweit einheitliche Sicherheits- und Qualitätsstandards, die für Transparenz und Vergleichbarkeit entlang der gesamten Lieferkette, die sich an die landwirtschaftliche Erzeugung anschließt, sorgen. Damit will der IFS neben der stetig wachsenden Bedeutung der Handelsmarken, 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“, die die Erwartungen des kaufenden Unternehmens erfüllen. Mit der Zielsetzung, dass ein IFS Zertifikat nachweist, dass das Unternehmen wirksame Prozesse und ein funktionierendes Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem implementiert hat, erweitert und optimiert der IFS zusammen mit seinem umfangreichen Netzwerk kontinuierlich sein Portfolio an Standards, Assessmentprotokollen sowie unterstützenden Werkzeugen und Dokumenten. Die Zieldefinition für den IFS ist die „Bereitstellung von vertrauenswürdigen Standards und Dienstleistungen für die Zusammenarbeit innerhalb der Lieferkette, zur Verbesserung der Produktintegrität“. Kontinuierliche Verbesserung gilt nicht nur als Ziel für zertifizierte Unternehmen, sondern auch für den IFS.

0.3 Über den IFS PACsecure Standard

Verpackungsmaterialien werden verwendet, um Produkte entlang der Lieferkette zu verpacken, zu schützen, zu konservieren, über sie zu informieren, sie zu identifizieren und/oder zu manipulieren. Darüber hinaus gibt es bestimmte Verpackungskomponenten und/oder Verpackungsmaterialien mit spezifischen und relevanten Funktionen, z. B. der Verlängerung der Mindesthaltbarkeit/Nutzungsdauer und/oder Verbesserung des Zustands der Produkte, Überwachung des Zustands der verpackten Produkte. Folglich beeinflussen Verpackungsmaterialien die Integrität des Produktes, unabhängig davon, ob sie als Teil der Verbrauchereinheit oder als Mittel zur Handhabung des Produkts entlang der Lieferkette verwendet werden.

Aufgrund des Einflusses von Verpackungsmaterialien auf die Lieferung von Produkten haben der IFS mit seinen Interessenvertretern die Notwendigkeit gesehen, einen Standard mit den relevanten Sicherheits-, Qualitäts- und gesetzlichen Anforderungen, entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung, für Verpackungsmaterialien zu entwickeln.

Ziel dieses IFS Standards ist es, die Qualität und Sicherheit von Verpackungsmaterialien und die Einhaltung von Kundenanforderungen zu bewerten. Weiterhin ist der Standard ein nützliches Werkzeug für Unternehmen neue Anforderungen an Qualität, Transparenz und Effizienz zu erfüllen und Produktintegrität entlang der gesamten Lieferkette zu verbessern.

Die erste Version des IFS PACsecure Standards wurde im Oktober 2012 als Ergebnis der gemeinsamen Arbeit des IFS, des PAC Packaging Consortium (ehemals Packaging Association of Canada) und der technischen IFS Arbeitsgruppe, bestehend aus führenden Produkt- und Verpackungsunternehmen in Nord Amerika, veröffentlicht. Die Folgeversionen des Standards wurden mit dem PAC Packaging Consortium, dem IFS Team und seinem globalen Experten-Netzwerk erarbeitet.

Der IFS PACsecure Standard ist international durch die Global Food Safety Initiative (GFSI) anerkannt. Er baut auf allgemeinen Aspekten eines Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystems auf. Der Hauptschwerpunkt liegt jedoch darauf, Vertrauen in die Produkte und Prozesse zu schaffen, d. h. Sicherheit, Qualität, Legalität und die Einhaltung der spezifizierten Kundenanforderungen durch eine Evaluation vor Ort und einer Überprüfung und Inspektion der Dokumentation zu gewährleisten.

Der IFS PACsecure Standard Version 2 wurde von den folgenden internationalen Arbeitsgruppen überarbeitet: IFS PACsecure Technical Working Group, nationalen Arbeitsgruppen, International Technical Committee und der Arbeitsgruppe des technischen Teams des IFS. Vertreter des Einzelhandels, der Industrie, der Lebensmitteldienstleister, Berater, Verpackungsmittelexperten, das PAC Packaging Consortium und der Zertifizierungsstellen bildeten diese Arbeitsgruppen, die Beiträge aus Europa, Nord- und Südamerika und Asien zusammenführten.

Die Durchführung von IFS PACsecure Version 2 Assessments wird ab dem 3. Januar 2022 möglich sein. Ab dem 3. Mai 2022 ist die Anwendung des IFS PACsecure Version 2 verpflichtend.

0.4 Umfang des IFS PACsecure Standards

Der IFS PACsecure Standard gilt für Hersteller und Veredeler von Verpackungskomponenten und/oder Verpackungsmaterialien und kann für Primär- und Sekundärverpackungen verwendet werden.

Weitere Details zum Umfang des IFS Assessments finden Sie in Kapitel 2.2, Teil 1.

Zur Klarstellung und Festlegung des Zertifizierungsbereiches zwischen dem IFS PACsecure und anderen IFS Standards siehe ANLAGE 1.

0.5 Inhalt des IFS PACsecure Standards

Der Inhalt des IFS PACsecure Standards ist wie folgt gegliedert:

Teil 1 – IFS PACsecure Zertifizierungsprotokoll

Teil 2 – Liste der IFS PACsecure Assessmentanforderungen

Teil 3 – Anforderungen an Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen und Auditoren

Teil 4 – Berichtswesen, Software auditXpressX™ und IFS Datenbank.

Der IFS PACsecure Standard wird von einem weiteren normativen Dokument, der IFS PACsecure Doktrin, begleitet. Die IFS PACsecure Doktrin stellt zusätzliche Regeln und Klarstellungen zur Interpretation einiger Anforderungen des IFS PACsecure zur Verfügung. Beide normativen Dokumente sind entsprechend der festgelegten Umsetzungsfrist verpflichtend anzuwenden. Jeder Nutzer der IFS Datenbank erhält über die IFS Datenbank Benachrichtigungen über jede neue Veröffentlichung, Überarbeitung, Anwendbarkeit und/oder Änderungen von aktuellen und potentiellen neuen normativen oder unterstützenden Dokumenten.

0.6 Review des IFS PACsecure Standards

Der IFS und seine Arbeitsgruppen überprüfen jährlich den Inhalt und die Qualität des IFS PACsecure Standards und kontrollieren, ob nach wie vor allen Anforderungen entsprochen wird. In den Arbeitsgruppen sind alle am IFS Assessmentverfahren beteiligten Parteien vertreten: Handel, Verpackungsmittelindustrie, Lebensmittelindustrie, Systemgastronomie, Berater, Zertifizierungsstellen, Verpackungsmittelexperten und das PAC Packaging Consortium. Ziel der Arbeitsgruppen ist es, Erfahrungen auszutauschen, zu diskutieren und über Änderungen des Standards, die Anforderungen an den IFS Assessmentbericht und die Schulungen zu entscheiden.

TEIL 1

IFS PACsecure Zertifizierungsprotokoll

0 Ziele und Inhalt

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

1 Der IFS PACsecure Zertifizierungsprozess

Unternehmen sind verpflichtet, sich rechtzeitig auf eine IFS PACsecure Zertifizierung vorzubereiten, die die verschiedenen Schritte umfasst, die in ANLAGE 2 dargestellt sind.

Das IFS Assessment ist ein entscheidender Teil des Zertifizierungsprozesses, da das Unternehmen und seine Produktionsprozesse gegen alle in Teil 2 festgelegten Anforderungen geprüft werden, um zu beurteilen, ob die Produkte und Produktionsprozesse den Anforderungen entsprechen.

Da es sich bei einer IFS Zertifizierung um eine Produkt- und Prozesszertifizierung handelt, basiert ein IFS Assessment auf den folgenden Grundlagen:

a. Produkt- und prozessbasierter Ansatz:

Der Produkt- und Prozessansatz beinhaltet immer die Bewertung der Konformität der Produkte mit entsprechenden Kundenspezifikation(en) und rechtlichen Vorgaben, je nach Produktions- und Bestimmungsland.

Die IFS PACsecure Zertifizierung ist immer spezifisch für einen Produktionsstandort. Alle Produkte und Prozesse des jeweiligen Produktionsstandortes sind in den Zertifizierungsbereich des IFS PACsecure Assessment einzubeziehen.

Während des IFS PACsecure Assessments sammelt der Auditor mithilfe von risikobasiert ausgewählten Produktprobe(n) objektive Nachweise, um die Konformität der Produkte und der Betriebsprozesse mit den Anforderungen des Standards (siehe Teil 2) zu evaluieren.

Die Hauptmerkmale des IFS PACsecure Assessment umfassen:

- **Produktprobennahme:** Eines der Schlüsselemente für die Durchführung des IFS PACsecure Assessment ist es, einem Assessmentpfad zu folgen, der das Sammeln von zu bewertenden Nachweisen zur Bewertung von Produkten und zugehörigen Betriebsprozessen anhand ausgewählter Stichproben nutzt. Die Auswahl an Produktproben ist in der Regel risikobasiert, kann aber auch anderen Kriterien folgen. Ziel ist es, eine repräsentative Auswahl aller im Zertifizierungsbereich enthaltenen Produkte und Prozesse zu beurteilen, um maximale Informationen über den Produktionsstandort und seine Produkte zu erhalten. Die Verwendung relevanter Produktproben ist ein wesentliches Element und ermöglicht dem IFS Auditor einem einheitlichen Pfad zu folgen, die Vor-Ort-Evaluation durchzuführen und Dokumentation/Aufzeichnungen zu überprüfen und zu inspizieren, um alle erforderlichen Nachweise zu erhalten. Darüber hinaus führen Auditoren während des Assessments einen Rückverfolgbarkeitstest für die gewählte(n) Produktprobe(n) durch.

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

- **Vor-Ort-Evaluation:** mindestens 50 % der Gesamtdauer des IFS Assessments müssen der Vor-Ort-Evaluation (im Produktionsbereich des physischen Produktionsstandortes) zugeordnet werden. Dies gibt dem Auditor ausreichend Zeit die Produkte und die Prozesse umfassend zu auditieren und zu inspizieren. Weitere Informationen finden Sie in der IFS PACsecure Doktrin.

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

- Produktions-/ Veredelungsprozesse,
 - Wareneingangs-, Lager- und Versandbereiche,
 - Gute Herstellungspraktiken (GMP),
 - Produktentwicklung,
 - Laboreinrichtungen vor Ort (wenn vorhanden),
 - Wartungseinrichtungen vor Ort (wenn vorhanden),
 - Sozial- und Sanitäreinrichtungen,
 - Außenbereiche.
- **Bewertung von Produktionsprozessen:** Während laufende Produktionslinien beobachtet und begangen werden, führt der IFS Auditor mindestens folgende Tätigkeiten durch:
 - Sammeln von Informationen über wichtige Prozessparameter, wie z. B. kritische Lenkungspunkte (CCPs, wenn vorhanden) und Kontrollmaßnahmen sowie deren Überwachung, um sie mit den Informationen der Gefahrenanalyse und Risikobewertung abzugleichen,
 - Beobachten und Befragen der Mitarbeiter,
 - Inspektion von Produkt- und Prozessmerkmalen,
 - Entnahme weitere Proben für Gegenprüfungen,
 - Überprüfung der während des Herstellungs-/Veredelungsprozesses verwendeten Rezeptur/ Konfiguration,
 - Beobachtung des tatsächlichen Versands der Fertigprodukte oder der Anlieferung von Rohmaterialien,
 - Überprüfung wie das Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem praktisch umgesetzt ist.
 - **Dokumentations- und Aufzeichnungsüberprüfung und -inspektion:** Auf die Vor-Ort-Evaluation folgt eine umfassende Überprüfung/Inspektion von Dokumentation und Aufzeichnungen. Dieser Teil des Assessments zielt darauf ab, die bei der Vor-Ort-Evaluation gesammelten Informationen zu verifizieren und gegen zu prüfen sowie weitere Anforderungen zu bewerten.

Die oben genannten Aktivitäten sind wichtige Teile des Assessmentpfades, bei dem der Auditor abwechselnd Audit- und Inspektionstechniken anwendet, um den Produktionsstandort eingehend zu evaluieren.

b. Auditorenqualifikation

Die spezifische Fachkompetenz des IFS Auditors ist eine entscheidende Grundvoraussetzung für das Assessment des Produktionsstandortes. Die Zulassung der IFS Auditoren für spezifische Produkt- und Technologie-Scopes ist unerlässlich, um ein hohes Maß an Qualität und Reproduzierbarkeit der Assessmentfeststellungen zu gewährleisten. Weitere Informationen finden Sie in Teil 3.

c. Jährlicher Zertifizierungszyklus

Der Produktionsstandort durchläuft jedes Jahr ein vollständiges IFS PACsecure Zertifizierungsverfahren einschließlich eines umfassenden IFS PACsecure Assessments. Dies beinhaltet die Bewertung der vollständigen IFS PACsecure Anforderungsliste (Teil 2) und die Überprüfung der Korrekturmaßnahmen aus dem vorherigen IFS Assessment, falls zutreffend. Für weitere Informationen über den Zertifizierungszyklus siehe Kapitel 4.3, Teil 1.

d. Zertifizierung durch Zertifizierungsstellen, die gemäß Norm ISO/IEC 17065:2012 für IFS PACsecure akkreditiert sind

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

e. Überwachung und harmonisierte Regeln durch den Eigentümer des IFS Standards

Im Rahmen von Qualitätssicherungsaktivitäten hat der IFS Verfahren zur Kontrolle der IFS anerkannten Zertifizierungsstellen, IFS Auditoren und IFS zertifizierten Unternehmen eingeführt: das IFS Integrity Program stellt die Qualität und Integrität der IFS Standards sicher. Die verschiedenen Aktivitäten werden auf der Grundlage von verschiedenen Interessensgruppen vorgebrachter Beschwerden sowie eines risikobasierten Ansatzes durchgeführt. Das Unternehmen wird von seiner Zertifizierungsstelle über die Verfahren und Regeln des IFS Integrity Program informiert. Für weitere Informationen über das Integrity Program siehe Kapitel 5, Teil 1.

2 Vor dem IFS PACsecure Assessment

Vor Beginn des Zertifizierungsprozesses macht sich das Unternehmen mit den aktuellen Versionen der beiden normativen Dokumente dem IFS PACsecure Standard und der IFS PACsecure Doktrin vertraut.

Zur Vorbereitung des ersten IFS Assessments kann das Unternehmen ein freiwilliges Vor-Assessment durchführen, um seinen aktuellen Status und sein Niveau zu ermitteln. Das Vor-Assessment darf keine Empfehlungen enthalten und der Auditor, der das Vor-Assessment durchführt, darf nicht der Auditor des darauffolgenden Zertifizierungsassessments sein.

2.1 Vertragsabschluss mit einer Zertifizierungsstelle

Um ein IFS PACsecure Assessment durchzuführen, beauftragt das Unternehmen eine vom IFS zugelassene Zertifizierungsstelle, die gemäß Norm ISO/IEC 17065:2012 für den IFS PACsecure Standard akkreditiert ist. Die Liste aller internationalen IFS Zertifizierungsstellen, die einen gülti-

gen Vertrag mit der IFS Management GmbH haben, ist, nach Ländern geordnet, auf der IFS Website verfügbar (www.ifs-certification.com).

Der Vertragsabschluss mit einer Zertifizierungsstelle ist ein wesentlicher Schritt und das Unternehmen stellt sicher, dass folgenden Punkte adressiert sind:

a. Vertrag

Zwischen dem Unternehmen und der Zertifizierungsstelle wird ein Vertrag geschlossen, der den Zertifizierungsbereich, die Assessmentdauer sowie die Berichtsanforderungen umfasst. Er beinhaltet auch die verpflichtende Meldung vom Unternehmen an die Zertifizierungsstelle in Bezug auf jede Änderung, die einen Einfluss auf die Zertifizierungsanforderungen haben könnte.

Der Zertifizierungsbereich des Assessments muss zwischen beiden Parteien vereinbart werden, bevor das Assessment durchgeführt wird. Weitere Informationen zur Festlegung des Zertifizierungsbereichs finden Sie in Kapitel 2.2, Teil 1 und ANLAGE 3.

Der Vertrag muss einen klaren Verweis auf das IFS Integrity Program enthalten sowie darauf hinweisen, dass Informationen über das Unternehmen und seine Mitarbeiter in Übereinstimmung mit der allgemeinen Datenschutzverordnung in der IFS Datenbank gespeichert werden. Für zusätzliche Informationen über das IFS Integrity Program siehe Kapitel 5, Teil 1.

b. Kommunikation mit der Zertifizierungsstelle über die detaillierten Aktivitäten/Prozesse des Produktionsstandortes

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

- Alle Produkte am Standort und die damit verbundenen Prozesse, die in den Zertifizierungsbereich des IFS PACsecure Assessments fallen, einschließlich dezentraler Strukturen,
- Teilweise ausgelagerte Prozesse, vollständig ausgelagerte Produkte und gehandelte Produkte, wenn vorhanden,
- Übersicht über exportierte Produkte, einschließlich der verschiedenen Bestimmungsländer, an die die Produkte verkauft werden,
- Als Ausnahmesituation jeder Antrag auf Ausschluss einiger Produkte. Dies wird von der Zertifizierungsstelle sorgfältig geprüft, um festzustellen, ob der Ausschluss möglich ist,
- Bewertung der Historie des IFS Zertifizierungsstatus oder anderer GFSI anerkannter Standards, zum Beispiel der Art der Zertifizierung und Zertifizierungsbereich, das letzte unangekündigte Assessment, Zertifikatsaussetzungen in der Vergangenheit, etc.

Weitere Informationen über ausgelagerte Prozesse und Ausschlüsse finden Sie in Kapitel 2.2.1, Teil 1 und ANLAGE 4.

c. Meldung an die Zertifizierungsstelle

Während des Zertifizierungszyklus muss die Geschäftsleitung des Unternehmens sicherstellen, dass die Zertifizierungsstelle rechtzeitig über alle Änderungen informiert wird, die die Fähigkeit des Unternehmens, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinflussen können (z. B. Rückruf, Warnmeldungen zu Produkten, Änderungen der Organisation und des Managements, wichtige Änderungen an den Produkten und/oder den Produktionsmethoden, Änderungen der Kontaktadresse und des Produktionsstandortes, neue Adresse des Produktionsstandortes usw.). Die Einzelheiten werden zwischen beiden Parteien vereinbart.

Wie in Teil 2, Anforderung 1.2.6, gefordert muss im Falle dass Änderungen (Name der juristischen Person und/oder des Produktionsstandorts, Produktrückruf(en) und/oder bei Produktrücknahme(n) durch behördliche Anordnung aus Gründen der Produktsicherheit und/oder Produktbetrug und/oder bei jedem Besuch von zuständigen Behörden, der zu Meldungen und/oder Strafen durch Behörden geführt hat), auftreten, die die Fähigkeit des Unternehmens beeinflussen die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, die Zertifizierungsstelle innerhalb von drei (3) Arbeitstagen informiert werden.

d. Sprache der Assessments

Das IFS PACsecure Assessment wird in der Arbeitssprache des Produktionsstandortes durchgeführt. Wenn Bedarf für eine Übersetzung besteht (für begrenzte definierte Situationen), stellt die Zertifizierungsstelle, wie in der IFS PACsecure Doktrin erklärt, einen vom Unternehmen unabhängigen Dolmetscher zur Verfügung. Für zusätzliche Informationen über die Nutzung eines Dolmetschers, siehe die IFS PACsecure Doktrin.

2.2 Zertifizierungsbereich des IFS PACsecure Assessments

IFS PACsecure ist anwendbar für die Herstellung, Verarbeitung und/oder Veredelung von Verpackungskomponenten und/oder Verpackungsmaterialien, die als Primär- oder Sekundärverpackung verwendet werden für:

- Lebensmittel,
- Kosmetika und Körperpflegeprodukte,
- Haushaltsprodukte,

und im Allgemeinen für jedes Produkt, das in den Anwendungsbereich der IFS Standards fällt.

Anmerkung: Der IFS PACsecure gilt auch für Verpackungsmaterialien, die nur als Sekundärverpackungen in folgenden Produkten Anwendung finden:

- Medizinprodukte „Klasse I“, die nicht sterilisiert, beschichtet und/oder medizinisch imprägniert sind.
- Rezeptfreie Medikamente / pharmazeutische Produkte.

Dies gilt in beiden Fällen nur für Produkte, die an Endverbraucher/Verbraucher, ohne Rezept oder einer professionellen Apotheker-/Gesundheitsberatung verkauft werden können.

Der Standard kann nur verwendet werden, wenn der Standort Verpackungskomponenten und/oder Verpackungsmaterialien herstellt, verarbeitet, umwandelt und/oder bedruckt.

Die Zertifizierung ist immer standortspezifisch in Bezug auf die tatsächlichen Verarbeitungsprozesse des Standortes und kann nicht auf verschiedene Produktionsstandorte innerhalb einer Zertifizierung angewendet werden.

Zur Bestimmung des Zertifizierungsbereichs des IFS PACsecure Assessments werden Produkt-Scopes (von 1 bis 7) genutzt. Diese werden auf dem IFS PACsecure Zertifikat und im IFS Assessmentbericht angegeben. Die IFS PACsecure Produkt-Scopes sind in ANLAGE 3 aufgelistet.

Der Zertifizierungsbereich des IFS Assessments:

- umfasst alle Aktivitäten des Unternehmens, einschließlich aller Produktions-/Veredelungsprozesse und Produkte, die am Produktionsstandort hergestellt werden,
- gibt eine klare und unmissverständliche Beschreibung der Unternehmensprozesse/-produkte die durch den Produktionsstandort hergestellt und durch das IFS PACsecure Zertifikat abgedeckt werden,
- enthält keine Begriffe wie Lagerung, Transport, Vertrieb, Distribution, Forschung und Entwicklung, Entwicklung und Design, usw., da diese Bereiche immer im IFS PACsecure Assessment beurteilt werden, wenn das Unternehmen sie durchführt,
- enthält das Wort „Kennzeichnung“ nur dann, wenn es wesentlich für die Beschreibung der Prozesse des Unternehmens ist (z.B. einziger relevanter Verarbeitungsschritt des Unternehmens),
- beschreibt detailliert die verschiedenen Arten von Produkten. Allgemeine Erläuterungen z. B. „Herstellung von Glas“ ist nicht erlaubt, da das nicht aussagekräftig ist,
- beinhaltet Informationen über die beabsichtigte Verwendung von Produkten (primäre und/oder sekundäre Verpackungsmaterialien),
- ist klar und eindeutig im IFS Assessmentbericht und auf dem IFS Zertifikat anzugeben,
- schließt keine Verweise auf Produktzertifizierungen oder Auslobungen, die spezifischen Vorschriften unterliegen (z. B. nachhaltig, FSC, BPA frei etc.) ein, um Unklarheit über den Zertifizierungsbereich des IFS PACsecure Assessments und der Zertifizierung zu vermeiden,
- schließt Markeninformationen aus, da sie keine detaillierte Beschreibung der Produktkategorie darstellen. Diese Informationen können nur im Unternehmensprofil des Berichts erwähnt werden.

Der vereinbarte Zertifizierungsbereich wird vom Auditor in der Eröffnungsbesprechung des IFS PACsecure Assessment benannt und vom Unternehmen bestätigt.

Das IFS Assessment gilt nur für den Standort, an dem das Produkt verarbeitet/umgewandelt wird. Sollte aufgrund dezentraler Organisationsstrukturen das Assessment an einem bestimmten Standort keinen vollständigen Einblick in die Verfahren des bewerteten Unternehmens gestatten, sind auch alle weiteren, diesbezüglich relevanten Produktionsstandorte in das IFS Assessment mit einzubeziehen. Alle Einzelheiten sind im IFS Assessmentbericht festzuhalten. Weitere Informationen über die verschiedenen Arten von Produktionsstandorten und Informationen, die im IFS Assessmentbericht und im Zertifikat enthalten sein müssen, befinden sich in Kapitel 2.2.2, Teil 1.

Der Ausschluss von Produktionsprozessen, einschließlich Lagerung und Transports, ist generell nicht erlaubt.

Der Ausschluss von Produkten ist im Allgemeinen nicht erlaubt, kann aber unter besonderen Bedingungen akzeptiert werden. Die Regeln und Bedingungen die in diesem besonderen Fall greifen und einzuhalten sind finden Sie in ANLAGE 4.

2.2.1 Ausgelagerte Prozesse und der Zertifizierungsbereich des IFS PACsecure Assessments

Für das Management von teilweise ausgelagerten Prozessen, vollständig ausgelagerten Produkten und gehandelten Produkten sind spezifische Regeln zu beachten.

a. Teilweise ausgelagerter Prozess

Ein teilweise ausgelagerter Prozess ist im IFS PACsecure Standard als ein Produktionsschritt oder Teil eines Produktions-/Veredelungsprozesses (einschließlich Verpackung/Umhüllung und Etikettierung) definiert, der außerhalb des Unternehmens von einem Dritten im Auftrag des IFS PACsecure zertifizierten Produktionsstandortes durchgeführt wird. Dies schließt auch Prozesse ein, die innerhalb derselben Unternehmensgruppe zu einer Schwesterfirma teilweise ausgelagert sind.

Hat der bewertete Standort einen oder mehrere Teil(e) des Produktions-/Veredelungsprozesses ausgelagert, muss die Kontrolle über diese Prozesse sichergestellt werden, um die Produktsicherheit, -qualität und -authenzität nicht zu beeinträchtigen. Der Auditor muss evaluieren, ob der bewertete Standort diese Prozesse kontrolliert.

Die folgenden Anforderungen gelten für das Management von teilweise ausgelagerten Prozessen – auch beschrieben in Teil 2 (Anforderungen 4.4.6, 4.4.7 und 4.4.8). Weiterhin gelten die folgenden Regeln:

- Im IFS Assessmentbericht des bewerteten Standortes (Assessmentübersicht): Es muss eine detaillierte Beschreibung der teilweise ausgelagerten Prozesse und dem damit verbundenen Zertifizierungsstatus der beauftragten dritten Partei vorgelegt werden. Ist die beauftragte Drittpartei IFS PACsecure zertifiziert, ist deren COID (IFS Identifizierungsnummer) anzugeben.
- Auf dem Zertifikat des bewerteten 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“.
- Lager- und/oder Transporttätigkeiten, die von einem Dritten durchgeführt werden, werden nicht als teilweise ausgelagerte Prozesse betrachtet und sind gemäß den entsprechenden Kapiteln der IFS PACsecure Liste der Anforderungen (4.14 und 4.15), insbesondere gemäß den Anforderungen 4.14.5 und 4.15.6 zu bewerten.
- Die Regeln für teilweise ausgelagerte Prozesse gelten sowohl für Kundeneigenmarkenprodukte, als auch für die eigenen Markenprodukte des Unternehmens.
- Wenn die Anforderungen für teilweise ausgelagerte Prozesse nicht erfüllt werden, kann dies zu einer Abweichung oder einer Nichtkonformität für den nach dem IFS PACsecure bewerteten Produktionsstandort führen.

b. Vollständig ausgelagertes Produkt

Ein vollständig ausgelagertes Produkt ist ein Produkt, das von einem anderen Unternehmen als dem IFS PACsecure zertifizierten Unternehmen unter der unternehmenseigenen Marke oder der Eigenmarke des Kunden hergestellt, verpackt und etikettiert wird. Die folgenden Regeln sind hier anzuwenden:

- Vollständig ausgelagerte Produkte sind nicht über die IFS PACsecure Zertifizierung des Unternehmens abgedeckt.
- Die Beschreibung des Zertifizierungsstatus des Herstellers des vollständig ausgelagerten Produktes, ist auf dem Zertifikat und im Unternehmensprofil des Assessmentberichts anzugeben.
- Der Satz: **„Das Unternehmen führt zudem Broker Aktivitäten durch, die (nicht) nach IFS Broker/einem anderen GFSI anerkannten Standard zertifiziert sind.“** ist auf dem Zertifikat unter der Beschreibung der Unternehmensprozesse und -produkte anzugeben.

c. Gehandeltes Produkt

Ein gehandeltes Produkt ist ein Produkt, das von einem anderen Unternehmen und unter einem anderen Firmennamen als dem des IFS PACsecure zertifizierten Unternehmens hergestellt, verpackt und etikettiert wird. Die folgenden Regeln sind hier anzuwenden:

- Gehandelte Produkte dürfen nicht in den Zertifizierungsbereich aufgenommen werden und sind damit nicht über die IFS PACsecure Zertifizierung des Unternehmens abgedeckt.
- Die Beschreibung des Zertifizierungsstatus des Herstellers des gehandelten Produktes, ist auf dem Zertifikat und im Unternehmensprofil des Assessmentberichts anzugeben.
- Der Satz: „Das Unternehmen führt zudem Broker Aktivitäten durch, die (nicht) nach IFS Broker/einem anderen GFSI anerkannten Standard zertifiziert sind.“ ist auf dem Zertifikat unter der Beschreibung der Unternehmensprozesse und -produkte anzugeben.

2.2.2 Durchführung eines IFS PACsecure Assessments bei verschiedenen Arten von Produktionsstandorten

Das IFS Assessment ist produktionsstandortspezifisch. Dies bedeutet, dass jeder Produktionsstandort ein individuelles IFS Assessment und ein Zertifikat hat.

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

1. Einzelner Produktionsstandort,
2. Produktion an mehreren Standorten,
3. Produktionsstandort mit mehreren juristischen Personen,
4. Produktionsstandort mit dezentrale(r/n) Struktur(en).

Die Verwaltung der COID, des Assessments, des Berichts und der Zertifikatsausstellung für jede Produktionsstätte wird im Folgenden erläutert.

1. Einzelner Produktionsstandort:

Ein einzelner Produktionsstandort ist ein Standort der die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Er wird nicht zentral von einem Hauptsitz/einer zentralen Verwaltung verwaltet,
- Ist nur als eine juristische Person eingetragen,
- Weist keine dezentrale(n) Struktur(en) auf.

Ein solcher Standort verfügt über ein IFS Assessment, eine COID, einen Bericht und ein Zertifikat.

2. Produktion an mehreren Standorten:

Produktion an mehreren Standorten beschreibt Unternehmen mit mehreren Produktionen an verschiedenen Standortadressen, die eine(n) Hauptsitz/zentrale Verwaltung haben können. Eine Produktionsstätte mit mehreren Standorten kann je Standort individuell wählen, ob sie als Teil des IFS Assessments für mehrere Standorte, als einzelner Produktionsstandort oder nicht zertifiziert werden möchte. Bei Produktionsstandorten mit mehreren Standorten mit oder ohne Zentrale/zentrales Management, gelten folgende Regeln:

a) Unternehmen mit Hauptsitz/zentraler Verwaltung

a¹ Wenn der Hauptsitz/ die zentrale Verwaltung Verarbeitungstätigkeiten ausübt, wird diese bewertet und erhält ein eigenes separates IFS PACsecure Zertifikat und einen separaten Assessmentbericht. Wenn der Hauptsitz/ die zentrale Verwaltung keine Verarbeitungstätigkeiten hat, aber bewertet wird, kann kein separates IFS PACsecure Zertifikat und kein separater Assessmentbericht erstellt werden. In beiden genannten Fällen gelten die folgenden Regeln:

- Alle COIDs der Produktionsstandorte, die mit dem Hauptsitz/der zentralen Verwaltung verbunden sind, müssen in jedem IFS Assessmentbericht erwähnt werden.
- Das Assessment des Hauptsitzes/der zentralen Verwaltung erfolgt immer vor dem IFS Assessment der einzelnen Produktionsstandorte.
- Jede Produktionsstätte wird innerhalb von 12 Monaten nach dem Assessment des Hauptsitzes/der zentralen Verwaltung getrennt bewertet.
- Alle IFS Assessments werden unter der Verantwortung einer Zertifizierungsstelle durchgeführt.
- Alle KO-Anforderungen sind an allen Produktionsstandorten zu bewerten, auch wenn einige von ihnen (teilweise) im Hauptsitz/in der zentralen Verwaltung verwaltet werden.
- Jeder Standort erhält ein eigenes Zertifikat und einen eigenen Bericht.
- Wenn während des IFS Assessments des Hauptsitzes/der zentralen Verwaltung eine Nichtkonformität festgestellt wird, sind auch alle bewerteten Produktionsstandorte betroffen und die Zertifikate dieser Produktionsstandorte werden ausgesetzt.
- Nach einem positiven IFS Ergänzungsassessment 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 ausgestellt wurde, kann auch ein neues IFS Assessment des Produktionsstandortes erforderlich sein.

a² Falls am Hauptsitz/Sitz der zentralen Verwaltung keine Produktion stattfindet und dieser nicht bewertet wird, muss sichergestellt werden, dass alle wichtigen Informationen und verantwortliches Personal (falls notwendig) aus der zentralen Verwaltung während des IFS Assessments vor Ort sind. Somit wird sichergestellt, dass der Auditor zentral verwaltete Prozesse der einzelnen Produktionsstandorte ordnungsgemäß bewerten kann (z. B. ein Vertreter des Hauptsitzes/der zentralen Verwaltung nimmt an der Bewertung der Produktionsstandorte teil, Unterlagen des Hauptsitzes/der zentralen Verwaltung sind in den Produktionsstandorten vor Ort verfügbar, etc.). Dies wird von der Zertifizierungsstelle vor dem IFS Assessment auf der Grundlage der vom Unternehmen bereitgestellten Informationen festgelegt.

Anmerkung: Die Informationen, die im IFS Assessmentbericht in Bezug auf Produktionsstandorte mit mehreren Standorten anzugeben ist, ist in Teil 4, Kapitel 1.1 „IFS Assessmentbericht“ detailliert beschrieben.

b) Unternehmen ohne Hauptsitz/zentrale Verwaltung

Wenn ein Unternehmen mehrere unabhängige Produktionsstandorte an verschiedenen physischen Standorten ohne Hauptsitz/zentrale Verwaltung hat, muss jeder Produktionsstandort einzeln bewertet werden, was bedeutet das die Zertifizierungsstelle jeweils ein Assessment, eine COID, einen Bericht und ein Zertifikat erstellt.

3. Produktionsstandort mit mehreren juristischen Personen:

a) Wenn ein Produktionsstandort mehrere juristische Personen an einem physischen Standort mit dem identischen Zertifizierungsbereich hat, gelten die folgenden Regeln:

- Jede juristische Person erhält ihre eigene COID.
- Es wird ein einziges IFS Assessment durchgeführt.
- Das Zertifikat und der Bericht werden für jede juristische Person dupliziert.
- Die COID jeder juristischen Person werden in der IFS Datenbank verlinkt.
- Wenn das Zertifikat einer juristischen Person ausgesetzt wird, werden die Zertifikate der verbundenen juristischen Personen auch ausgesetzt, es sei denn, die Zertifizierungsstelle kann nachweisen, dass die andere(n) juristische(n) Person(en) nicht betroffen ist/sind.

b) Wenn ein Produktionsstandort mehrere juristische Personen an einem physischen Standort mit unterschiedlichen Zertifizierungsbereichen hat, gelten die folgenden Regeln:

- Jede juristische Person erhält ihre eigene COID.
- Jede juristische Person erhält ihren eigenen Bericht und Zertifikat.
- Wenn eine vertragliche Beziehung zwischen den juristischen Personen besteht, sind die COIDs der juristischen Person in der IFS Datenbank zu verlinken.
- Alle IFS Assessments sind von einer Zertifizierungsstelle durchzuführen.
- Wird das Zertifikat einer juristischen Person ausgesetzt, werden auch die Zertifikate aller juristischen Personen ausgesetzt, es sei denn, die Zertifizierungsstelle kann nachweisen, dass die anderen juristischen Personen nicht betroffen sind.
- Die IFS Assessmentdauer wird für jede COID separat bestimmt. Es kann ein Hauptsitz/ eine zentrale Verwaltung ernannt werden, die eine Verkürzung der IFS Assessmentdauer um maximal 0,5 Tage erlaubt (wie beim Multi-Location-Ansatz, siehe Teil 1, Kapitel 3.1).

4. Produktionsstandort mit dezentrale(r/n) Organisationsstruktur(en):

Eine dezentrale Struktur ist eine Einrichtung (z. B. eine Werkstatt oder ein Lager) im Besitz des Unternehmens, in der ein Teil der Prozesse und Abläufe des Produktionsstandortes stattfinden. Wenn das IFS Assessment des Produktionsstandortes nicht ausreicht, um einen vollständigen Überblick über die Prozesse des Unternehmens zu erhalten, müssen auch alle anderen relevanten Einrichtungen in das IFS Assessment einbezogen werden. Der Zertifizierungsbereich und vollständige Einzelheiten sind in der Übersicht des IFS Assessmentberichts zu dokumentieren. Handelt es sich bei der dezentralen Struktur um ein Lagerhaus mit logistischen Aktivitäten, das sich am gleichen physischen Ort wie der Produktionsstandort befindet, hat das Unternehmen die Möglichkeit, dieses entweder in den Zertifizierungsbereich des IFS PACsecure Assessments einzubeziehen oder ein kombiniertes IFS PACsecure/IFS Logistics Assessment durchzuführen. Weitere Informationen über die Festlegung des Zertifizierungsbereichs zwischen IFS PACsecure und IFS Logistics befinden sich in ANLAGE 1.

2.3 Arten von IFS PACsecure Assessments

Abhängig vom Zertifizierungsstatus des Unternehmens werden unterschiedliche Arten von IFS Assessments durchgeführt.

2.3.1 IFS Erstassessment

Das IFS Erstassessment ist ein vollständiges und gründliches IFS Assessment eines Produktionsstandortes, welches im Idealfall zur Ausstellung eines Zertifikats führt. Während des IFS Assessments werden alle Anforderungen des IFS PACsecure durch den Auditor bewertet.

Ein IFS Erstassessment kann Folgendes sein:

- das erste IFS PACsecure Assessment eines Produktionsstandortes, oder
- das IFS Assessment, das nach einer Unterbrechung des Zertifizierungszyklus durchgeführt wurde (siehe Teil 1, Kapitel 4.3), oder
- das IFS Assessment, das nach einem fehlgeschlagenen Rezertifizierungsassessment aufgrund:
 - einer D-Bewertung einer KO-Anforderung (Knock-Out-Nichtkonformität) und/oder mehr als einer Major-Nichtkonformität, oder
 - eines Prozentergebnisses < 75 %, oder
 - eines nicht bestandenen Ergänzungsassessments, oder
 - einer Überschreitung des maximalen Zeitraums für die Durchführung des Ergänzungsassessments

durchgeführt wurde.

Ist ein IFS PACsecure Erstassessment aufgrund einer D-Bewertung einer KO-Anforderung und/oder mehr als einer Major-Nichtkonformität fehlgeschlagen und/oder ist das Prozentergebnis unter 75%, muss der IFS PACsecure Assessmentbericht in die IFS Datenbank hochgeladen werden. Dieses IFS Assessment kann nicht als Vor-Assessment betrachtet werden (siehe Teil 1, Kapitel 4.2.1.1, zu den Bedingungen für die Ausstellung des IFS Assessmentberichts und des IFS Zertifikats).

2.3.2 IFS Rezertifizierungsassessment

Ein IFS Rezertifizierungsassessment ist das Assessment, das zur Erneuerung der bestehenden IFS PACsecure Zertifizierung durchgeführt wird. Die entsprechende Frist, innerhalb derer ein Rezertifizierungsassessment durchzuführen ist, wird auf dem Zertifikat angegeben.

Ein IFS Rezertifizierungsassessment ist ein vollständiges und gründliches IFS Assessment eines Produktionsstandortes, das idealerweise zur Ausstellung eines neuen Zertifikats führt. Während des Assessments werden alle Anforderungen des IFS PACsecure durch den Auditor überprüft. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf den im vorangegangenen IFS Assessment festgestellten Abweichungen und Nichtkonformitäten sowie auf der Wirksamkeit und Umsetzung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, die im Maßnahmenplan des bewerteten Unternehmens festgelegt wurden.

Die zu bewertenden Unternehmen müssen ihre Zertifizierungsstelle immer darüber informieren, wenn sie in der Vergangenheit nach IFS zertifiziert worden sind. Der IFS Assessmentbericht und Maßnahmenplan aus dem vorangegangenen IFS Assessment werden selbst dann vom Auditor überprüft, wenn das vorangegangene IFS Assessment vor mehr als einem Jahr oder von einer anderen Zertifizierungsstelle durchgeführt wurde.

Wenn von einem IFS Assessment zum nächsten IFS Assessment noch C- und/oder D-Bewertungen der Anforderung(en) verbleiben oder sich die Bewertungen verschlechtern, hat der Auditor die Situation in Übereinstimmung mit Kapitel 5.11 der Liste der Assessmentanforderungen, Teil 2, zu bewerten.

Die Verbindung zwischen zwei (2) aufeinanderfolgenden IFS Assessments gewährleistet einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess.

Ein IFS Rezertifizierungsassessment kann entweder angekündigt oder unangekündigt durchgeführt werden. Die unangekündigte Option wird mindestens für jedes dritte IFS Zertifizierungsassessment angewandt.

Produktionsstandorte sind für die Aufrechterhaltung ihrer Zertifizierung verantwortlich. Die IFS Datenbank sendet allen IFS PACsecure zertifizierten Unternehmen drei (3) Monate vor Ablauf der Zertifizierung eine Erinnerung. Die Zertifizierungsstelle kontaktiert ihre Kunden im Voraus, um einen Termin für ein angekündigtes IFS Assessment festzulegen oder sie für ein unangekündigtes IFS Assessment zu registrieren.

Handelt es sich bei dem IFS Assessment nicht um ein Erstassessment und wechselt das Unternehmen die Zertifizierungsstelle, so muss das Unternehmen seine neue Zertifizierungsstelle informieren, damit der Auditor den Maßnahmenplan aus dem vorherigen Assessment überprüfen kann.

2.3.3 IFS Ergänzungsassessment (Follow-up Assessment)

Ein IFS Ergänzungsassessment wird dann notwendig, wenn das Ergebnis des IFS Assessments (Erst- oder Rezertifizierungsassessment) mit einem Prozentergebnis $\geq 75\%$ die Ausstellung eines Zertifikats aufgrund einer Major-Nichtkonformität nicht rechtfertigt.

Das Ergänzungsassessment ist eine Vor-Ort-Bewertung mit Schwerpunkt auf der Überprüfung der Umsetzung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen in Bezug auf den Major, der in dem vorherigen Hauptassessment identifiziert wurde und um zu prüfen, ob das Unternehmen die Major-Nichtkonformität gelöst hat.

Das Ergänzungsassessment wird in der Regel von demselben Auditor durchgeführt, der das Assessment, bei der die wesentliche Nichtkonformität festgestellt wurde, ausgeführt hat.

Das Ergänzungsassessment ist frühestens sechs (6) Wochen und spätestens sechs (6) Monate nach dem vorherigen IFS Assessment durchzuführen. Wird ein Ergänzungsassessment nicht innerhalb von sechs (6) Monaten nach dem Datum des vorherigen IFS Assessments durchgeführt, ist ein vollständiges neues IFS Erstassessment erforderlich.

Wenn das Unternehmen entscheidet, kein Ergänzungsassessment, aber ein neues komplettes IFS Assessment zu absolvieren, sollte das neue Assessment frühestens sechs (6) Wochen nach dem IFS Assessment mit der festgestellten Major-Nichtkonformität erfolgen. Weitere Informationen befinden sich in Kapitel 4.2.1.1, Teil 1.

Mögliche Ergebnisse des Ergänzungsassessment sind:

- Die Major-Nichtkonformität wurde vom Unternehmen behoben; daher gilt das Ergebnis als positiv. In diesem Fall, wird die Zertifizierung unabhängig von den tatsächlich erreichten Punkten auf Basisniveau ausgestellt.
- Die Major-Nichtkonformität besteht weiterhin; daher gilt das Ergebnis als fehlgeschlagen. In diesem Fall ist ein vollständiges neues IFS Assessment (Erstassessment) notwendig.

Die Durchführung eines Ergänzungsassessment ist in Teil 1, Kapitel 4.2.1.1 erklärt. Die verschiedenen Schritte zum Ergänzungsassessment sind in ANLAGE 5 erläutert.

2.3.4 IFS Erweiterungsassessment

Das zertifizierte Unternehmen informiert seine Zertifizierungsstelle unverzüglich, wenn zwischen zwei (2) Zertifizierungsassessments neue Prozesse oder Produkte eingeführt werden (z. B. saisonale Produkte), die sich von denen unterscheiden, die in den Zertifizierungsbereich des aktuellen IFS Assessments fallen. Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet eine Risikobewertung, basierend auf Guter Herstellungspraxis (GHP) und Produktsicherheits- und Qualitätsrisiken, durchzuführen, um zu entscheiden, ob und wann ein IFS Erweiterungsassessment notwendig ist.

Die Ergebnisse dieser Risikobewertung, die auf Hygiene- und Produktsicherheitsrisiken basieren, sind zu dokumentieren. Wenn die Zertifizierungsstelle entschieden hat, dass ein Erweiterungsassessment notwendig ist, muss kein vollständig neues Assessment durchgeführt werden, sondern ein Vor-Ort Erweiterungsassessment, welches innerhalb der Gültigkeit des aktuellen Zertifikats erfolgt.

Ein IFS Erweiterungsassessment wird immer durchgeführt, wenn sich die Produkte und/oder die HACCP-Konzepte (und insbesondere die CCPs, wenn vorhanden) von denjenigen unterscheiden, die im Rahmen des Hauptassessments bewertet wurden.

Ein IFS Erweiterungsassessment wird weiterhin immer dann durchgeführt, um Produktionslinien, die während des Hauptassessments nicht in Betrieb waren und/oder wenn eine wesentliche Änderung des Produktionsprozesses und/oder seiner Umgebung vorgenommen wurde, zu prüfen.

Die Zertifizierungsstelle ist für die Festlegung der zu prüfenden Anforderungen und der Assessmentdauer verantwortlich.

Der Bericht des IFS Erweiterungsassessments wird als einzelner Bericht erstellt, aber als Anlage zum aktuellen IFS Assessmentbericht zur Verfügung gestellt. Das Hochladen eines IFS Erweiterungsassessments ist kostenfrei.

Die Bedingungen für das Bestehen des IFS Erweiterungsassessments sind die gleichen wie für IFS Erst- oder Rezertifizierungsassessments, allerdings konzentrieren sie sich nur auf bestimmte Anforderungen, die bewertet wurden. Die Bewertung des Originalassessments verändert sich dadurch nicht.

Wenn das IFS Erweiterungsassessment bestanden wurde, wird das Zertifikat mit dem neuen Zertifizierungsbereich aktualisiert und zusammen mit dem Erweiterungsassessmentbericht in die IFS Datenbank hochgeladen. Das aktualisierte Zertifikat behält dasselbe Ablaufdatum wie das aktuelle Zertifikat.

Wenn ein IFS Erweiterungsassessment durchgeführt wurde, muss das IFS Rezertifizierungsassessment die Prozesse beinhalten, die während des Erweiterungsassessments bewertet wurde (alles in einem Zertifikat).

Im Falle einer Major-Nichtkonformität, einer D-Bewertung einer KO-Anforderung oder eines Prozentergebnisses unter < 75 % nach einem Erweiterungsassessment wird das gesamte IFS Assessment (einschließlich des Hauptassessments) nicht bestanden und das aktuelle Zertifikat ausgesetzt.

Im Falle von saisonalen Produkten wird ein IFS Erweiterungsassessment durchgeführt, um Produkte zu bewerten, die im Betrieb während des Hauptassessments nicht bewertet werden konnten. Das Zertifikat muss dann alle bewerteten Produkte und Prozesse beinhalten. Im folgenden Jahr wird es ein IFS Rezertifizierungsassessment und ein IFS Erweiterungsassessment geben, um alle Produkte und Prozesse abzudecken.

Weitere Informationen über IFS Erweiterungsassessments befinden sich in der IFS PACsecure Doktrin.

2.4 IFS PACsecure Assessment Optionen

Vor der Planung und Durchführung des IFS PACsecure Assessments entscheidet das Unternehmen, ob das Assessment angekündigt oder unangekündigt durchgeführt wird, wobei mindestens jedes dritte IFS PACsecure Zertifizierungsassessment unangekündigt durchgeführt wird.

Die Information, ob das Assessment unangekündigt oder angekündigt erfolgt ist, ist sichtbar auf dem Zertifikat, auf dem Deckblatt und im Abschnitt „Assessmentübersicht“ des IFS Assessmentberichts vermerkt.

2.4.1 Angekündigte IFS Assessment Option

Das angekündigte IFS Assessment wird zu einem zwischen dem Unternehmen und der verantwortlichen Zertifizierungsstelle vereinbarten Zeitpunkt und Datum durchgeführt und ist bevorzugt an aufeinander folgenden Tagen durchzuführen (andernfalls ist dies durch eine Risikobewertung zu begründen). Ein IFS Rezertifizierungsassessment ist frühestens acht (8) Wochen vor und spätestens zwei (2) Wochen nach dem Fälligkeitsdatum des Assessments (Jahrestag des ersten IFS Assessments) durchzuführen.

2.4.2 Unangekündigte IFS Assessment Option

Diese Option ist vorzugsweise auf IFS Rezertifizierungsassessments ausgerichtet, kann aber auch für IFS Erstassessments angewendet werden, wenn das Unternehmen es vorzieht, direkt mit einem unangekündigten Assessment zu beginnen. Diese Option gilt nur für IFS Erst- und Rezertifizierungsassessments und nicht für Erweiterungs- und Ergänzungsassessments.

Die unangekündigte IFS PACsecure Zertifizierungsassessment Option ist mindestens jedes dritte (3) Jahr durchzuführen. Im Falle einer Unterbrechung des Zertifizierungszyklus, wenn ein unangekündigtes IFS Assessment fällig war, muss das nächste IFS Zertifizierungsassessment (=Erstassessment) auch unangekündigt durchgeführt werden.

Es liegt in der Verantwortung der Zertifizierungsstelle sicherzustellen, dass diese unangekündigte Assessmentregel erfüllt wird, auch für den Fall, dass das Unternehmen (COID) seine Zertifizierungsstelle wechselt. Die Zertifizierungsstelle bespricht die Assessmentoptionen mit dem Standort, und klärt, in welchem Jahr ein unangekündigtes Assessment stattfindet. Wenn das Unternehmen nach einem anderen von der GFSI anerkannten Standard zertifiziert wurde, muss die Zertifizierungsstelle die Zertifizierungshistorie kennen, um den unangekündigten Zertifizierungszyklus aufrechtzuerhalten. Im Falle von unterschiedlichen IFS Standards zählen diese separat.

Die folgenden Regeln gelten, wenn die unangekündigte Option gewählt wird:

- Es findet ohne vorherige Bekanntgabe des Termins statt, um den unangekündigten Charakter des Assessments zu wahren. Die Zertifizierungsstelle gibt das Datum des Assessments nicht vorher in der Kalenderfunktion der IFS Datenbank an. Das Assessment wird als „Unangekündigt“ in der IFS Datenbank markiert.
- Das Assessment wird an aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt.
- Bei unangekündigten Erstassessments:
 - Das Zeitfenster für das Assessment ist frei wählbar.
 - Die Gültigkeit des Zertifikats wird anhand des letzten Tages des Assessment, innerhalb des gewählten Zeitfensters, ermittelt.
 - Die Registrierungsfrist endet vier (4) Wochen vor Beginn des Zeitfensters.
 - Für eine kontinuierliche Zertifikatsgültigkeit bleibt das Zeitfenster für die Folgejahre gleich.
- Für unangekündigte Rezertifizierungsassessments:
 - Das Zeitfenster wird wie folgt berechnet: [- 16 Wochen vor Assessmentdatum; + zwei (2) Wochen nach dem Fälligkeitsdatum des Assessments].
 - Die Registrierungsfrist endet vier (4) Wochen vor Beginn des Zeitfensters.
 - Für eine kontinuierliche Zertifikatsgültigkeit bleibt das Zeitfenster für die Folgejahre gleich.
- Das Unternehmen muss der Zertifizierungsstelle den/die Namen der Person(en) vor Ort mitteilen, die beim Betreten des Produktionsstandortes kontaktiert werden soll(en).
- Für Produktionen an mehreren Standorten und eine(m/r) Hauptsitz/zentralen Verwaltung:
 - Der Hauptsitz/die zentrale Verwaltung muss entweder durch ein angekündigtes oder unangekündigtes IFS Assessment bewertet werden.
 - Das Assessment des Hauptsitzes/der zentralen Verwaltung erfolgt immer vor dem IFS Assessment jedes Produktionsstandortes und wird vor Beginn des unangekündigten Assessmentzeitfensters der Produktionsstandorte durchgeführt.
 - In den Produktionsstandorten wird ein unangekündigtes IFS Assessment durchgeführt.
 - Wenn der Hauptsitz/die zentrale Verwaltung durch ein angekündigtes IFS Assessment bewertet wird:
 - Das angekündigte IFS Assessment des Hauptsitzes/der zentralen Verwaltung und das unangekündigte IFS Assessment des Produktionsstandortes 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 Assessments geben: ein angekündigtes IFS Assessment für die zentral organisierten Prozesse und ein unangekündigtes IFS Assessment für den Produktionsstandort).
 - Wenn der Hauptsitz/die zentrale Verwaltung durch ein unangekündigtes IFS Assessment bewertet wird:

- Unangekündigte IFS Assessments des Hauptsitzes/ der zentralen Verwaltung und des Produktionsstandortes können so organisiert werden, dass diese am selben Tag stattfinden. Zum Beispiel, wenn der Hauptsitz/die zentrale Verwaltung in einem der Produktionsstandorte angesiedelt ist, kann es ein IFS Assessment geben: ein unangekündigtes Assessment für zentral organisierte Prozesse zusammen mit dem Produktionsstandort, wobei das IFS Assessment mit den Produktionsprozessen gestartet wird.
- Alle Assessments, einschließlich das des Hauptsitzes/der zentralen Verwaltung, werden innerhalb eines Zeitraums von höchstens zwölf (12) Monaten durchgeführt.
- Die Zertifizierungsstelle stellt die Assessmentdaten spätestens zwei (2) Werktage nach dem ersten Assessmenttag des unangekündigten Assessments in die IFS Datenbank. Dadurch wird sichergestellt, dass die Benutzer der IFS Datenbank darüber informiert werden, dass das Assessment stattgefunden hat und der Zertifizierungsprozess noch im Gange ist.

Wenn das Unternehmen 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 Assessments durch die Zertifizierungsstelle ausgesetzt werden. Alle Nutzer, die Zugang zur IFS Datenbank haben und das jeweilige Unternehmen in ihrer Favoritenliste haben, erhalten eine E-Mail-Benachrichtigung von der IFS Datenbank, die sie darüber informiert, dass das aktuelle Zertifikat ausgesetzt wurde. Diese Information wird in der Historie des Unternehmens in der IFS Datenbank sichtbar sein. Dem Unternehmen werden durch die Zertifizierungsstelle die gesamten Kosten für das IFS Assessment in Rechnung gestellt. Weiterhin kann das nächste IFS Assessment nur als angekündigtes Assessment geplant werden.

2.5 Vorbereitung auf ein IFS PACsecure Assessment

Vor dem IFS Assessment befasst sich das Unternehmen mit allen Anforderungen des IFS PACsecure Standards und der IFS PACsecure Doktrin.

- Für ein angekündigtes IFS Assessment ist der erste Tag des Assessments von der Zertifizierungsstelle mindestens zwei (2) Wochen (14 Kalendertage) vor dem ersten Tag des Assessments über die Tagebuchfunktion in die IFS Datenbank einzugeben.
- Für ein unangekündigtes IFS Assessment wird die Zertifizierungsstelle vom Unternehmen spätestens vier (4) Wochen vor Beginn des Assessmentzeitfensters über die Registrierung für dieses IFS Assessment benachrichtigt. Diese registriert das Unternehmen entsprechend in der IFS Datenbank. Dies gilt für Produktionsstätten mit der gleichen Zertifizierungsstelle und bei Zertifizierungsstellenwechsel.
- Für die unangekündigte Assessment Option besteht die Möglichkeit Sperrzeiten zu wählen, in denen das Unternehmen maximal zehn (10) Betriebstage bestimmen darf, an denen der Produktionsstandort für das IFS Assessment nicht zur Verfügung steht, neben den Tagen, an denen keine Produktion stattfindet. Die zehn (10) Betriebstage können in maximal drei (3) Perioden aufgeteilt werden. Zusammen mit den Tagen, an denen keine Produktion stattfindet, müssen diese Tage der Zertifizierungsstelle spätestens vier (4) Wochen vor Beginn des unangekündigten Zeitfensters für das IFS Assessment mitgeteilt werden und können zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr geändert werden. Die Zertifizierungsstelle entscheidet, ob der unangekündigte Charakter des IFS Assessments erfüllt ist. Die Gründe für die Sperrzeiten müssen angegeben werden und können von der Zertifizierungsstelle oder durch den Auditor während des Assessments geprüft werden.

- Wenn ein Unternehmen saisonale Produkte herstellt und sich für die Option des unangekündigten IFS Assessments registriert hat, müssen der Zertifizierungsstelle die erwarteten saisonalen Produktionsdaten mitgeteilt werden und das Zeitfenster [-16 Wochen, + zwei (2) Wochen] gilt nicht. Diesen Unternehmen ist es nicht gestattet, der Zertifizierungsstelle Sperrzeiten anzugeben. Das unangekündigte IFS Assessment muss zu jeder Zeit während dieser saisonalen Produktionsperiode stattfinden können. Das Unternehmen durchläuft dennoch den Registrierungsprozess für das unangekündigte IFS Assessment, und das Datum des Assessments muss innerhalb des Zeitfensters für das Assessment liegen.

Weitere Informationen über das Registrierungsverfahren für unangekündigte IFS Assessments befinden sich in der IFS PACsecure Doktrin.

2.5.1 Erstellung eines IFS Assessmentplans

Die Zertifizierungsstelle stellt dem Unternehmen den IFS Assessmentplan zur Verfügung, in dem die Dauer des Assessments angegeben wird.

Der IFS Assessmentplan:

- enthält Einzelheiten zum Zertifizierungsbereich und der Komplexität des IFS Assessments,
- ist flexibel genug, um auf unvorhergesehene Ereignisse, die während der Vor-Ort-Evaluation auftreten können, zu reagieren,
- berücksichtigt die Überprüfung des IFS Assessmentberichts und des Maßnahmenplans aus dem vorherigen Assessment,
- macht Angaben über die zu bewertenden Produkte oder Produktgruppen des Unternehmens,
- enthält im Falle eines Assessmentteams eindeutige Angaben darüber, welcher Auditor welchen Teil des IFS Assessments durchführt. Informationen über das Datum und die Uhrzeit des IFS Assessments für jeden Auditor sind in der IFS Datenbank zu notieren,
- enthält bei Kombination des IFS Assessments mit einem anderen Standard/einer anderen Norm eindeutige Angaben, wann und welcher Teil jedes Standards bewertet wurde.

Wenn die angekündigte Option gewählt wurde, ist der Zeitplan vor dem IFS Assessment an den Produktionsstandort zu schicken, um die Verfügbarkeit der verantwortlichen Personen am Tag des Assessments sicherzustellen.

Wenn die unangekündigte Option gewählt wurde, wird der Zeitplan während der Eröffnungsbesprechung mitgeteilt. Der Zeitplan kann je nach Verfügbarkeit der zu beurteilenden Teilnehmer und der vorherrschenden Produktions-/Veredelungszeiten geändert oder angepasst werden.

3 Durchführung des IFS PACsecure Assessments

Bei der Durchführung des IFS PACsecure Assessments sind stets die folgenden Elemente zu berücksichtigen:

- Der Zeitpunkt zur Durchführung des IFS Assessment wird so gewählt, dass alle Produkte und Produktionsverfahren, die Teil des Zertifizierungsbereiches sind, effektiv geprüft werden können.

- Die für den Zertifizierungsbereich relevanten Produktionslinien sind während der Durchführung des IFS Assessments in Betrieb.

Produktionslinien, die während des IFS Assessments nicht in Betrieb sind, können nicht in den Zertifizierungsbereich einbezogen werden, es sei denn, sie basieren auf derselben Gefahrenanalyse und demselben Risikobewertungssystem und beinhalten die gleichen Produktions-/Veredelungsprozessen wie die während des IFS Assessments geprüften Produktionslinien.

Für nicht in Betrieb befindliche Produktionslinien mit einer anderen Gefahrenanalyse und Risikobewertungssystem sowie anderen Produktions-/Veredelungsprozessen, sind zwei (2) Optionen anwendbar:

- Die Produktionslinie(n) kann (können) zu einem späteren Zeitpunkt während des IFS Assessments in Betrieb genommen werden und wird (werden) in das stattfindende Assessment einbezogen.
- Kann (können) die Produktionslinie(n) während des IFS Assessments nicht später in Betrieb genommen werden, ist ein Erweiterungsassessment durchzuführen. Weitere Informationen zum IFS Erweiterungsassessment befinden sich in Kapitel 2.3.4, Teil 1.

3.1 IFS Assessmentdauer

Eine Reihe von Faktoren, die im Vertrag zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Unternehmen aufgeführt sind, spielen eine Rolle bei der Bestimmung des Zeitbedarfs für ein umfassendes Assessment. Sie enthalten:

- die Größe der Produktionsstätte
- die Art des Herstellungs-/Veredelungsprozesses
- den Zertifizierungsbereich
- die Anzahl der beteiligten Produktionslinien
- die Anzahl der am Standort beschäftigten Mitarbeiter
- die Anzahl der im vorherigen Assessment festgestellten Nichtkonformitäten.

Die Mindestdauer des IFS PACsecure Assessments beträgt zwei (2) Tage (16 Stunden).

Ein Tag des IFS Assessments entspricht acht (8) Stunden (ohne Mittagspause) und darf niemals mehr als zehn (10) Stunden betragen.

Die Festlegung der endgültigen Assessmentdauer liegt in der Verantwortung der Zertifizierungsstelle.

Die berechnete Assessmentdauer beinhaltet nicht die Zeit für die Vorbereitung des IFS Assessments und die Erstellung des Berichtes. Hierfür ist ein Minimum von:

- zwei (2) Stunden für die Vorbereitung des IFS Assessments,
- vier (4) Stunden für das Verfassen des IFS Assessmentberichts anzusetzen.

Die Regeln zur Verlängerung oder Verkürzung der Dauer eines IFS PACsecure Assessments sind in der IFS PACsecure Doktrin beschrieben.

3.2 Ausführung des IFS Assessments

Das IFS Assessment basiert auf den folgenden Schritten:

- Eröffnungsbesprechung,
- Evaluation des bestehenden Qualitäts- und Produktsicherheitssystems mittels Dokumentenprüfung (Gefahrenanalyse und Risikobewertungssystem, Dokumentation des Qualitätsmanagements, etc.),
- Vor-Ort-Evaluation: detaillierte Beobachtung aller Produktionsbereiche, Produktionslinien und Produktions-/Veredelungsprozesse vor Ort, Interviews mit dem Personal und Sammeln von Informationen über wichtige Prozessparameter, wie die Überwachung kritischer Lenkungsunkte (wenn vorhanden) und Kontrollmaßnahmen, um diese mit Informationen der Gefahrenanalyse und des Risikobewertungssystems gegenzuprüfen.
- Überprüfung und Inspektion der Dokumentation und Aufzeichnungen: Evaluation von Dokumenten und Verfahren, Gegenprüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen auf der Grundlage der Erkenntnisse aus der Vor-Ort-Evaluation.
- Schlussfolgerungen aus dem IFS Assessment,
- Abschlussbesprechung: Ende des Assessments.

Das Unternehmen unterstützt den Auditor während des IFS Assessments und arbeitet mit ihm zusammen. Im Rahmen des Assessments werden Interviews mit Mitarbeitern aus verschiedenen Leitungs- und Arbeitsebenen geführt. Die zum Zeitpunkt des Assessments ranghöchsten Führungskräfte des Unternehmens sollen sowohl an der Eröffnungs- als auch an der Abschlussbesprechung teilnehmen, um eventuell festgestellte Abweichungen und Nichtkonformitäten zu diskutieren.

Während des IFS Assessments erstellt der IFS Auditor detaillierte Notizen zu allen Bewertungen, die als Grundlage für den IFS PACsecure Assessmentbericht verwendet werden.

Während der Abschlussbesprechung stellt der Auditor (bei einem Auditteam der Lead-Auditor) alle Ergebnisse vor und bespricht die während des IFS Assessments festgestellten Abweichungen und Nichtkonformitäten (Major und/oder D-Bewertung einer KO-Anforderung).

Der IFS verlangt von den Zertifizierungsstellen/Auditoren die Vorlage eines verbindlichen Dokuments, das die tatsächliche Anwesenheit des/der Auditor(s/en) und des/der bewerteten Unternehmensvertreter(s) während des IFS Assessments bestätigt. Dieses Dokument:

- ist am Ende jedes Assessmenttages von einem Vertreter des bewerteten Produktionsstandortes zu unterzeichnen,
- ist am Ende eines jeden Tages von dem/den Auditor(en) (Lead-Auditor, Co-Auditor) zu unterzeichnen,
- bei Anwesenheit von Übersetzern, technischen Experten, einem Trainee, Auditor-in-Progress, beobachteter Auditor(in) und Witness-Auditor(in) unterzeichnen diese ebenfalls,
- gibt die Anfangs- und Endzeit jedes Tages an.

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

3.2.1 IFS Bewertungssystem

Um festzustellen, ob eine Anforderung des IFS PACsecure erfüllt ist, muss der Auditor alle Anforderungen der Liste der Anforderungen (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 und von der vollständigen Einhaltung bis hin zu einer Abweichung und/oder Nichtkonformität reicht.

Im IFS PACsecure Standard gibt es sechs (6) Bewertungsmöglichkeiten. Für jede Anforderung werden je nach Grad der Einhaltung die folgenden Punkte (Abbildung 1) vergeben:

Abbildung 1: IFS Bewertungssystem

Ergebnis	Erklärung	Punkte
A	Volle Übereinstimmung.	20 Punkte
B („Point of attention“)	„Point of attention“, die Situation könnte zukünftig zu einer Abweichung führen.	15 Punkte
C (Abweichung)	Ein Teil der Anforderung wird nicht umgesetzt.	5 Punkte
D (Abweichung)	Anforderung wird nicht umgesetzt.	-20 Punkte
Major (Nichtkonformität)	Eine Major-Nichtkonformität kann für jede reguläre Anforderung (die nicht als KO-Anforderung definiert ist) gegeben werden. Gründe für die Vergabe eines Majors: <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 wird kein Zertifikat ausgestellt.
KO-Anforderung bewertet mit einem D (Nichtkonformität)	Anforderung wird nicht umgesetzt.	Abzug von 50 % der möglichen Gesamtpunktzahl bei einer KO-Nichtkonformität; Es wird kein Zertifikat ausgestellt.

Der Auditor gibt Erläuterungen im IFS Assessmentbericht:

- für Anforderungen, die als Pflichtfelder definiert sind, auch wenn die Anforderungen mit A bewertet werden,
- für alle Anforderungen die mit B („Point of Attention“) oder „C“ oder „D“ (Abweichung) bewertet wurden,

- für alle Anforderungen die mit „Major“ oder „KO=D“ (Nichtkonformitäten) bewertet wurden,
- für KO-Anforderungen, auch wenn die Anforderungen mit A bewertet wurden.

Wenn der Auditor eine Major- und/oder eine KO-Nichtkonformität feststellt, kann das Zertifikat nicht ausgestellt werden.

KO-Anforderungen

Im IFS PACsecure Standard sind bestimmte Anforderungen als KO-Anforderungen definiert. Diese Anforderungen sind essentiell und betreffen Schlüsselthemen, die vom Produktionsstandort sichergestellt werden müssen. Wenn der Auditor während des IFS Assessments feststellt, dass eine dieser KO-Anforderungen durch das Unternehmen nicht erfüllt wird, kann kein Zertifikat ausgestellt werden.

Im IFS PACsecure sind die nachfolgenden zehn (10) Anforderungen als KO-Anforderungen definiert:

- 1) 1.2.2 Verantwortung der Unternehmensleitung
- 2) 2.2.3.8.1 Überwachung der CCPs
- 3) 3.2.2 Personalhygiene
- 4) 4.2.1.2 Rohwarenspezifikationen
- 5) 4.2.2.1 Einhaltung der Rezeptur/Konfiguration
- 6) 4.12.2 Fremdkörper-Risikominderung
- 7) 4.18.1 Rückverfolgbarkeit
- 8) 5.1.1 Interne Audits
- 9) 5.9.2 Verfahren zu Produktrückruf/Produktrücknahme
- 10) 5.11.2 Korrekturmaßnahmen

KO-Anforderungen werden wie folgt bewertet (Abbildung 2).

Abbildung 2: Bewertung einer KO-Anforderung

Ergebnis	Erklärung	Punkte
A	Volle Übereinstimmung.	20 Punkte
B („Point of attention“)	„Point of attention“, die Situation könnte zukünftig zu einer Abweichung führen.	Eine Bewertung mit „B“ ist nicht möglich
C (Abweichung)	Ein Teil der Anforderung wird nicht umgesetzt.	5 Punkte
D (= KO-Nichtkonformität)	Anforderung wird nicht umgesetzt.	Abzug von 50 % der möglichen Gesamtpunktzahl bei einer KO-Nichtkonformität; Es wird kein Zertifikat ausgestellt.

Wichtige Hinweise:

- Die Bewertung einer KO-Anforderung mit „B“ ist nicht möglich: nur A, C oder D (= KO-Nichtkonformität) Bewertungen sind möglich.
- Wenn bei einem IFS PACsecure Assessment eine KO-Nichtkonformität festgestellt wird, ist das Assessment nicht bestanden. Weitere Informationen befinden sich in ANLAGE 6.

Nicht anwendbar (N/A)

Wenn der Auditor zu der Auffassung kommt, dass eine Anforderung für einen Produktionsstandort nicht zutrifft, muss der Auditor diese als N/A (nicht anwendbar) bewerten und eine entsprechende Erklärung in IFS Assessmentbericht dokumentieren.

Eine N/A Bewertung ist für eine KO-Anforderung nicht möglich, mit Ausnahme der KO-Anforderungen Überwachung der CCPs (KO Nr. 2) und Einhaltung der Rezeptur/Konfiguration (KO Nr. 5).

Als N/A bewertete Anforderungen werden nicht in den Maßnahmenplan aufgenommen.

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

4 Tätigkeiten nach dem IFS PACsecure Assessment

4.1 Maßnahmenplan

Der Auditor und/oder die Zertifizierungsstelle stellt dem Unternehmen einen vorläufigen IFS Assessmentbericht und einen vorläufigen Maßnahmenplan mit den adressierten Feststellungen aus. Dieser Maßnahmenplan dient dem Unternehmen als Grundlage zur Erstellung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für die festgestellten Abweichungen und Nichtkonformitäten, siehe ANLAGE 7.

4.1.1 Fertigstellung des Maßnahmenplans durch das Unternehmen

Das Unternehmen hat Folgendes im Maßnahmenplan anzugeben:

- Vorgeschlagene Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für alle Abweichungen (C, D), KO-Anforderungen, die mit einem C bewertet wurden und für Nichtkonformitäten (Major- oder D-Bewertung einer KO-Anforderung), die vom Auditor festgestellt wurden,
- Verantwortlichkeiten und Umsetzungsfristen sowohl für Korrekturen als auch für Korrekturmaßnahmen (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3: Zeitplan für Korrekturen und Korrekturmaßnahmen

ZEITPLAN	
Korrekturen	Korrekturmaßnahmen
So schnell wie möglich. Die Nachweise der Implementierung sind der Zertifizierungsstelle spätestens binnen vier (4) Wochen nach Erhalt des vorläufigen IFS Assessmentberichts und des vorläufigen Maßnahmenplans zum Abschluss vorzulegen.	Nachhaltige und erfolgreiche Implementierung von Maßnahmen (die Umsetzung kann länger dauern als die Ausstellungsfrist des Zertifikats, dies muss vom Unternehmen angemessen begründet werden). Umsetzung spätestens vor dem nächsten IFS Rezertifizierungsassessment.

Der Maßnahmenplan ist der Zertifizierungsstelle binnen maximal vier (4) Wochen nach Erhalt des vorläufigen IFS Assessmentberichts und des Entwurfes des Maßnahmenplans zu übergeben.

Der Maßnahmenplan muss vom Auditor und technischem Reviewer während des Entscheidungsprozesses zur Zertifizierung validiert werden.

Ein IFS Zertifikat kann nicht ausgestellt werden, wenn nicht alle Korrekturen umgesetzt worden sind.

Im Falle einer Major-Nichtkonformität und einem Prozentergebnis < 75 % oder mehrerer Major- und/oder KO-Nichtkonformitäten wird das Zertifikat nicht ausgestellt, der IFS Assessmentbericht wird in die IFS Datenbank hochgeladen und ein neues IFS Assessment organisiert (siehe Teil 1, Kapitel 4.2.1.1 und ANLAGE 8).

4.1.2 Prüfung des Maßnahmenplans

Der Auditor oder ein Repräsentant der Zertifizierungsstelle prüft die Nachweise für Korrekturen, als auch die angegebenen Korrekturmaßnahmen und ihre Plausibilität.

Sofern die Nachweise für die Korrekturen und/oder die Korrekturmaßnahmen unvollständig oder unzureichend sind und/oder wenn die Umsetzungsdaten nicht stimmig sind, schickt der Auditor/die Zertifizierungsstelle den Maßnahmenplan an das Unternehmen zur fristgerechten Fertigstellung zurück.

Sind die Nachweise für die Korrekturen und/oder die Korrekturmaßnahmen vollständig und passend und sind die Umsetzungsdaten stimmig, bestätigt der Auditor/die Zertifizierungsstelle jede Korrektur und/oder die Korrekturmaßnahme mit Datum und Unterschrift in der entsprechenden Spalte im Maßnahmenplan, bevor der finale IFS Assessmentbericht erstellt wird.

Wird der Maßnahmenplan nicht rechtzeitig freigegeben, kann die Zertifizierung nicht erfolgen. 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, ANLAGE 12). Im Falle von Unklarheiten oder Zweifel an den Ergebnissen und den damit verbundenen Bewertungen, müssen diese zwischen dem Auditor des IFS Assessments und dem Reviewer geklärt werden.

Basierend auf dem Ergebnis des technischen Reviews empfiehlt der benannte Reviewer die Ausstellung eines IFS PACsecure Zertifikats 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 PACsecure Zertifikat ausgestellt wird oder nicht. Die Entscheidung wird durch eine oder mehrere Personen getroffen, die nicht am IFS Assessment beteiligt waren.

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

Abbildung 4: Bewertung und Ausstellung des Zertifikats

IFS Assessment Ergebnis	Status	Unternehmensmaßnahmen	Berichtsform	Zertifikat
Ergebnis $\geq 95\%$	Bestanden auf IFS PACsecure Höherem Niveau nach Erhalt des Maßnahmenplans.	Ausgefüllten Maßnahmenplan mit dem Nachweis, dass die Korrekturen umgesetzt sind binnen vier (4) Wochen nach Erhalt des vorläufigen IFS Assessmentberichts zurücksenden.	Bericht inkl. Maßnahmenplan gibt den Status bekannt.	Ja, Zertifikat auf Höherem Niveau, 12 Monate Gültigkeit. Das Zertifikat kann nur ausgestellt werden, wenn die Korrekturen abgeschlossen sind.
Ergebnis $\geq 75\%$ und $< 95\%$	Bestanden auf IFS PACsecure Basisniveau nach Erhalt des Maßnahmenplans.	Ausgefüllten Maßnahmenplan mit dem Nachweis, dass die Korrekturen umgesetzt sind binnen vier (4) Wochen nach Erhalt des vorläufigen IFS Assessmentberichts zurücksenden.	Bericht inkl. Maßnahmenplan gibt den Status bekannt.	Ja, Zertifikat auf Basisniveau, 12 Monate Gültigkeit. Das Zertifikat kann nur ausgestellt werden, wenn die Korrekturen abgeschlossen sind.

IFS Assessment Ergebnis	Status	Unternehmensmaßnahmen	Berichtsform	Zertifikat
Max. ein (1) Major und Ergebnis $\geq 75\%$	Nicht bestanden, bis zur Durchführung weiterer Maßnahmen, die in einem IFS Ergänzungsassessment überprüft wurden.	Ausgefüllten Maßnahmenplan mit dem Nachweis, dass die Korrekturen umgesetzt sind binnen vier (4) Wochen nach Erhalt des vorläufigen IFS Assessmentberichts zurücksenden. IFS Ergänzungsassessment max. sechs (6) Monate nach dem IFS Assessmentdatum.	Bericht inkl. Maßnahmenplan gibt den Status bekannt.	Zertifikat gemäß Basisniveau sofern der Major endgültig behoben und im IFS Ergänzungsassessment überprüft wurde. Das Zertifikat kann erst ausgestellt werden, wenn die Korrekturen abgeschlossen und der Bericht mit den Informationen zum Ergänzungsassessment aktualisiert wurde.
Ergebnis $< 75\%$	Nicht bestanden	Maßnahmen und Vereinbarung eines neuen IFS Assessments (nicht früher als sechs (6) Wochen nach dem IFS Assessment bei dem das Ergebnis $< 75\%$ war).	Bericht gibt den Status bekannt	Nein
$>$ ein (1) Major und/oder Ergebnis $< 75\%$	Nicht bestanden	Maßnahmen und Vereinbarung eines neuen IFS Assessments.	Bericht gibt den Status bekannt	Nein
Mindestens 1 KO mit D-Bewertung	Nicht bestanden	Maßnahmen und Vereinbarung eines neuen IFS Assessments.	Bericht gibt den Status bekannt	Nein

Anmerkung:

Gesamtpunktzahl

= (Gesamtzahl der IFS PACsecure Anforderungen (Punkte) – Anforderungen mit N/A-Bewertung (Punkte)) \times zwanzig (20)

Endgültiges Ergebnis (in %)

= Anzahl der erteilten Punkte/Gesamtpunktzahl

4.2.1.1 Weiterer Ablauf des IFS Assessmentverfahrens für den Fall, dass eine oder mehrere Major-Nichtkonformität(en) festgestellt wurde(n) oder eine oder mehrere KO-Anforderung(en) während des Assessments mit D bewertet wurde(n).

a. Wenn eine oder mehrere Major-Nichtkonformität(en) festgestellt wurde(n) und/oder eine oder mehrere KO-Anforderung(en) während des IFS Assessments mit D bewertet wurde(n), gelten die folgenden Regeln:

- Das aktuelle IFS Zertifikat wird von der Zertifizierungsstelle so schnell wie möglich, spätestens jedoch zwei (2) Werktage nach dem letzten Tag des IFS Rezertifizierungsassessments, in der IFS Datenbank ausgesetzt.
- Der Bericht wird in die IFS Datenbank hochgeladen.
- Erklärungen für die Aussetzung des derzeitigen Zertifikats werden in der IFS Datenbank in englischer Sprache hinterlegt. Die Erklärungen der festgestellten Nichtkonformität(en) müssen eindeutig sein und die Nummer der entsprechenden IFS Anforderung(en) beinhalten. Diese Erklärungen müssen detailliert sein und denen im Maßnahmenplan entsprechen.

Hinweis: 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 das Aussetzen des derzeitigen Zertifikats informiert.

b. Wenn mehr als eine Major-Nichtkonformität mit einem Ergebnis < 75 % festgestellt wurde, gelten die folgenden Regeln:

- Der IFS Assessmentbericht, bei dem eine Major-Nichtkonformität mit einem Ergebnis < 75 % oder mehrere Major-Nichtkonformitäten festgestellt wurden, wird nach Erhalt des Maßnahmenplans immer in die IFS Datenbank hochgeladen (nur für administrative Zwecke, ist aber nicht sichtbar) (siehe ANLAGE 8).
- Frühestens sechs (6) Wochen nach dem IFS Assessment, bei dem die Major-Nichtkonformität(en) festgestellt wurde(n), wird ein vollständiges neues IFS Assessment durchgeführt (siehe ANLAGE 8).

c. Wenn eine Major-Nichtkonformität festgestellt wurde und das Ergebnis ≥ 75 % beträgt, wird ein IFS Ergänzungsassessment durchgeführt und es gelten folgende Regeln:

- Im Falle eines unangekündigten Assessments ist das Ergänzungsassessment angekündigt.
- Falls das Ergebnis des IFS Ergänzungsassessments positiv ausfällt:
 - Ist das Assessment bestanden und der Standort erhält ein Zertifikat auf Basisniveau. Das Unternehmen kann keine Zertifizierung auf Höherem Niveau erreichen, selbst wenn das endgültige Ergebnis ≥ 95 % beträgt,
 - Beinhaltet das Zertifikat zusätzlich das Datum des Ergänzungsassessments,
 - Das Gültigkeitsdatum des Zertifikats entspricht dem Zertifizierungszyklus, wie in 4.3 beschrieben (die Gültigkeit des Zertifikats berechnet sich wie folgt: Datum des letzten Tages des IFS Erstassessments + acht (8) Wochen – ein (1) Tag + ein (1) Jahr).
- Falls das Ergebnis des IFS Ergänzungsassessments negativ ausfällt:
 - Hat der Standort das IFS Zertifizierungsassessment nicht bestanden; es wird kein Zertifikat erteilt.
 - Ein vollständig neues Assessment (Erstassessment) ist erforderlich und ist nicht früher als sechs (6) Wochen nach dem Ergänzungsassessment zu planen (ANLAGE 5).

- Nach Durchführung des Ergänzungsassessment wird der IFS Assessmentbericht mit dem Ergebnis des Ergänzungsassessment aktualisiert. Die Zertifizierungsstelle benennt folgendes im Assessmentbericht:
 - Im Abschnitt „Datum“: Nennung des genauen Datums des Ergänzungsassessments zusätzlich zum Datum des Assessments, bei dem die Major-Nichtkonformität festgestellt wurde,
 - Im Abschnitt „Endergebnis des Assessments“: Den Hinweis, dass ein IFS Ergänzungsassessment stattgefunden hat und dass die Major-Nichtkonformität beseitigt wurde oder weiterhin vorhanden ist,
 - Im Abschnitt „Beobachtungen zu KO- und Major-Nichtkonformitäten“: eine Erklärung wie die Major-Nichtkonformität, die das Ergänzungsassessment ausgelöst hat, behoben oder nicht behoben wurde,
 - In der IFS PACsecure Anforderung, die mit dem Major bewertet wurde: die aktualisierte Bewertung und Erklärung zur Major-Nichtkonformität.
- Der aktualisierte Bericht wird durch die Zertifizierungsstelle in die IFS Datenbank hochgeladen.

d. Wenn eine oder mehrere KO-Anforderung(en) mit D bewertet wurde(n), gelten die folgenden Regeln:

- Das IFS Assessment muss abgeschlossen sein und alle Anforderungen müssen bewertet werden, damit das Unternehmen einen vollständigen Überblick über seine derzeitige Situation erhält.
- Es wird empfohlen, den Maßnahmenplan zu vervollständigen, damit Verbesserungen möglich sind.
- Der IFS Assessmentbericht, bei dem eine oder mehrere KO-Anforderung(en) mit D bewertet wurde(n), wird immer in die IFS Datenbank hochgeladen (nur für administrative Zwecke, ist aber nicht sichtbar).
- Frühestens sechs (6) Wochen nach dem IFS Assessment, bei dem eine oder mehrere KO-Anforderung(en) mit D bewertet wurde(n), wird ein vollständiges neues IFS Assessment durchgeführt (ANLAGE 6).

4.2.1.2 Fristen für die Ausstellung des IFS Zertifikats

Wenn das IFS Assessment nicht rechtzeitig durchgeführt wird, erhalten alle Benutzer, die Zugang zur IFS Datenbank und das jeweilige Unternehmen in ihrer Favoritenliste haben, eine E-Mail-Benachrichtigung.

Die Zeit zwischen dem Datum des IFS Assessments und der Ausstellung des Zertifikats wird von der Zertifizierungsstelle festgelegt. Dem Auditor stehen maximal zwei (2) Wochen zur Verfügung, um den vorläufigen IFS Assessmentbericht und den Entwurf des Maßnahmenplans zur Vervollständigung an das Unternehmen zu senden. Dem Unternehmen werden maximal vier (4) Wochen zur Verfügung gestellt, um Nachweise für die umgesetzten Korrekturen für Abweichungen und Nichtkonformitäten zu erbringen (indem der Maßnahmenplan vervollständigt wird).

Wenn der Auditor und der benannte technische Reviewer die IFS PACsecure Zertifizierung, nach positiver Validierung der Nachweise für die Implementierung von Korrekturen empfehlen, kann die Zertifizierungsstelle die Entscheidung über die Ausstellung des Zertifikats treffen. Der IFS Assessmentbericht, der Maßnahmenplan und das Zertifikat werden dann in die IFS Datenbank hochgeladen.

Die Zeitspanne zwischen dem Datum des IFS Assessments und dem Hochladen des Assessmentberichts in die IFS Datenbank/Ausstellung des Zertifikats beträgt sechs (6) Wochen (angestrebte Zeitspanne) oder acht (8) Wochen (als maximale Zeitspanne). Weitere Informationen befinden sich in ANLAGE 2.

4.3 Zertifizierungszyklus

Die Zertifizierung ist ab dem auf dem Zertifikat angegebenen Ausstellungsdatum gültig. Die Unternehmen sind für den Erhalt ihrer Zertifizierung selbst verantwortlich.

Für ein **angekündigtes** IFS Assessment ist die Gültigkeit des IFS PACsecure Zertifikats wie folgt definiert:

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

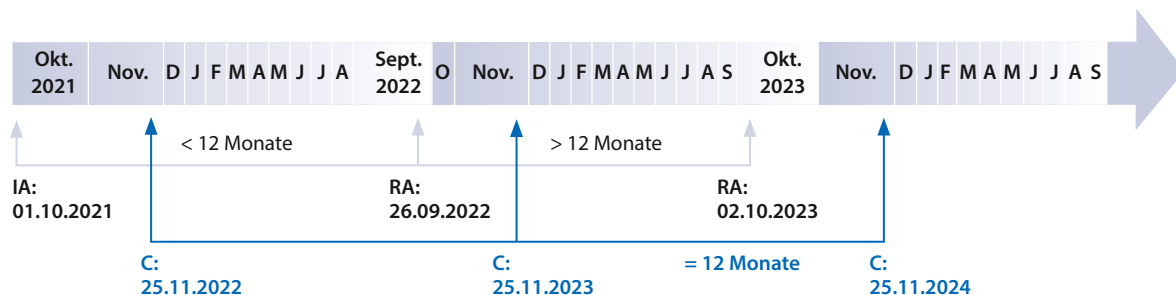
Das Zeitfenster zur Planung des angekündigten Rezertifizierungsassessments wird wie folgt berechnet:

- [- acht (8) Wochen; + zwei (2) Wochen] ab dem letzten Tag des IFS Erstassessments.

Beispiel (Abbildung 5):

- Datum des IFS Erstassessments: 01. Oktober 2021
- Datum der Zertifikatsausstellung: 26. November 2021
- Zertifikatsgültigkeit bis: 25. November 2022
- Datum des IFS Rezertifizierungsassessments: 26. September 2022
- Zertifikatsgültigkeit bis: 25. November 2023 (unabhängig vom Datum des IFS Rezertifizierungsassessments)
- Zeitfenster für die Planung der Rezertifizierung – **angekündigtes** IFS Assessment: [06. August – 15. Oktober].
- Zeitfenster für die Planung der Rezertifizierung – **unangekündigtes** IFS Assessment: [11. Juni – 15. Oktober].

Abbildung 5: Zertifizierungszyklus



IA: IFS Erstassessment
 RA: IFS Rezertifizierungsassessment
 C: Erstellung des Zertifikats mit Gültigkeit bis

Die Gültigkeit des IFS Zertifikats bleibt jedes Jahr gleich und wird durch das Datum des ersten IFS Assessments bestimmt.

Das Zeitfenster für die Planung des unangekündigten IFS Rezertifizierungsassessments wird wie folgt berechnet:

- [-16 Wochen vor dem Fälligkeitsdatum des Assessments; + zwei (2) Wochen nach dem Fälligkeitsdatum des Assessments].

Wird das angekündigte IFS Rezertifizierungsassessment nicht rechtzeitig geplant oder wurden die einzelnen Schritte des Zertifizierungsprozesses nicht rechtzeitig abgeschlossen, führt dies zu einer Unterbrechung der Zertifizierung und es kann nur ein neues IFS Erstassessment erfolgen.

Das Datum des IFS Rezertifizierungsassessments wird ab dem Fälligkeitsdatum des IFS Erstassessments und nicht ab dem Ausstellungsdatum des Zertifikats berechnet. Auf diese Weise bleibt auch dann, wenn sich das Datum des Rezertifizierungsassessments jedes Jahr ändert und nicht vollständig mit dem Jahrestag des Fälligkeitsdatums übereinstimmt, das Gültigkeitsdatum des Zertifikats jedes Jahr gleich und Lücken zwischen zwei (2) aufeinander folgenden Zertifikaten werden vermieden. Wird das IFS Assessment früher angesetzt (aber immer noch innerhalb des IFS Assessmentzeitfensters), verliert das Unternehmen nicht mehrere Wochen seiner Zertifikatsgültigkeit.

Die Erstellung des Zertifikats erfolgt auf der Grundlage einer Zertifizierungsentscheidung und unter Einhaltung der verschiedenen Schritte des Entscheidungsprozesses gemäß ISO/IEC 17065:2012 (ANLAGE 2).

Der vorherige IFS Assessmentbericht bleibt für weitere drei (3) Monate (nach Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats) in der IFS Datenbank sichtbar. Wenn das IFS Rezertifizierungsassessment später als in dem oben genannten Zeitfenster stattfindet, ist die Zertifizierung des Unternehmens nicht mehr sichtbar. Wenn das Unternehmen keine weiteren aktiven Zertifikate mehr hat, wird die COID in der IFS Datenbank automatisch deaktiviert.

4.3.1 Bedingungen über den Entzug/die Aussetzung eines Zertifikats

Die Zertifizierungsstelle kann das Zertifikat nur dann entziehen, wenn es Hinweise darauf gibt, dass die Produkte/die Prozesse nicht mehr den Anforderungen des Zertifizierungssystems entsprechen. Die einzige Ausnahme von dieser Regel ist die Nichtbezahlung des aktuellen IFS Assessments durch das zertifizierte Unternehmen. Der Vertrag zwischen der Zertifizierungsstelle und dem zu bewertenden Unternehmen muss hinsichtlich des Zertifizierungszyklus abgestimmt sein.

Wird die Zertifizierung nach der Aussetzung wiederaufgenommen, muss die Zertifizierungsstelle alle notwendigen Änderungen an den formalen Zertifizierungsdokumenten, öffentlichen Informationen, Genehmigungen für die Verwendung von Marken usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass alle entsprechenden Angaben vorliegen und der Produktionsstandort weiterhin zertifiziert ist.

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 usw. vornehmen, um sicherzustellen, dass der reduzierte Umfang der Zertifizierung dem Kunden klar kommuniziert wird.

4.4 Weitergabe und Speicherung des IFS Assessmentberichts

Die IFS Assessmentberichte bleiben Eigentum des Unternehmens und dürfen ohne vorherige Zustimmung des Unternehmens weder ganz noch teilweise an Dritte weitergegeben werden (außer wenn gesetzlich, von den Akkreditierungsstellen oder dem GFSI Integrity Program vorgeschrieben). Die Zustimmung zur Weitergabe des IFS PACsecure Assessmentberichts muss schriftlich erfolgen und kann vom Unternehmen gegenüber der Zertifizierungsstelle und/oder gegenüber dem jeweiligen Anwender erteilt werden.

Die Zertifizierungsstelle bewahrt ein Exemplar des IFS PACsecure Assessmentberichts auf. Der Assessmentbericht und die dazugehörige Dokumentation einschließlich der Notizen der Auditoren müssen für einen Zeitraum von fünf (5) Jahren sicher und geschützt aufbewahrt werden. Die vollständigen Bedingungen für den Zugang zu Informationen über den IFS Assessmentbericht sind in Teil 4 detailliert.

Weitergehende Maßnahmen

Die Entscheidung über das Ausmaß eventuell weitergehender Maßnahmen, die sich aus dem IFS Assessmentbericht ableiten, 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 Assessmentberichten zertifizierter Unternehmen und durch die Analyse der Arbeit von Zertifizierungsstellen und Auditoren mittels verschiedener Methoden mit dem Ziel eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses. Das IFS Integrity Program erhöht die Zuverlässigkeit der IFS Standards, indem die Umsetzung der IFS Standards in der Praxis überprüft wird.

Die wichtigsten Verfahrensschritte des IFS Integrity Program sind in Annex 4 des IFS Rahmenvertrages über die IFS Assessments und Zertifizierung zwischen der IFS Management GmbH und der Zertifizierungsstelle beschrieben. Diese Verfahrensschritte wurden in regelmäßigen Meetings der international besetzten Arbeitsgruppe IFS Qualitätssicherung erarbeitet. Annex 4 des Rahmenvertrages ist von allen Zertifizierungsstellen zu unterzeichnen, die einen Vertrag mit der IFS Management GmbH eingehen. Auditoren, die IFS Assessments durchführen, müssen die Verfahren des IFS Integrity Program akzeptieren, um eine qualitative Durchführung von IFS Assessments zu gewährleisten. Zertifizierungsstellen sind verpflichtet, ihre Kunden, die ein IFS Assessment durchführen lassen und ein IFS Zertifikat anstreben, über den Inhalt der aktuellen Fassung des Annex 4 des Rahmenvertrages zu informieren. Das IFS Integrity Program setzt sich im Wesentlichen aus den folgenden Aktivitäten zusammen:

5.1 IFS Beschwerdemanagement

Handelsunternehmen und andere interessierte Parteien sind berechtigt im Rahmen des IFS Integrity Program mögliche Beschwerden zur weiteren Analyse an den IFS zu übermitteln. Die jeweiligen Informationen können per E-Mail an complaintmanagement@ifs-certification.com oder über ein Beschwerdeformular auf der IFS Website an den IFS gesendet werden.

Das IFS Integrity Program wird alle Informationen erfassen, die benötigt werden, um eine Analyse der Beschwerdeursache durchzuführen und um festzustellen, ob bei zertifizierten Unternehmen, akkreditierten Zertifizierungsstellen oder den vom IFS zugelassenen Auditoren Mängel hinsichtlich der Erfüllung von IFS Anforderungen vorliegen. Es werden angemessene Schritte zur umfassenden Untersuchung einer Beschwerde eingeleitet; Unter anderem kann von einer Zertifizierungsstelle die Durchführung von internen Untersuchungen und das Vorlegen einer Stellungnahme zu den Ergebnissen dieser internen Untersuchung vom IFS angefordert werden.

Abschließend entscheidet das IFS Qualitätssicherungsmanagement darüber, welcher Ansatz am besten zur Bewertung und Lösung der Beschwerde geeignet ist. Dies kann auch die Planung eines Kontrollchecks (Integrity on-site Check) bei dem IFS zertifizierten Unternehmen zwecks Untersuchung des Falles vor Ort oder die Organisation eines Integrity Witness Audits für einen am Beschwerdefall beteiligten und vom IFS zugelassenen Auditor bedeuten (in diesem Fall begleitet ein Auditor des IFS Integrity Program den IFS Auditor der Zertifizierungsstelle während eines seiner nächsten regulären IFS Assessments).

Je nach Beschwerdegrund werden die Kontrollchecks (Integrity on-site Checks) hauptsächlich unangekündigt durchgeführt (Ankündigung 30 Minuten vor Beginn des Integrity on-site Checks). In speziellen Fällen werden die Kontrollchecks (Integrity on-site Checks) auch angekündigt durchgeführt (Ankündigung in der Regel 48 Stunden im Voraus).

5.2 Risikobasierter Ansatz und Überwachung durch die IFS Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherungsmaßnahmen des IFS Integrity Program überwachen das gesamte IFS System mittels verschiedener Werkzeuge:

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. Während dieser Überwachungsaudits der Zertifizierungsstellen wird die Arbeitsleistung der vom IFS zugelassenen Auditoren und der Zertifizierungsstelle mithilfe mehrerer Berichtbeispiele und Datenbankanalysen überprüft. Wenn während dieser Integrity CB Office Audits bestimmte Themen geklärt werden müssen, kann dies auch zu Integrity Witness Audits von zugelassenen IFS Auditoren oder zu Kontrollchecks (Integrity on-site Checks) bei durch die Zertifizierungsstelle zertifizierten Unternehmen kommen.

Außerdem werden Berichte von zertifizierten Unternehmen – unter Berücksichtigung eines risikobasierten Ansatzes – von Mitarbeitern der IFS Qualitätssicherung analysiert und gelesen. Für den risikobasierten Ansatz hat die Arbeitsgruppe IFS Qualitätssicherung verschiedene Kriterien definiert. Diese Analysen der Berichte und der Datenbank sind ein fortlaufender Überprüfungsprozess durch die IFS Qualitätssicherung, bei dem sowohl wirtschaftliche Kriterien (z. B. Anzahl an ausgestellten Zertifikaten in bestimmten Ländern) als auch qualitative Kriterien (z. B. IFS Assessmentergebnisse, Assessmentzeiten, usw.) berücksichtigt werden. Wie zuvor beschrieben, werden auch auf diesen Analysen basierend Kontrollchecks (Integrity on-site Checks) in der Regel ohne Ankündigung, in wenigen speziellen Fällen jedoch auch angekündigt, durchgeführt. Die Planung von Integrity Witness Audits von zugelassenen IFS Auditoren ist ebenfalls aufgrund des risikobasierten Ansatzes des IFS Qualitätssicherungsmanagements möglich.

Allgemeiner Hinweis für die Abschnitte 5.1 und 5.2:

Unternehmen mit einem gültigen IFS Zertifikat müssen unangekündigte/angekündigte Kontrollchecks (Integrity on-site Checks) akzeptieren und dem(n) Integrity Auditor(en) Zugang zum Betrieb ermöglichen bzw. entsprechende Unterstützung gewährleisten. Die Akzeptanz des IFS Integrity Program ist Teil der Regularien in allen IFS Standards.

Ebenfalls muss von Unternehmen, bei denen ein IFS Assessment durch einen IFS Auditor einer Zertifizierungsstelle durchgeführt wird, akzeptiert werden, dass Integrity Auditoren des IFS dieses Assessment im Rahmen eines Integrity-Witness-Audits begleiten.

Integrity Witness Audits und auch Audits bei Zertifizierungsstellen (Integrity CB Office Audits), die ein Teil des IFS Integrity Programs sind, werden durch IFS Integrity Auditoren durchgeführt, die bei der IFS Management GmbH angestellt oder von ihr beauftragt wurden. IFS Integrity Auditoren sind komplett unabhängig von den geprüften Unternehmen und den IFS Zertifizierungsstellen.

5.3 Sanktionen

Wenn aufgrund einer Beschwerde oder als Folge der überwachenden Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen des risikobasierten Ansatzes festgestellt wird, dass die Mängelfeststellung durch einen Fehler der Zertifizierungsstelle und/oder durch einen Fehler eines Auditors verursacht wurde, werden vom IFS alle notwendigen Informationen anonym an ein unabhängiges Sanktionskomitee weitergeleitet. Das Sanktionskomitee, bestehend aus einem Rechtsanwalt und Vertretern der Industrie, des Handels und der Zertifizierungsstellen, trifft eine Entscheidung darüber, ob ein Verstoß vorliegt, und wenn dies der Fall ist, über dessen Schwere.

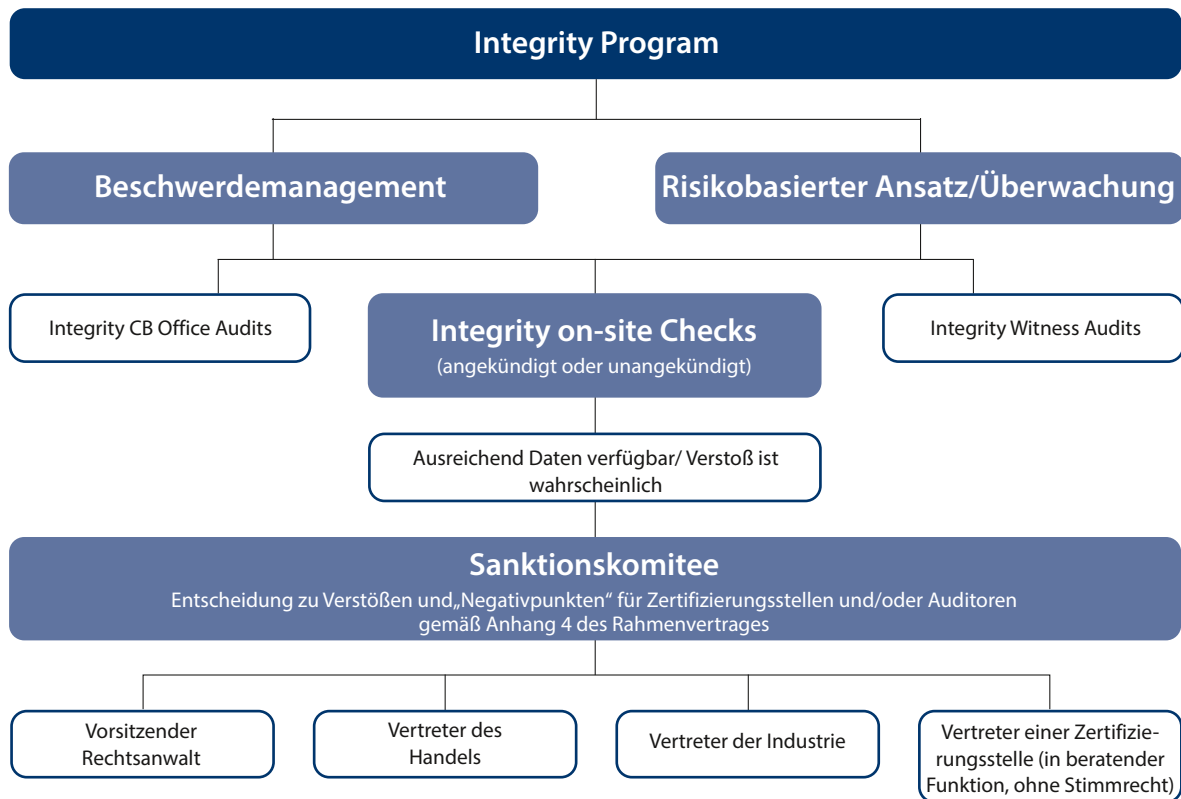
Administrative Fehler der Zertifizierungsstellen, die aufgrund von Datenbankanalysen festgestellt wurden, können direkt durch das IFS Qualitätssicherungsmanagement bewertet werden, müssen jedoch vom Vorsitzenden (Rechtsanwalt) des Sanktionskomitees bestätigt werden.

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. Im Zusammenhang mit jedem Verstoß, über den abschließend entschieden wurde, erhält die Zertifizierungsstelle und/oder der Auditor eine gewisse Anzahl von „Negativpunkten“. Diese „Negativpunkte“ werden summiert, die Verjährungsfrist beträgt zwei (2) Jahre (rollierendes System). Nur in sehr schweren Fällen werden Zertifizierungsstellen oder Auditoren für einen bestimmten Zeitraum möglicherweise suspendiert oder Verträge mit der IFS Management GmbH aufgekündigt. Prinzipiell ist das Ziel der Aktivitäten des IFS Integrity Program die Leistungen der Zertifizierungsstellen und/oder der IFS Auditoren durch die Aufforderung zu Korrekturmaßnahmen, wie z. B. der Teilnahme an weiteren Schulungen bei festgestellten Verstößen, zu verbessern.

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

Alle Verfahren bezüglich der möglichen Verstöße, Strafen und „Negativpunkte“ sind in Anhang 4 des Rahmenvertrags zwischen IFS und den jeweiligen Zertifizierungsstellen beschrieben (Abbildung 6).

Abbildung 6: Zusammenfassung der IFS Integrity Program Aktivitäten



6 IFS Logos

Das Copyright des IFS PACsecure 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 IFS Assessments vom Auditor überprüft. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden im Unternehmensprofil des IFS Assessmentberichts 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 PACsecure 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 IFS PACsecure Logo darf nur in der entsprechenden Form und Farbe maßstabsgetreu wiedergegeben werden. 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 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 PACsecure Logo kann gedruckt, in körperlicher und elektronischer Form und in Filmen genutzt werden, sofern die vorgeschriebenen Formate und Formen beibehalten werden. Das betrifft auch Präge- oder Stempelversionen.

Beschränkung von Kommentaren und Interpretationen

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

Verwendung des IFS PACsecure Logos in Werbematerial

Das IFS PACsecure Logo darf nicht auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung/Umhüllung des Produktes oder auf Werbeunterlagen jeglicher Art, die dem Endverbraucher zugänglich sind (z. B. firmeninterne Verkaufsverpackungen, öffentliche Ausstellungen und Messen für Endverbraucher, produktspezifische Broschüren für Endverbraucher usw.), angebracht 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 PACsecure 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 ist, ist nicht akzeptabel.

Weitere Einschränkungen bezüglich der Verwendung des IFS PACsecure Logos

Das IFS PACsecure Logo darf nicht in einer Weise verwendet werden, die impliziert, dass die IFS Management GmbH für die Zertifizierungsentscheidung verantwortlich ist. Im Falle der Aussetzung oder der Aufhebung des IFS PACsecure Zertifikats müssen der bewertete Produktionsstandort und das Unternehmen die Verwendung des/der IFS Logos auf ihren Dokumenten und/oder ihrer Webseite beenden. Im Falle eines Ausschlusses in Bezug auf den Zertifizierungsbereich sind die Einzelheiten über den Ausschluss auf Anfrage erhältlich. Das IFS PACsecure Logo kann verwendet werden, aber die folgende Angabe muss unter dem Logo vermerkt werden: „Einige Produkte sind vom Geltungsbereich der IFS PACsecure Zertifizierung ausgenommen und Ausschlussdetails können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden“.

Bekanntgabe der IFS PACsecure Zertifizierung

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

TEIL 2

Liste der IFS PACsecure Assessment Anforderungen

0 Allgemeine Klarstellungen

0.1 Über den Leitfaden für Industrie und Auditoren

- Der Leitfaden soll Unternehmen und Auditoren bei der Auslegung der Anforderungen helfen und damit Information über die allgemeinen Erwartungen geben.
- Der Inhalt konzentriert sich auf beispielhafte Fragen für jede Anforderung, da jedes Unternehmen in der Lage sein soll, den Zweck/das Ziel der Anforderung zu reflektieren und festzulegen, wie diese je nach Situation, Prozessen und Produkten umgesetzt werden können.
- Der Leitfaden ist nicht obligatorisch; es wird daher nicht davon ausgegangen, dass der Auditor die gleichen Fragen wie im Leitfaden stellen wird, da dieser die Bewertung an die Situation des jeweiligen Standorts anpasst.

0.2 Zu den Anforderungen:

- Anforderungen mit einem „*“ erfordern Pflichtangaben für den IFS PACsecure Assessmentbericht (siehe ANHANG 10).

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
1	Unternehmensführung & -verpflichtung	
1.1	Politik	
1.1.1*	<p>Es liegt eine von der Unternehmensleitung erarbeitete, umgesetzte und gepflegte Unternehmenspolitik vor. Diese berücksichtigt mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kundenorientierung, • Produktsicherheitskultur, • Produkthanforderungen, • Nachhaltigkeit. <p>Die Unternehmenspolitik ist an alle Mitarbeiter im Unternehmen kommuniziert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie und an welcher Stelle wird die Unternehmenspolitik dokumentiert? • Wie lauten die Inhalte der Unternehmenspolitik? • Wie wurde die Unternehmenspolitik an alle Mitarbeiter kommuniziert? • Enthält die Unternehmenspolitik eine Verpflichtung zur Produktsicherheitskultur? • Welche Mechanismen werden verwendet, um zu überprüfen, ob die Politik verstanden und innerhalb der Organisation angewendet wird? • Ist die Politik für relevanten und interessierten Parteien verfügbar? <p>Zusätzliche Erklärung: <i>Auch wenn es sich um einen Produktsicherheits- und Qualitätsstandard handelt, ist Nachhaltigkeit Bestandteil des IFS PACsecure, um in Unternehmen das Bewusstsein für dieses Thema zu initiieren/zu entwickeln.</i></p>
1.1.2	<p>Aus der Unternehmenspolitik sind spezifische Ziele mit Fristen und Verantwortlichkeiten für die betroffenen Abteilungen formuliert. Diese sind den entsprechenden Abteilungen bekannt und wirksam umgesetzt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ist die Unternehmenspolitik inhaltlich an messbare Ziele gekoppelt? • Welche Produkthanforderungsziele werden angesprochen und wie werden diese Ziele erreicht? • Sind die Ziele klar formuliert und messbar? • Welcher Zeitrahmen ist definiert, um die Ziele zu erreichen? • Wer ist für die Zielerreichung verantwortlich? • Mit welchen Mechanismen wird gemessen, ob die Ziele erreicht wurden?
1.1.3	<p>Alle relevanten Informationen hinsichtlich Produktsicherheit, Produktqualität und -authentizität werden effektiv und zeitnah an die betroffenen Mitarbeiter kommuniziert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden die relevanten Informationen zu Produkthanforderungen an die relevanten bzw. zuständigen Personen/Mitarbeiter kommuniziert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
1.2	Unternehmensstruktur	
1.2.1*	Die Unternehmensstruktur, Hierarchie und Stellenbeschreibungen sind vorhanden, dokumentiert und den zuständigen Mitarbeitern bekannt. Die Abteilung, welche für Produktsicherheit und Qualitätsmanagement verantwortlich ist, ist der Geschäftsleitung direkt zugeordnet.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie ist das Unternehmen strukturiert? • Ist ein Organigramm vorhanden? • Welche Version und Ausstellungsdatum hat das aktuelle Organigramm? • Wer ist/sind die verantwortlichen Person/en für den Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementbericht? • An wen berichtet das für Produktsicherheit und Qualitätsmanagement verantwortliche Personal?
1.2.2* KO Nr. 1	Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass die Mitarbeiter ihre Verantwortlichkeiten hinsichtlich des Produktsicherheits- und Qualitätsmanagements sowie den Produkthanforderungen kennen und dass Mechanismen vorhanden sind, um die Wirksamkeit ihrer Handlungen zu überwachen. Diese Mechanismen sind eindeutig identifiziert und dokumentiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie stellt die Geschäftsführung sicher, dass alle Mitarbeiter ihre Verantwortung bzgl. der Produkthanforderungen kennen? • Ist den Mitarbeitern bewusst, wie sie zur Wirksamkeit der Produktsicherheit und des Qualitätsmanagement beitragen? • Sind sich die Mitarbeiter über die Folgen einer Nichteinhaltung der Produkthanforderungen oder der Anforderungen des Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystems bewusst? • Wie kommt die Unternehmensleitung der Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystems nach?
1.2.3	Die Unternehmensleitung stellt ausreichende und entsprechende Ressourcen zur Erfüllung der Produkt- und Prozessanforderungen und zum Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem, bereit.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wurden die notwendigen Ressourcen bestimmt? • Wie stellt das Unternehmen sicher, dass alle kritischen Funktionen jederzeit durch kompetentes Personal abgedeckt sind? • Wie wird sichergestellt, dass in bestimmten Situationen Kontakt zu den jeweiligen Verantwortlichkeiten hergestellt werden kann, z. B. zu der Unternehmensleitung in Krisensituationen? • In welcher Weise (Koordination/ Kommunikation) und in welcher Form (Ressourcen) unterstützt die Unternehmensleitung das Team der Gefahrenanalyse-/Risikobewertung? • Ist das Team für die Gefahrenanalyse und Risikobewertung im Unternehmen allen bekannt? Auf welche Weise wurden das Team vorgestellt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
1.2.4	Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass alle Prozesse (dokumentierte und nicht dokumentierte) den betroffenen Personen (einschließlich neuen -, Zeitarbeitern und saisonalen Mitarbeitern) bekannt sind und einheitlich angewendet werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Kriterien werden zur Sicherstellung der Prozesskontrollen herangezogen? • Wie ist sichergestellt, dass die Prozesse den betreffenden Personen bekannt sind (inkl. Dauerpersonal, befristeter/saisonabhängiger Mitarbeiter)? • Wenn Produkte oder bestehende Prozesse geändert werden: Welche Maßnahmen werden ergriffen um sicherzustellen, dass diese Prozesse den zuständigen Mitarbeitern bekannt sind/ bekannt gemacht werden.
1.2.5*	Das Unternehmen verfügt über ein System, das Informationen über alle relevanten Gesetze, wissenschaftliche und technische Entwicklungen, Verfahrenskodizes der Industrie, Vorfälle bezüglich Produktsicherheit und Produktqualität sowie Faktoren, welche Einfluss auf Produktschutz- und Produktbetrugsrisiken haben können, sicherstellt.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche rechtlichen und regulatorischen Anforderungen und/oder Branchenkodizes sind für das Unternehmen relevant? • Welche Art von System verwendet das Unternehmen, um über relevante Informationen auf dem Laufenden zu sein? • Wer kontrolliert im Falle von Änderungen die Umsetzung dieser? • Wie stellt die Geschäftsleitung sicher, dass alle relevanten rechtlichen und regulatorischen Produktanforderungen angewendet und den zuständigen Personen bekannt sind? • Wie stellt die Geschäftsleitung sicher, dass eingekaufte Produkte, Dienstleistungen und hergestellte Produkte allen relevanten rechtlichen und regulatorischen Anforderungen entsprechen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
1.2.6*	<p>Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass die Zertifizierungsstelle über Änderungen informiert wird, die einen Einfluss auf die Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen haben könnten.</p> <p>Diese beinhalten mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jede Namensänderung der juristischen Person, • jeden Produktionsstandortwechsel. <p>Im Falle von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktrückrufen, • Produktrückruf(en) und/oder Rücknahmen aufgrund behördlicher Anordnung aus Gründen von Produktsicherheit und/oder -betrug, • jeglichem Besuch von (Gesundheits-) Behörden, der zu Meldungen und/oder Strafen durch Behörden führt, welche in den Anwendungsbereich des IFS PACsecures fallen, <p>muss die Zertifizierungsstelle innerhalb von drei (3) Werktagen informiert werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hat das Unternehmen den Namen der juristischen Person oder den Standort der Produktionsstätte geändert? Wenn ja, hat das Unternehmen die Zertifizierungsstelle fristgerecht informiert? • Hatte das Unternehmen freiwillige Rückrufe und/oder Rückrufe/Rücknahmen durch behördliche Anordnung und/oder Bescheide/Sanktionen durch Behörden? Wenn ja, hat das Unternehmen die Zertifizierungsstelle fristgerecht informiert? • Wie hieß diese Behörde und wann fand der letzte Besuch statt?
1.3	Kundenorientierung	
1.3.1	<p>Es existiert ein Prozess mit dem die grundsätzlichen Kundenbedürfnisse und Erwartungen ermittelt werden. Der Rücklauf aus diesem Prozess wird zur kontinuierlichen Verbesserung des Unternehmens genutzt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden die Bedürfnisse und Erwartungen der Kunden ermittelt? • Wie oft werden Kundenbedürfnisse und -erwartungen ermittelt? • Wie lauten die Ergebnisse des letzten Feedback-Prozesses? • Wie wurden diese Ergebnisse bei der kontinuierlichen Verbesserung berücksichtigt? • Beeinflussen die ermittelten Bedürfnisse den Produktionsprozess?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
1.4	Überprüfung durch die Unternehmensleitung	
1.4.1*	<p>Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass das Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem mindestens jährlich oder häufiger, wenn signifikante Änderungen vorgenommen wurden, bewertet wird.</p> <p>Diese Überprüfung beinhaltet mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Überprüfung der Ziele und Politik, welche die Produktsicherheitskultur betreffen, • Ergebnisse aus Audits und Betriebsbegehungen, • positive und negative Rückmeldungen von Kunden, inklusive Ergebnisse von Kundenaudits, • Prozesskonformität und -änderungen/-verbesserungen, • Authentizitäts- und Konformitätsvorfälle, • Status von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, • Benachrichtigungen von Behörden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft wird das Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem überprüft und bewertet? • Wer stellt die erforderlichen Daten für das Management-Review zusammen? • Umfasst das Management-Review alle aufgeführten Themen? • Werden die Ziele der Produktsicherheitskultur im Rahmen des jährlichen Managementreviews überprüft? • Wie stellt die oberste Leitung die Eignung und Wirksamkeit des Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystems bei Änderungen sicher?
1.4.2	<p>Die aus der Überprüfung resultierenden Maßnahmen dienen eindeutig der Verbesserung. Bei der Überprüfung werden Folgemaßnahmen aus früheren Überprüfungen der Unternehmensleitung und alle Änderungen, die Auswirkungen auf das Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem haben können, bewertet. Die Überprüfung durch die Unternehmensleitung ist vollständig dokumentiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wer verfolgt die Maßnahmen aus einer Managementbewertung und wie lautet die Vorgehensweise? • Welche Schlussfolgerungen ergaben sich für die Unternehmensleitung aus dem letzten Managementreview? • Welche Maßnahmen aus dem letzten Managementreview wurden umgesetzt? • Ist es möglich, ein Ziel aus den vorhandenen Daten zur Unterstützung der Verbesserung zu bestimmen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
1.4.3	<p>Die Unternehmensleitung ermittelt und bewertet regelmäßig (z. B. im Rahmen interner Audits und/oder Betriebsbegehungen), die zur Gewährleistung der Produkthanforderungen erforderliche Infrastruktur und das Arbeitsumfeld. Dazu gehören mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebäude, • Versorgungseinrichtungen, • Maschinen und Anlagen, • Transport, • soziale Einrichtungen, • Umgebungsbedingungen, • hygienische Bedingungen, • Arbeitsplatzgestaltung, • äußere Einflüsse (z. B. Lärm, Vibration). <p>Die Ergebnisse dieser Bewertungen gehen risikoorientiert in die Investitionsplanung ein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft wird ein Review durchgeführt? • Wann werden Infrastruktur und Arbeitsumfeld bewertet? • Umfasst die Bewertung der Infrastruktur auch die internen Abläufe (Arbeit, Material, Abfall, Personal, Wasser usw.)? • Welches Ergebnis hatte diese Bewertung? • Wer hat die Bewertung der Infrastruktur und die Arbeitsumgebung durchgeführt? • Welche Risiken wurden aufgrund der Ergebnisse der Bewertung identifiziert? • Welche Investitionen sind in diesem Zusammenhang für die nahe Zukunft geplant?
2	Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem	
2.1	Qualitätsmanagement	
2.1.1	Dokumentenmanagement	
2.1.1.1	<p>Das im Unternehmen eingeführte und dokumentierte System für Produktsicherheit und Produktqualität ist an einer Stelle vollständig hinterlegt. Dies kann ein gedrucktes Handbuch oder als elektronisch dokumentiertes System sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wo ist die Dokumentation zum Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem hinterlegt? • Sind die Unterlagen zum Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem sicher aufbewahrt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
2.1.1.2*	<p>Es existiert ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und ihren Änderungen.</p> <p>Alle für die Produktkonformität nötigen Dokumente liegen jederzeit in der aktuellen Version vor.</p> <p>In Dokumenten, die von entscheidender Bedeutung für die Prozess- und Produkthanforderungen sind, werden die Änderungsgründe vermerkt und von autorisierten Mitarbeitern freigegeben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Regeln gibt es für die Dokumentenkontrolle? • Verfügen die Dokumente über ein Identifikationssystem? • Wie ist das Kennzeichnungssystem aufgebaut? • Wie kann eine Revision identifiziert werden? • Gibt es festgelegte Verantwortlichkeiten? • Sind Änderungen und Modifikationen nachvollziehbar? • Wie kann man erkennen, dass Dokumente (z. B. Spezifikationen) gültig und aktuell sind? • Wie wird sichergestellt, dass nur gültige Dokumente im Umlauf sind? • Werden die Gründe für Änderungen von Dokumenten geprüft, von autorisierten Personen genehmigt und aufgezeichnet? • Wie greifen die Mitarbeiter auf die Dokumente zu? <p>Zusätzliche Erläuterung: <i>Die Kontrolle von Dokumenten umfasst die Verteilung, den Zugang, das Auffinden, die Verwendung, die Lagerung, die Aufbewahrung, die Kontrolle von Änderungen, die Entsorgung und die Verwaltung veralteter Dokumente, um Missbrauch zu verhindern.</i></p>
2.1.1.3	<p>Alle Dokumente sind deutlich lesbar, eindeutig und umfassend. Sie stehen den betreffenden Mitarbeitern jederzeit zur Verfügung.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Regeln sind für die Dokumentenkontrolle definiert? • Sind alle Dokumente lesbar? • Sind die Dokumente klar und unmissverständlich formuliert? • Sind die Dokumente nachvollziehbar strukturiert? • Befinden sich die Dokumente an der richtigen Stelle? Auch außerhalb der Bürozeiten? • Wie werden die Dokumente den Mitarbeitern zur Verfügung gestellt? • Wie werden Änderungen an den Dokumenten an die betroffenen Mitarbeiter kommuniziert? • Gibt es Verteilerlisten für Dokumente? <p>Zusätzliche Erläuterung: <i>Einige Beispiele für Dokumente sind: Verfahren, Aufzeichnungen (einschließlich chargenbezogener Fertigungsdaten), Handbücher, Arbeitsanweisungen, Berichte, Schulungsunterlagen für Mitarbeiter, Pläne, Listen usw. Diese können in verschiedenen Formaten vorliegen (z. B. in Papierform, als Audio- und/oder Videoaufzeichnungen und/oder Video, und/oder in jeder Art von Format in digitalen Medien).</i></p>

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
2.1.2	Aufzeichnungen und dokumentierte Informationen	
2.1.2.1	Aufzeichnungen und dokumentierte Informationen sind vollständig, gut lesbar, authentisch, leicht zugänglich und verfügbar. Sie werden so geführt, dass eine nachträgliche Korrektur oder Änderung ausgeschlossen ist. Sie werden sicher aufbewahrt und vor Verlust, vorsätzlich Verfälschung und/oder Missbrauch geschützt.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind die Aufzeichnungen (in sich) plausibel? • Sind die Aufzeichnungen lesbar? • Wie und wo werden die Aufzeichnungen abgelegt? • Wie wird ein schneller Zugriff auf die Aufzeichnungen gewährleistet? • Werden die Aufzeichnungen sicher aufbewahrt sowie vor Verlust, vorsätzlicher Verfälschung und/oder Missbrauch geschützt? • Wie wird sichergestellt, dass Aufzeichnungen nicht nachträglich manipuliert werden können? • Werden die Aufzeichnungen von einer Aufsichtsperson überprüft?
2.1.2.2*	Alle Aufzeichnungen werden entsprechend rechtlicher Anforderungen und Kundenanforderungen aufbewahrt. Liegen keine derartigen Anforderungen vor, sind Aufzeichnungen und dokumentierte Informationen mindestens für ein Jahr nach der angegebenen Verwendungszeit aufzubewahren. Bei Produkten, die keine Frist zur Verarbeitung/Veredelung haben, ist die Dauer der Aufbewahrung zu begründen. Diese Begründung ist dokumentiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wo werden die Aufzeichnungen aufbewahrt? • Wer bewahrt Aufzeichnungen auf? • Wie lange werden die Aufzeichnungen aufbewahrt? • Sind die Kundenanforderungen in Bezug auf die Aufbewahrungsdauer definiert? • Auf welcher Grundlage wurden die Aufbewahrungsfristen für Aufzeichnungen festgelegt? • Ist die Definition der Aufbewahrungsdauer für Produkte ohne festgelegte Umstellungszeit gerechtfertigt? • Wie wird die Datensicherung durchgeführt?
2.1.2.3	Alle Änderungen an Aufzeichnungen werden von autorisierten Personen vorgenommen.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden Änderungen an Aufzeichnungen vorgenommen? • Wer ist befugt, Änderungen vorzunehmen? • Wie werden Änderungen genehmigt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
2.2	Produktsicherheits- und Qualitätsmanagement	
2.2.1	System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung	
2.2.1.1	Vor der Entwicklung des Systems zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung, bewertet das Unternehmen die Anwendung rechtlicher und regulatorische Anforderungen, guter Herstellungspraxis (GMPs) und Branchenrichtlinien, wenn anwendbar für seinen Tätigkeitsbereich und relevante Produktanforderungen.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche gesetzlichen/behördlichen Anforderungen, gute Herstellungspraxis (GMP) und Branchenrichtlinien sind für den Tätigkeitsbereich und die Produktanforderungen relevant? • Hat das Unternehmen die adäquate Umsetzung der relevanten gesetzlichen/behördlichen Anforderungen, GMP's und Branchenrichtlinien bewertet? • Was war das Ergebnis der Bewertung? Falls Lücken festgestellt worden sind: Wurden die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen?
2.2.1.2	Grundlage für das Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens ist ein vollständig implementiertes, systematisches und umfassendes System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung. Dieses basiert auf den Grundsätzen des Codex Alimentarius oder anderen anerkannten Industrieleitfäden. Es berücksichtigt darüberhinausgehende Rechtsvorschriften der Produktions- und Bestimmungsländer. Das System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung ist spezifisch und wird am Produktionsstandort umgesetzt.	<ul style="list-style-type: none"> • Das System der Gefahrenanalyse und Risikobewertung des Unternehmens basiert auf welchen Grundsätzen? • Verfügt jeder Produktionsstandort über ein eigenes System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung? • Welche spezifischen gesetzlichen und behördlichen Anforderungen werden in der Gefahrenanalyse und Risikobewertung berücksichtigt? • Sind die geltenden rechtlichen und regulatorischen Anforderungen in Bezug auf die Produktions- und Zielländer berücksichtigt?
2.2.1.3	Das System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung umfasst alle Rohmaterialien, Verpackungsmaterialien/-umhüllungen, Produkte oder Produktgruppen sowie alle Produktions-/ Veredelungsprozesse (einschließlich ausgelagerter Prozesse) vom Wareneingang bis zum Versand der Endprodukte, einschließlich Produktentwicklung.	<ul style="list-style-type: none"> • Erfasst das System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung Rohmaterialien, Verpackungsmaterialien, Produkte oder Produktgruppen sowie jeden Prozess (einschließlich ausgelagerter Prozesse) vom Wareneingang bis zum Versand der Endprodukte? • Welche Prozesse werden durchgeführt? • Falls das Unternehmen Prozesse und/oder die Produktentwicklung ausgelagert hat, sind diese in die Gefahrenanalyse und Risikobewertung mit einbezogen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
2.2.1.4	<p>Das Unternehmen stellt sicher, dass das System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung auf wissenschaftlicher Literatur, technisch verifizierter Information bezüglich des Herstellungsprozesses und der Produkte oder auf Expertise aus anderen Quellen beruht. Dies können</p> <ul style="list-style-type: none"> • Handels- und Industrieverbände, • unabhängige Experten und regulierende Behörden sein. <p>Diese Informationen berücksichtigen den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Basiert das System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung auf wissenschaftlicher Literatur und/oder geprüften technischen Spezifikationen für Produkte und Verfahren und/oder auf Expertise aus anderen Quellen? • Wie wird die Entwicklung neuer technischer und wissenschaftlicher Verfahren berücksichtigt? • Besteht ein Vertrag mit einem unabhängigen Sachverständigen? • Erfüllt das Gefahrenanalyse- und Risikobewertungssystem alle geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen des Landes, in dem es eingerichtet und angewendet wird, einschließlich der erforderlichen und anwendbaren Risikobewertungen und unterstützenden Unterlagen?
2.2.1.5	<p>Das System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung wird regelmäßig überprüft, mindestens jährlich oder bei Änderung der Rohmaterialien, Verpackungsmaterialien/-umhüllung, Produktions-/Veredelungsprozesse, Rezepturänderungen, Produkte, Infrastruktur und/oder Ausrüstung überprüft wird, damit die Anforderungen an die Produktsicherheit weiterhin gewährleistet sind.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Erfolgt die Überprüfung des Systems zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung mindestens einmal (1) jährlich? • Wie sind die Produktentwicklung/Produktänderung und das System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung miteinander verbunden? • Haben sich seit der letzten Überprüfung Änderungen ergeben? Wenn ja, um welche Änderungen handelt es sich? Wurde das System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung aufgrund der Änderungen überprüft?
2.2.2	Gefahrenanalyse- und Risikobewertungs-Team	
2.2.2.1	<p>Das Gefahrenanalyse- und Risikobewertungs-Team ist ein multidisziplinäres Team, inklusive Mitarbeiter der Produktion. Es verfügt über entsprechende Fachkenntnisse und Expertise. Personen aus dem Gefahrenanalyse- und Risikobewertungs-Team sind zu Gefahren und Risiken sowie Produkt- und Prozessfachkenntnissen geschult.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wer ist Teil des Gefahrenanalyse- und Risikobewertungs-Teams? • Welche Mitarbeiter/welche Abteilungen sind im Gefahrenanalyse- und Risikobewertungs-Team vertreten? • Wie wurde die Qualifikation für die Teammitglieder überprüft? • Welche Gefahren sind mit den Produkten und Prozessen verbunden?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
2.2.2.2	Die Personen, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung des Systems für Gefahrenanalyse und Risikobewertung zuständig sind, sind in den Grundsätzen der Anwendung zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung sowie Produkt- und Prozessfachkenntnissen geschult. Ein interner Teamleiter ist benannt.	<ul style="list-style-type: none"> • Wurden die Verantwortlichen in der Anwendung der Grundsätze der Gefahrenanalyse und Risikobewertung geschult? • Wann fand die letzte Schulung statt? • Was waren die Inhalte dieser Schulung? • Wie wurden die Kenntnisse überprüft?
2.2.3	Gefahrenanalyse und Risikobewertung	
2.2.3.1	<p>Beschreibung des Produktes: Es liegt eine vollständige Produktbeschreibung vor, die alle relevanten Informationen zur Produktsicherheit beinhaltet, wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zusammensetzung (Rohmaterialien, Nacharbeit, Wiederaufbereitung, Recyclingmaterialien, pflanzliche Materialien, funktionelle Additive, etc.), • physikalische, organoleptische, chemische und mikrobiologische Eigenschaften, • rechtliche Anforderungen an die Produktsicherheit des Produktes, • Behandlungsmethoden, • Verpackung und Kennzeichnung, • Haltbarkeit, • Lagerbedingungen, • Transportmethoden und Distribution. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es für jedes Produkt eine vollständige Produktbeschreibung? • Wie lauten die Inhalte in der Produktbeschreibung? • Werden die Angaben in der Produktbeschreibung/Spezifikation entsprechend den Produkthanforderungen aktualisiert und überprüft? • Sind die Veredelungs- und Verwendungszeiten begründet?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
2.2.3.2	<p>Festlegung des Verwendungszwecks: Der vorgesehene Verwendungszweck des Produktes ist hinsichtlich des vom Kunden zu erwartenden Gebrauchs beschrieben, dabei ist der Endverbraucher zu berücksichtigen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produkte an Verbraucher verkauft werden, • kein nachträglicher Transformationsprozess stattfindet, der die Eigenschaften und/oder den Verwendungszweck des Produkts nach dem Verkauf an den Kunden verändert. <p>Bei der Berücksichtigung von Verbrauchern sind möglicher Missbrauch und sensible Verbrauchergruppen zu berücksichtigen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welcher Verwendungszweck wurden von den Kunden für das/die Produkt(e) definiert? • Wenn die Verbraucher berücksichtigt werden: Wie ist die beabsichtigte Verwendung des Produkts/der Produkte durch die Verbraucher definiert? Wurden eine falsche Anwendung und gefährdete Konsumentengruppen berücksichtigt? • Sind Einschränkungen für die Verwendung definiert? <p>Zusätzliche Informationen: <i>Beispiele für Produkte, die nach dem Verkauf an die Kunden nicht mehr verändert werden: Pizzakartons, Hamburgerschalen usw.</i></p>
2.2.3.3	<p>Erstellung eines Fließdiagramms: Es liegt ein Fließdiagramm für jedes Produkt, jede Produktgruppe und für alle Varianten der Prozesse und Teilprozesse vor (einschließlich Nachbearbeitung und Aufbereitung). Das jeweilige Fließdiagramm ist mit einem Datum versehen und weist, nach der Festlegung von Kontrollmaßnahmen, eine eindeutige Zuordnung der CCPs und anderer Kontrollmaßnahmen, auf. Im Fall von Änderungen ist das Fließdiagramm aktualisiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sind für alle Produkte Fließdiagramme verfügbar? • Sind die Fließdiagramme datiert? • Sind andere Kontrollmaßnahmen und CCPs, falls vorhanden, in den Fließdiagramme angegeben? • Sind die Fließdiagramme auf dem neuesten Stand?
2.2.3.4	<p>Innerbetriebliche Bestätigung des Fließdiagramms: Das Gefahrenanalyse- und Risikobewertungs-Team, oder dessen definierte Repräsentanten, verifizieren das Fließdiagramm durch Überprüfung vor Ort, zu allen Betriebszeiten und Betriebsstufen. Anpassungen des Diagramms werden gegebenenfalls vorgenommen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wurden die Fließdiagramme im Betrieb verifiziert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
2.2.3.5	Durchführen einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung für jede Stufe	
2.2.3.5.1	Es liegt eine Gefahrenanalyse und Risikobewertung für alle physikalischen, chemischen (einschließlich radiologische und Allergene) und biologischen Gefahren vor, die realistischerweise erwartet werden können. Die Analyse umfasst ebenfalls Gefahren und Risiken bezüglich Produktkontaktmaterialien, Verpackungsmaterialien/-umhüllungen, dem Arbeitsumfeld und weiteren relevanten Risiken bezüglich der Produkthanforderungen.	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es für jeden Schritt eine Gefahrenanalyse und Risikobewertung? • Sind alle Gefahren und relevanten Risiken erfasst? • Welche biologischen, physikalischen und chemischen Gefahren (einschließlich radiologischer und allergener Stoffe) sind zu erwarten? • Wie wurde die Gefahrenanalyse durchgeführt?
2.2.3.5.2	Die Gefahrenanalyse und Risikobewertung berücksichtigt die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Gefahren sowie die Tragweite deren gesundheitsschädigender Wirkung. Es sind die spezifischen Kontrollmaßnahmen zu berücksichtigen, die zur Beherrschung jeder Gefahr und dem Risiko anzuwenden sind.	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es eine Gefahrenanalyse für alle Produktgruppen, einschließlich möglicher Schadenshöhe und Auftrittswahrscheinlichkeit? • Welche Kontrollen sind im Hinblick auf die ermittelten Gefahren und Risiken relevant?
2.2.3.6	Festlegen der Kritischen Lenkungspunkte (CCP) und anderer Kontrollmaßnahmen:	
2.2.3.6.1	Die Festlegung relevanter Kritischer Lenkungspunkte (CCPs) und anderer Kontrollmaßnahmen erfolgt durch die Anwendung eines Entscheidungsbaumes oder anderer Hilfsmittel, die eine logische Vorgehensweise bzgl. der Begründung belegen. Die Festlegung der Kritischen Lenkungspunkte (CCP) und anderer Kontrollmaßnahmen ist begründet und dokumentiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wurden die CCPs und andere Kontrollmaßnahmen festgelegt? • Welche CCPs und andere Kontrollmaßnahmen wurden festgelegt? • Wie viele CCPs und andere Kontrollmaßnahmen gibt es? • Sind die Grenzen von CCPs und anderen Kontrollmaßnahmen begründet und dokumentiert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
2.2.3.7	Festsetzung der kritischen Grenzwerte für jeden CCP und andere Kontrollmaßnahme	
2.2.3.7.1*	Für jeden CCP sind entsprechende kritische Grenzwerte definiert und validiert, um eindeutig erkennen zu können, wann ein Prozess nicht beherrscht wird. Die Validierung der Grenzwerte ist für jeden CCP dokumentiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Ist für jeden CCP ein kritischer Grenzwert definiert? • Welche kritischen Grenzwerte sind definiert? • Wie wurden die Grenzwerte festgelegt? • Sind die Grenzwerte validiert worden? <p>Anmerkung: Sollte kein CCP definiert sein, so kann diese Standardanforderung mit N/A gewertet werden.</p>
2.2.3.7.2	Für andere Kontrollmaßnahmen sind entsprechende kritische Grenzwerte definiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wurde ein klarer Grenzwert für alle anderen Kontrollmaßnahmen definiert? • Wie wurden diese Grenzwerte festgelegt?
2.2.3.8	Errichtung eines Monitoring-Systems für jeden CCP und andere Kontrollmaßnahmen	
2.2.3.8.1* KO Nr. 2	Es sind in Bezug auf Methode, Häufigkeit der Messung oder Beobachtung und Aufzeichnung der Ergebnisse spezielle Überwachungsverfahren für jeden CCP eingerichtet, um einen Kontrollverlust am betreffenden Punkt zu erkennen. Jeder festgelegte CCP wird beherrscht. Die Überwachung bzw. Beherrschung jedes CCPs wird durch Aufzeichnungen nachgewiesen. Die Mitarbeiter, die für die Überwachung der CCPs zuständig sind, haben an geeigneten Schulungen/Einweisungen teilgenommen. Die Aufzeichnungen über die Überwachung der CCPs werden von einer verantwortlichen Person des Unternehmens überprüft und für einen relevanten Zeitraum aufbewahrt.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden die CCPs überwacht? • Sind die CCPs unter Kontrolle? • Wie wird die Überwachung der einzelnen CCP dokumentiert? • Werden die Methoden, die Häufigkeit der Messungen oder Beobachtungen und die Ergebnisse der Überwachung dokumentiert? • Wer ist für die Überwachung der CCPs verantwortlich? • Wurde die für die Überwachung zuständige Person in Bezug auf diese Tätigkeiten geschult? • Ist die für die Überwachung zuständige Person darüber informiert, was zu tun ist, wenn die Grenzwerte nicht eingehalten werden? • Wer ist für die Überprüfung der CCP-Überwachungsaufzeichnungen zuständig? • Wie lange werden die Aufzeichnungen aufbewahrt? • Wo werden die Aufzeichnungen aufbewahrt? <p>Anmerkung: Sollte kein CCP definiert sein, so kann diese Standardanforderung mit N/A gewertet werden.</p>

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
2.2.3.8.2	<p>Andere Kontrollmaßnahmen als CCPs sind nach messbaren oder feststellbaren Kriterien überwacht, aufgezeichnet und gesteuert.</p> <p>Die Aufzeichnungen über die Überwachung werden für einen relevanten Zeitraum aufbewahrt.</p> <p>Die Mitarbeiter, die für die Überwachung der Kontrollmaßnahmen zuständig sind, haben an geeigneten Schulungen/Einweisungen teilgenommen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden andere Kontrollmaßnahmen überwacht? • Sind die anderen Kontrollmaßnahmen unter Kontrolle? • Wie wird die Überwachung der anderen Kontrollmaßnahmen dokumentiert? • Werden Methode, Häufigkeit der Messung oder Beobachtung und Ergebnis der Überwachung dokumentiert? • Wer ist für die Überwachung der anderen Kontrollmaßnahmen verantwortlich? • Wurde die für die Überwachung zuständige Person in Bezug auf diese Tätigkeiten geschult? • Weiß die für die Überwachung zuständige Person, was zu tun ist, wenn die Grenzwerte nicht unter Kontrolle sind? • Wie lange werden die Aufzeichnungen aufbewahrt? • Wo werden die Aufzeichnungen aufbewahrt?
2.2.3.9	Ergreifen von Korrekturmaßnahmen	
2.2.3.9.1	<p>Sofern die Überwachung darauf hinweist, dass ein bestimmter CCP oder eine Kontrollmaßnahme mit Produktsicherheitsbezug bei der es sich nicht um einen CCP handelt nicht beherrscht wird, werden entsprechende Korrekturmaßnahmen durchgeführt und dokumentiert. Diese Korrekturmaßnahmen berücksichtigen auch Maßnahmen in Bezug auf nichtkonforme Produkte und die Ursache für den Verlust der Kontrolle über CCPs.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Korrekturmaßnahmen sind definiert? • Wann wurde eine Korrekturmaßnahme durchgeführt? • Wo werden die Korrekturmaßnahmen dokumentiert? • Wer dokumentiert die ergriffenen Korrekturmaßnahmen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
2.2.3.10	Festlegung von Verifizierungsverfahren	
2.2.3.10.1*	<p>Es sind Verifizierungsverfahren zur Bestätigung der Wirksamkeit der Gefahrenanalyse und Risikobewertung festgelegt. Die Verifizierung des Gefahrenanalyse- und Risikobewertungsplans erfolgt mindestens einmal jährlich. Als Verifizierungsmaßnahmen zählen z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse von internen Audits und Betriebsbegehungen, • Analysen, • Probennahmen, • Beanstandungen/Beschwerden von Kunden und Behörden, • Abweichungen. <p>Die aus der Verifizierung resultierenden Ergebnisse werden in das System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung eingearbeitet, an die Unternehmensleitung kommuniziert und von ihr geprüft.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft wird das System verifiziert? • Was war das Datum und das Ergebnis der letzten Verifizierung? • Welche Art von Aktivitäten wurden bei der letzten Verifizierung berücksichtigt? • Sind die Ergebnisse der letzten Verifizierung im System nachvollziehbar? • An welchem Datum wurde das System zuletzt angepasst?
2.2.3.11	Dokumentation und Aufzeichnungen	
2.2.3.11.1	<p>Es ist eine Dokumentation zum System zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung vorhanden. Beispiele für die Dokumentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Gefahrenanalyse und Risikobewertung, • Festlegung von CCPs und anderen Kontrollmaßnahmen, • Festlegung von Grenzwerten, • Verfahren, Abläufe/Prozesse, • Ergebnisse aus der Verifizierung des Systems zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung <p>Beispiele für Aufzeichnungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ergebnisse aus der Überwachung der CCPs und der anderen Kontrollmaßnahmen, • Schulungsnachweise der für die CCP Überwachung verantwortlichen Mitarbeiter, • festgestellte Abweichungen und durchgeführte Korrekturmaßnahmen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Dokumente zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung sind vorhanden? • Enthalten diese Dokumente Prozesse, Verfahren und Ergebnisse?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
3	Ressourcenmanagement	
3.1	Personalressourcen	
3.1.1	Alle Mitarbeiter, deren Arbeit Einfluss auf die Produktsicherheit, -legalität und -qualität hat, besitzen die dafür notwendige Kompetenz durch Ausbildung, Berufserfahrung und/oder Schulungen, entsprechend ihrer Aufgaben.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden die Kompetenzen der Mitarbeiter bestimmt? • Wie wird sichergestellt, dass neue Mitarbeiter die richtigen Kompetenzen für die Erfüllung der Tätigkeiten haben?
3.1.2	Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten, Stellvertreterregelungen und Stellenbeschreibungen für alle Positionen, deren Tätigkeiten Einfluss auf Produktsicherheit und Produktqualität haben, sind klar definiert, dokumentiert und eingeführt. Stellvertretungen für Schlüsselrollen sind definiert. Mitarbeiter haben ihre Verantwortung verstanden.	<ul style="list-style-type: none"> • Wo sind die beschriebenen Kompetenzen, Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Beauftragungen für jede Stelle definiert (Bestellungen/Beauftragungen der Geschäftsleitung als Anlage Arbeitsvertrag, Organigramm)? • Gibt es für alle wichtigen Funktionen Vertretungsregelungen? • Wie ist die Übertragung von Verantwortung organisiert (Beauftragungen)? • Wie stellt das Unternehmen sicher, dass alle Aufgaben im Zusammenhang mit Produktsicherheit und Qualität bestimmten Mitarbeitern zugewiesen sind und von diesen ordnungsgemäß erfüllt werden? • Woher kennen die Mitarbeiter ihre Verantwortlichkeiten?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
3.2	Personalhygiene	
3.2.1*	<p>Basierend auf einer Gefahrenanalyse und der Bewertung der damit verbundenen Risiken gibt es dokumentierte Vorgaben zur Personalhygiene. Diese beinhalten mindestens die folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haare und Bärte, • Schutzkleidung (einschließlich deren Verwendung in Sozialeinrichtungen), • Handreinigung und -desinfektion und Hygiene, • Essen, Trinken und Rauchen, • Verhalten/Maßnahmen bei Verletzungen der Haut (z. B. Schnitte, Hautabschürfungen), • Fingernägel, Schmuck und persönliche Gegenstände (Medizin inbegriffen), • Meldungen von Infektionskrankheiten und Beschwerden mit Einfluss auf die Produktsicherheit mittels medizinischer Vorsorge/ Untersuchungsverfahren. <p>Die Vorgaben zur Personalhygiene sind dokumentiert und umgesetzt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Enthalten die Vorschriften zur persönlichen Hygiene alle aufgeführten Themen und basieren diese auf einer Gefahrenanalyse? • Welche Arten von Kopfbedeckungen o.a. sind erforderlich und in welchen Bereichen? • Welche Art von Schutzkleidung wird verwendet? Wenn Einwegkleidung verwendet wird, wann und wo wird sie eingesetzt? Wie wird sie entsorgt? • Wie ist der Umgang mit Schutzkleidung in den Pausen (z. B. in Verpflegungsbereichen, Umkleieräumen usw.) geregelt? • Ist das Rauchen erlaubt? Und wenn ja, wo? • Welche Infektionskrankheiten sind meldepflichtig? • Wie wird sichergestellt, dass das Personal, Dienstleister und/oder die Besucher von der Meldepflicht Kenntnis haben und sich dessen bewusst sind? • Was ist im medizinischen Screening-Verfahren festgelegt? • Wie sollen Verletzungen behandelt/abgedeckt werden? <p>Ergänzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Beispiele für Schutzkleidung: Anzüge, Overalls, Kittel, Jacken, Schürzen, Ärmel u.a.. Dazu gehören auch Einwegkleidung (z. B. Schuhüberzieher, Overalls) und persönliche Schutzrüstungen (z. B. Schutzhelme, Gehörschutzstöpsel, Gesichtsmasken mit Filter, wiederverwendbare Handschuhe).</i> • <i>Fingernägel umfassen die Verwendung von Lacken, Acrylnägeln usw.</i> • <i>Schmuck umfasst Uhren, Ohrringe, Halsketten, Piercings, Eheringe usw.</i> • <i>Zu den persönlichen Gegenständen gehören Medikamente, Schlüssel, Mobiltelefone usw.</i> • <i>Einige Beispiele für die Ergebnisse der Gefahrenanalyse und der Bewertung der damit verbundenen Risiken sind:</i>

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
3.2.1*		<p>(1) Die Verwendung von Handschuhen ist erforderlich. Ist dies der Fall, müssen Kontrollmaßnahmen ergriffen werden, um eine Kontamination des Produkts durch unsachgemäßen Gebrauch zu verhindern (z. B. muss sich die Farbe der Handschuhe von der Farbe des Produkts unterscheiden, der Zustand der Handschuhe muss überprüft werden).</p> <p>(2) Die Verwendung einer Kopfbedeckung ist erforderlich. Erwägungen: Wenn dies der Fall ist, müssen Kontrollmaßnahmen ergriffen werden, um eine Produktkontamination aufgrund von Missbrauch zu verhindern (z. B. Überprüfung, ob die Kopfbedeckung das Haar vollständig bedeckt)</p> <p>(3) Die Verwendung von Eheringen ist ausnahmsweise zulässig (nach Bewertung und Begründung). Wenn dies der Fall ist, müssen entsprechende Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden, um eine Produktkontamination aufgrund der Ausnahme zu vermeiden.</p>
3.2.2* KO Nr. 3	<p>Die Vorgaben zur Personalhygiene werden von den betroffenen Mitarbeitern, Dienstleistern und betriebsfremden Personen beachtet und angewandt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden die Hygieneanforderungen dem Personal, den Dienstleitern und den Besuchern vermittelt? • Wie wird sichergestellt, dass Personal, Fremdfirmen und Besucher die definierten Hygienevorschriften kennen, verstehen und einhalten?
3.2.3	<p>Die Einhaltung der Vorgaben zur Personalhygiene wird regelmäßig überprüft.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden die Mitarbeiter während der Arbeit überwacht? • Wird die Einhaltung der Hygienevorschriften durch die Mitarbeiter regelmäßig überprüft?
3.2.4	<p>Hautverletzungen werden mit farbigen Pflastern/Verbänden (abweichend von der Produktfarbe) bedeckt. Gegebenenfalls:</p> <ul style="list-style-type: none"> • beinhalten Pflaster/Verbände eine Metallstreifeneinlage, • sind Einmal-Hygienehandschuhe zu tragen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Farbe haben die zugelassenen Pflaster und wo werden diese verwendet? • Wenn Metalldetektoren verwendet werden: Enthält das Pflaster einen Metallstreifen? Ist der Metalldetektor in der Lage, das Pflaster zu detektieren? Und wenn ja, wann und wie wird das überprüft? • Was muss ein Mitarbeiter im Falle einer Handverletzung beachten?
3.2.5*	<p>Für jeden Mitarbeiter steht eine ausreichende Menge an geeigneter Schutzkleidung zur Verfügung.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wird dem Personal Schutzkleidung zur Verfügung gestellt? Und wenn ja, in ausreichender Menge? • Welche Regeln gelten für die Schutzkleidung und wo sind diese definiert? • Wie oft muss ein Mitarbeiter seine Schutzkleidung wechseln?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
3.2.6	<p>Wenn gefordert, wird die gesamte Schutzkleidung gründlich und regelmäßig gereinigt. Das Unternehmen definiert, auf Basis einer Risikobewertung, ob die Kleidung firmenintern, durch zugelassene Auftragnehmer oder durch die Mitarbeiter gereinigt wird. Festgelegte Anforderungen stellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausreichende Trennung zwischen schmutziger und sauberer Kleidung zu jeder Zeit, • definierte Reinigungsbedingungen bezüglich Wassertemperatur und Reinigungsmitteldosierung, • Vermeidung von Kontaminationen bis zum Gebrauch sicher. <p>Die Wirksamkeit der festgelegten Reinigung wird angemessen überprüft.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Art von Schutzkleidung wird genutzt und von wem wird diese gereinigt? Wie oft wird diese gereinigt? • Wie wird die Schutzkleidung gereinigt? • Wird die Entscheidung, wer die Schutzkleidung reinigt, auf der Grundlage einer Risikobewertung getroffen? • Falls die Mitarbeiter ihre Schutzkleidung zu Hause waschen, gibt es Anweisungen für diese Tätigkeit (z. B. Reinigungsvorgaben, Transport der Schutzkleidung zur Arbeit)? • Wie werden schmutzige und saubere Schutzkleidung voneinander getrennt? • Wie wird eine Verunreinigung von sauberer Schutzkleidung vermieden? • Wie wird die Wirksamkeit der durchgeführten Reinigung überwacht?
3.2.7	<p>Im Falle von Gesundheitsvorfällen und/oder Infektionskrankheiten, die Einfluss auf die Produktsicherheit haben könnten, werden Maßnahmen ergriffen, die das Kontaminationsrisiko minimieren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie sollen sich Mitarbeiter und Besucher im Falle oder des Verdachts auf eine/r ansteckende Krankheit verhalten? • Welche Maßnahmen werden ergriffen, wenn die Mitarbeiter, der Dienstleister und/oder die Besucher einen Verdacht melden? • Wurden Beschränkungen für externes Personal eingeführt? • Wie wird sichergestellt, dass die Mitarbeiter und die Besucher die Richtlinien kennen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
3.3	Schulung und Einweisung	
3.3.1*	<p>Das Unternehmen legt dokumentierte Schulungs- und/oder Einweisungsprogramme gemäß den Produkt- und Prozessanforderungen und den Schulungsanforderungen der Mitarbeiter, entsprechend ihrer Aufgaben, fest. Diese Programme beinhalten u. a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsziele, • Inhalte, • Schulungsintervalle, • Aufgabe der Mitarbeiter, • Sprachen, • qualifizierte Trainer. <p>Es ist ein Verfahren oder Programm zur Überprüfung der Effektivität und Zielerreichung der Schulungs- und/oder Einweisungsprogramme eingeführt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wer ist für die Schulung zuständig? • Welche Schulungen wurden letztes Jahr durchgeführt? • Gibt es Nachweise für interne und externe Schulungen? • Liegen Nachweise zur Trainerqualifikation vor? • Wie werden ausländische/Zeitarbeitskräfte geschult/unterwiesen? • Wer nimmt an den Schulungen teil? • Wie wird der Schulungsbedarf ermittelt? • Wie oft finden Schulungen statt? • Wie wird die Wirksamkeit der Schulungen und/oder Schulungsprogramme überprüft? • Wenn Schulungen- und/oder Schulungsprogramme nicht wirksam sind, welche Art von Korrekturmaßnahmen werden ergriffen?
3.3.2*	<p>Die dokumentierten Schulungs- und/oder Einweisungsprogramme gelten für alle Mitarbeiter inkl. aller Saison- und Zeitarbeitskräfte und Mitarbeiter externer Unternehmen, entsprechend ihrer Arbeitsbereiche. Alle Mitarbeiter werden vor der erstmaligen Aufnahme der Arbeit entsprechend der Schulungs-/ Einweisungsprogramme geschult.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Werden potenzielle Mitarbeiter (einschließlich Saison- und Zeitarbeitskräfte) bei der Einstellung geschult/unterwiesen? • Welche Mitarbeiter werden bei der Einstellung geschult/unterwiesen? Wie lautet der Inhalt dieser Unterweisung? • Ist für alle relevanten Mitarbeiter ein Einführungsschulungsplan implementiert?
3.3.3	<p>Zu den durchgeführten Schulungen und Einweisungen liegen Aufzeichnungen vor, die Folgendes beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmerliste inkl. Unterschrift, • Datum, • Zeitraum, • Trainingsinhalte, • Referent. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wann fand die letzte Schulung statt? • Liegen umfassende Schulungsnachweise vor? • Enthalten alle Aufzeichnungen die notwendigen Informationen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
3.3.4	<p>Die Schulungs- und/oder Einweisungsinhalte werden regelmäßig überprüft und, falls nötig, aktualisiert. Hierbei werden mindestens folgende, spezifischen Belange berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktsicherheitskultur • Produktsicherheit, • Produktbetrug, • Produktqualität, • Produktschutz (Food Defence), • produktbezogene, rechtliche Anforderungen, • Produkt- und Prozessmodifikationen, • Beschwerden und Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit der Produktkonformität und ihren Auswirkungen auf Kunden (und Verbraucher, wenn zutreffend), • Rückmeldungen von vorherigen, dokumentierten Schulungs- und Einweisungsprogrammen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wer ist für die Überprüfung und Aktualisierung verantwortlich? • Wie werden die Schulungsinhalte überprüft und aktualisiert? • Wann wurde die letzte Überprüfung und Aktualisierung der Schulungsinhalte durchgeführt? • Sind die aufgeführten Themen in den Schulungs- und/oder Unterweisungsinhalten enthalten?
3.4	Sozialeinrichtungen	
3.4.1*	<p>Das Unternehmen stellt geeignete Sozialeinrichtungen zur Verfügung, die in Größe und Ausstattung der Mitarbeiterzahl angepasst sind und so gestaltet sind, dass Produktsicherheitsrisiken minimiert sind. Die Sozialeinrichtungen sind in sauberem und intaktem Zustand.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie viele Mitarbeiter gibt es? • Haben sie Zugang zu einer Cafeteria/Mensa? • Gibt es Umkleieräume? • Wo sind die Toiletten? • Gibt es Duschkmöglichkeiten? • Gibt es Umkleieräume für Mitarbeiter und Besucher mit Trennung von Straßen- und Schutzkleidung? • Haben Umkleieräume direkten Zugang zu den Verarbeitungsbereichen? <p>Zusätzliche Erklärung: <i>Beispiele für Personaleinrichtungen sind: Umkleieräume, Raucherbereich, Speisesaal usw.</i></p>
3.4.2	<p>Das Risiko einer Produktkontamination durch Lebensmittel und Getränke und/oder Fremdkörper ist bewertet und minimiert. Dies berücksichtigt aus Verkaufsautomaten und/oder Kantinen gekaufte und/oder von Mitarbeitern selbst mitgebrachte Lebensmittel und Getränke.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dürfen Mitarbeiter Essen und andere Dinge von zu Hause mitbringen? • Dürfen Mitarbeiter Medikamente an ihren Arbeitsplatz mitnehmen? • Existiert eine Gefahrenanalyse bezüglich Fremdmaterial aus Sozialeinrichtungen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
3.4.3	<p>Umkleideräume sind so angelegt, dass von dort der direkte Zugang zu den Räumen, in denen mit Produkten umgegangen wird, möglich ist. Ist dies nicht möglich, sind durch eine Risikobewertung definierte Vorbeugemaßnahmen umgesetzt, die das Risiko einer Produktkontamination minimieren. Straßen- und Arbeitskleidung wird, wo erforderlich, getrennt aufbewahrt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Haben Umkleideräume direkten Zugang zu den Verarbeitungsbereichen? • Existiert eine Risikobewertung für Umkleideräume ohne direkten Zugang zu Verarbeitungsbereichen? • Gibt es Umkleideräume für Mitarbeiter und Besucher mit Trennung für Straßen- und Schutzkleidung?
3.4.4	<p>Toilettenräume haben weder direkten Zugang, noch stellen sie ein Kontaminationsrisiko für Bereiche dar, in denen mit Produkten umgegangen wird. Die Toilettenräume sind mit geeigneten Möglichkeiten zur Handhygiene ausgestattet. Die Sanitärräume haben eine angemessene, natürliche oder mechanische Belüftung. Ein automatischer Luftstrom von kontaminierten zu sauberen Bereichen ist vermieden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Haben Toiletten weder direkten Zugang noch stellen sie ein Kontaminationsrisiko für den Verarbeitungsbereich dar?
3.4.5*	<p>Die Anlagen zur Handhygiene sind so angeordnet, dass sie mindestens folgenden Anforderungen gerecht werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausreichende Anzahl an Waschbecken, • angemessen platziert an Zugangspunkten zu und/oder innerhalb von Produktionsräumen, • ausschließlich zum Händewaschen bestimmt. <p>Weitere Bereiche (z. B. Verpackungsbereiche) sind basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken gegebenenfalls gleichermaßen ausgestattet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stehen am Eingang der Verarbeitungsbereiche und in den Sozialbereichen ausreichend Handhygienemöglichkeiten zur Verfügung?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
3.4.6	<p>Die Anlagen zur Handhygiene erfüllen die folgenden Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fließendes Trinkwasser in geeigneter Temperatur, • adäquate Ausrüstung zum Reinigen und Desinfizieren, • geeignete Mittel zur Handtrocknung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sind alle Einrichtungen zur Händehygiene mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsutensilien und geeigneten Trocknern für die Hände ausgestattet? • Sind alle Handwascheinrichtungen mit fließendem Trinkwasser mit einer angemessenen Temperatur ausgestattet?
3.4.7	<p>In Bereichen mit Prozessen, die einen höheren Hygienestandard erfordern, werden zusätzlich folgende Anforderungen bezüglich der Ausrüstung zur Handhygiene erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • berührungslose Armaturen, • Händedesinfektion, • Abfallbehälter mit berührungsloser Öffnung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sind alle Bereiche, in denen aufgrund der Risikobewertung erweiterte Hygieneanforderungen erforderlich sind, mit berührungsfreien Armaturen, Händedesinfektion und Abfallbehältern mit berührungsfreier Öffnung ausgestattet?
3.4.8	<p>Basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken ist ein Programm vorhanden, mit dem die Wirksamkeit der Handhygiene kontrolliert wird.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verfügt das Unternehmen über ein Programm zur Kontrolle der Wirksamkeit der Händehygiene? • Basiert dieses Programm auf einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung in Bezug auf Produkte und Prozesse?
3.4.9	<p>Wo die Risikobewertung die Notwendigkeit zeigt, sind Reinigungs- und Desinfektionsvorrichtungen für Stiefel, Schuhe und weitere Schutzkleidung vorhanden und werden genutzt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es Reinigungsmöglichkeiten für Stiefel und Schutzschürzen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4	Operative Abläufe	
4.1	Vertragsprüfung	
4.1.1	<p>Die zwischen dem Unternehmen und seinen Kunden festgelegten Anforderungen sind definiert, vereinbart und auf ihre Akzeptanz überprüft, bevor eine Liefervereinbarung geschlossen wird. Die zwischen den Vertragspartnern vereinbarten Anforderungen bezüglich Produktsicherheit und Produktqualität und alle Änderungen an bestehenden Vereinbarungen sind in den entsprechenden Unternehmensbereichen kommuniziert und umgesetzt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wer führt Anforderungsprüfungen durch? • Welche Nachweise gibt es, dass Kundenanforderungen und Spezifikationen übereinstimmen? • Bestehen schriftliche Lieferverträge mit Kunden? • Existieren spezifische Kundenanforderungen für gekaufte Produkte? • Wie wird sichergestellt, dass Kunden über Produktänderungen informiert werden? • Wie werden bei definierten Vereinbarungen die Anforderungen in Bezug auf Produktsicherheit und -qualität an die zuständigen Abteilungen kommuniziert? <p>Zusätzliche Erklärung <i>Einige Beispiele für Punkte, die in Vereinbarungen aufgenommen werden könnten, sind:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Handhabung oder Kontrolle von Kundeneigentum, • Nutzung und Schutz von Marken und Logos, • Aktivitäten nach der Lieferung im Zusammenhang mit den Produkten und Dienstleistungen, • Sammeldruck und Verwendung von Digitaldruck, • Batch-Produktion und Lagerhaltung des Produkts, • Spezifische Anforderungen an Rohmaterialien, Produktrezeptur / -konfiguration, technologische Anforderungen, Verpackung und/oder Etikettierung, Produktvalidierung, ausgelagerte Prozesse usw. • Definition kritischer Parameter, die kontrolliert werden müssen (z. B. bei Druckaktivitäten, Texte zur Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zur Lebensmittelsicherheit) <p><i>In Bezug auf das Eigentum des Kunden sollten die Kontrollen mindestens dessen Identifizierung, Überprüfung und Schutz umfassen. Im Falle von Verlust, Beschädigung oder Problemen mit diesem Eigentum wird das Unternehmen den Kunden informieren und Korrekturmaßnahmen ergreifen.</i></p>

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.1.2	Die Unternehmensleitung informiert die betroffenen Vertragspartner, entsprechend den Kundenanforderungen, umgehend bei allen Belangen, welche die Produktsicherheit oder -legalität betreffen, insbesondere bei Nichtkonformität(en), die durch zuständige Behörden festgestellt wurden.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird sichergestellt, dass Kunden über Schwierigkeiten im Zusammenhang mit Produktsicherheit oder Rechtmäßigkeit informiert werden?
4.2	Spezifikationen und Rezepturen/ Konfigurationen	
4.2.1	Spezifikationen	
4.2.1.1	<p>Es ist ein Verfahren zur Erstellung, Überprüfung, Freigabe und Änderung von Spezifikationen sowie Rezepturen/Konfigurationen vorhanden, welches, wo gefordert, die Zustimmung des Kunden einschließt. Wo vom Kunden gefordert, sind die Produktspezifikationen schriftlich vereinbart.</p> <p>Auf Kundenwunsch werden Spezifikationen, Rezepturen/ Konfigurationen formell vereinbart. Dieses Verfahren umfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Überprüfung und Aktualisierung von Spezifikationen im Falle von Änderungen in Bezug auf Rohmaterialien, Rezepturen/ Konfigurationsverfahren, Verpackungsmaterial/ -umhüllungen, gesetzlichen und/oder Kundenanforderungen, falls vorhanden, • wie die Informationen und deren Veränderungen innerhalb des Unternehmens und ggf. an den Kunden kommuniziert werden, • die Verwaltung von Kundenspezifikationen und den Schutz ihrer Inhalte, falls vorhanden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Welcher Mindestinhalt wurde für Spezifikationen festgelegt? • Wer schreibt, ändert, prüft und genehmigt Spezifikationen und Rezepturen/ Konfigurationen? • Gibt es Kunden, die eine formelle Vereinbarung zu Produktspezifikationen wünschen? Wenn ja, um welche Produkte handelt es sich? • Wie werden die Endproduktspezifikationen aktualisiert? • Wie werden Kundenspezifikationen auf korrekte Eingabe in die Systeme des Unternehmens überprüft und gegen Informationsverlust geschützt? • Wie werden die Informationen und deren Veränderungen innerhalb des Unternehmens und ggf. an den Kunden kommuniziert? • Falls vorhanden, wie werden Kundenspezifikationen und der Schutz dieser Informationen verwaltet?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.2.1.2* KO Nr. 4	Für alle Rohwaren liegen Spezifikationen vor und werden respektiert. Diese Spezifikationen sind aktuell und eindeutig formuliert und entsprechen immer den gültigen rechtlichen Bestimmungen und, wo vorhanden, den Kundenanforderungen.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind für alle Rohmaterialien Spezifikationen verfügbar? • Wie wird sichergestellt, dass die Spezifikationen eingehalten werden? • Wie wird sichergestellt, dass die Spezifikationen den gesetzlichen Anforderungen und, falls vorhanden, den Kundenanforderungen entsprechen? • Woran erkennt man die Aktualität der Spezifikationen?
4.2.1.3*	Für alle Endprodukte sind Spezifikationen vor Ort verfügbar. Die Spezifikationen sind aktuell, eindeutig formuliert und entsprechen immer den gültigen rechtlichen Bestimmungen und den Kundenanforderungen.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind für alle fertigen Produkte Spezifikationen verfügbar? • Wie wird sichergestellt, dass die Spezifikationen eingehalten werden? • Wie wird sichergestellt, dass die Spezifikationen den gesetzlichen Anforderungen und, falls vorhanden, den Kundenanforderungen entsprechen? • Woran erkennt man die Aktualität der Spezifikationen?
4.2.1.4	Die Spezifikationen bzw. deren Inhalte liegen in den relevanten Bereichen vor und sind für die betreffenden Mitarbeiter zugänglich.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden die Spezifikationen oder deren Inhalte an die zuständigen Mitarbeiter weitergegeben? • Ist der Inhalt der Spezifikationen für die relevanten Mitarbeiter vor Ort verfügbar? • Wer hat Zugriff auf Spezifikationen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.2.1.5*	<p>Es ist ein Verfahren vorhanden, um gegebenenfalls Folgendes zu überprüfen und sicherzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Erfüllung spezifischer Kundenanforderungen in Bezug auf den Ausschluss bestimmter Behandlungs- oder Herstellungsmethoden (z. B. GVO) oder den Ausschluss bestimmter Komponenten oder Inhaltsstoffe (z. B. frei von Bisphenol A, Phthalaten, Allergenen etc.), • die Klarheit, Richtigkeit und die Wahrheit der Angaben entsprechend dem Verwendungszweck der Produkte, sichergestellt durch wissenschaftliche Nachweise und entsprechende Tests/Analysen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hat der Kunde besondere Anforderungen bezüglich des Ausschlusses bestimmter Behandlungs- oder Herstellungsmethoden oder der Abwesenheit bestimmter Komponenten oder Inhaltsstoffe? • Wurden diese spezifischen Anforderungen in die Spezifikationen aufgenommen? • Hat das Unternehmen Verfahren implementiert, um diese spezifischen Kundenanforderungen zu überprüfen und sicherzustellen? • Wie werden Auslobungen durch das Unternehmen geprüft und sichergestellt? • Welche Arten von Tests/Analysen und wissenschaftlichen Nachweisen stehen zur Verfügung, um Auslobungen zu abzusichern? <p>Hinweis: Falls keine spezifischen Kundenanforderungen oder Auslobungen vorliegen, kann die Anforderung als N/A bewertet werden</p> <p>Zusätzliche Erklärung: <i>Einige Beispiele für Auslobungen sind: recyceltes Material, pflanzliches Material, funktionelle Zusatzstoffe, spezifische Funktionen wie Haltbarkeitsverlängerung, Verbesserung der Produktbedingungen, Nachverfolgung und/oder Rückverfolgung von Parametern in Produkten.</i></p>

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.2.2	Rezepturen/Konfigurationen	
4.2.2.1* KO Nr. 5	<p>Sofern Kundenvereinbarungen in Bezug auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktrezeptur/-konfiguration, • Prozess und technologische Anforderungen, • Ettikettierung, • Verpackung/Umhüllung <p>bestehen, werden diese eingehalten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird sichergestellt, dass die angegebene Rezeptur/Konfiguration befolgt wird? • Wie wird die Einhaltung der technologischen Anforderungen überprüft? <p>Hinweis: Wenn keine speziellen technologischen Anforderungen und/oder Rezepturen zwischen dem Unternehmen und dem Kunden vereinbart wurden, ist die Rezeptur des Lieferanten die Basis. In diesem Fall kann die Anforderung als N/A bewertet werden.</p> <p>Zusätzliche Erklärung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Technologische Anforderungen“ gelten für Prozesse; sie umfassen daher alle Aktivitäten und Parameter, die mit dem Herstellungsprozess und der Anwendung dieser speziellen Technologie verbunden sind (z. B. Offset, Flexodruck, Trockentransfer und andere im Druckprozess verwendete Technologien). • Beispiele für Kundenvereinbarungen über Verpackung und Etikettierung sind, wenn der Kunde automatische Linien verwendet, die eine spezielle Verpackungs- und Etikettierungskonfiguration oder Verpackungen/Umhüllungen mit zusätzlichen Bedingungen (z. B. Gasinjektion zum Entfernen von Sauerstoff) erfordern.

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.3	Produktentwicklung/Produktänderung und/oder Änderungen der Produktions-/Veredelungsprozesse	
4.3.1	<p>Für jede neue Entwicklung oder Änderung am bestehenden Produkt werden eine Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken durchgeführt. Bei Änderung von Produkten, von Produktions-/Veredelungsprozessen und/oder Rezepturen/Konfigurationen überprüft das Unternehmen die Gefahrenanalyse und Risikobewertung, um die Erfüllung der Produkthanforderungen sicherzustellen. Gegebenenfalls sind notwendige Änderungen vorzunehmen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liegen für Neuentwicklungen eine Gefahrenanalyse und eine Bewertung der damit verbundenen Risiken vor? • Werden die Gefahrenanalyse und Risikobewertung (bezogen auf Kapitel 2) bei Änderungen überprüft? <p>Zusätzliche Erklärung: <i>Einige Beispiele, bei denen das Unternehmen die Gefahrenanalyse und Risikobewertung überprüfen sollte, sind:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Unternehmen, das generische Etiketten mit den vom Kunden bereitgestellten Grafiken herstellt, der Kunde jedoch eines der generischen Etiketten aufgrund der Aufnahme kritischer Informationen (z. B. spezifischer Rechtstexte) ändert. Die Änderung von Druckvorlagen, Druckkontrolle (z. B. Druckfehler des Gesetzestextes) sollten unter anderem überprüft werden. • Ein Unternehmen, das Wellpappe herstellt, modifiziert die Zusätze von Klebstoffen, um die Trocknungseigenschaften von Wellpappen zu verbessern. Trocknungsgeschwindigkeit und Produktionsgeschwindigkeit im Verarbeitungsprozess, Kontrolle der Klebstoffrezeptur u.a. sollten überprüft werden.
4.3.2*	<p>Aus dem Produktentwicklungs/-änderungsprozess und der Änderung der Herstellung/Veredelung gehen Spezifikationen zu Rezepturen/Konfigurationen, Verpackungs-/Ümhüllungsanforderungen, Produktions-/Veredelungsprozessen und Prozessparametern mit Bezug auf die Einhaltung von Produkthanforderungen hervor. Dies umfasst Werksprüfungen und Produktprüfungen. Der Verlauf und die Ergebnisse der Produktentwicklung und/oder der Änderung des Herstellungs-/Veredelungsprozess sind ordnungsgemäß aufzuzeichnen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Werden Spezifikationen zu Rezeptur/Konfiguration, Verpackungsanforderungen, Produktions-/Verarbeitungsprozessen (einschließlich Druck) und Prozessparametern in Bezug auf die Erfüllung der Produkthanforderungen entwickelt? • Welche Linienversuche und Produkttests/-analysen werden durchgeführt, während ein Produkt entwickelt und/oder ein Prozess modifiziert wird? • Wird das entwickelte Produkt Probeläufen und Produkttests unterzogen? • Liegen Aufzeichnungen über Fortschritte und Ergebnisse der Produktentwicklung/-änderung und Änderung des Produktions-/Umwandlungsprozesses vor?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.3.3*	<p>Hat das Unternehmen Druckprozesse, ist ein System zur Verwaltung der Entwicklung, Änderungen und der Verwendung von Grafiken umgesetzt und gepflegt. Dieses System umfasst mindestens die folgende Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortlichkeiten und Tätigkeiten zur Verwaltung von zwischen dem Unternehmen und dem Kunden vereinbarten Grafiken und genehmigtem Referenzmaterial, • Genehmigung von endgültigen Grafiken, von Produktkonzepten, von Druckspezifikationen und ggf. die Identifikation von kritischen Informationen durch den Kunden, • Nutzungs- und Lagerbedingungen von genehmigten Druckvorlagen, vom Kunden genehmigter Referenzmaterialien und Druckmaterialien, um deren verschlechtern, Missbrauch und Verlust zu vermeiden, • Management von Erneuerungen, Änderungen und Veralterung von Druckvorlagen, vom Kunden freigegebenem Referenzmaterial und Druckmaterialien, einschließlich deren Entsorgung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verfügt das Unternehmen über Druckaktivitäten? • Verfügt das Unternehmen über ein System zur Verwaltung der Entwicklung und/oder Änderung von Grafiken? • Wer ist ggf. für die Verwaltung von Druckvorlagen und vom Kunden genehmigtem Referenzmaterial verantwortlich? • Wer ist verantwortlich für Reinzeichnungen, Produktkonzepte und für die Identifizierung kritischer Informationen für den Kunden? Wie erfolgt dessen Freigabe? • Wie werden die kritischen Informationen des Kunden identifiziert? • Welche Kontrollaktivitäten gibt es, um sicherzustellen, dass die genehmigten Druckvorlagen, Druckgeräte und Druckspezifikationen dem zu druckenden Produkt entsprechen? • Wie werden Erneuerung, Änderung und obsoletere Druckvorlagen sowie vom Kunden freigegebenes Referenzmaterial und Druckmaterial verwaltet? <p>Zusätzliche Erklärung: <i>Einige Beispiele für kritische Informationen sind: Lebensmittelzutatenlisten, Allergene, Auslobungen, Identifikationscodes.</i></p>
4.3.4	<p>Es werden Tests zu Veredelungsfristen/ Verwendungsfristen oder vergleichbare Validierungen durch physikalische, sensorische, chemische, funktionale und mikrobiologische Beurteilungen, unter Berücksichtigung von Rezeptur/ Konfiguration, Verpackung/ Umhüllung, Material, Herstellungs- und Deklarationsangaben, durchgeführt. Auf Grundlage dieser Beurteilung werden Veredelungsfristen/Haltbarkeiten ermittelt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Werden Tests zu Veredelungs-/ Verwendungsfristen durchgeführt? • Welche Evaluierungen und Validierungen werden durchgeführt? • Wie wird die Veredelungs-/Verwendungszeit bestimmt? • Wie werden Konvertierungsempfehlungen und/ oder Produktverwendungsinformationen erstellt? • Wie werden Umsetzungsanforderungen bei der Produktentwicklung berücksichtigt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.3.5*	Es ist ein Verfahren implementiert um sicherzustellen, dass die Kennzeichnung/Deklaration der Endprodukte der aktuellen Gesetzgebung der Zielländer und den Kundenanforderungen entspricht.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Verfahren wurden implementiert, um die Einhaltung der Produktgesetzgebung sicherzustellen? • In welche Länder wird exportiert? • Welche Länder haben besondere Anforderungen?
4.3.6	Wenn zutreffend, sind Empfehlungen für die Handhabung (z. B. Lagerungsbedingungen) und/oder die Verwendung der Produkte (z. B. Umstellungszeit, Verwendungszweck usw.) festzulegen.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Verfahren wurden implementiert, um die Einhaltung der Produktgesetzgebung sicherzustellen? • Hat das Unternehmen Empfehlungen zum Umgang mit den Produkten gegeben? Wenn ja, wie wurden diese umgesetzt? • Hat das Unternehmen Empfehlungen zur Verwendung der Produkte gegeben? Wenn ja, wie wurden diese umgesetzt? • Welche Länder haben besondere Anforderungen?
4.3.7	Das Unternehmen stellt sicher, dass bei Änderungen der Prozessmerkmale oder Produktrezeptur/Konfiguration, inklusive rework und/oder der Verpackungsmaterialien/ -umhüllungen, die Einhaltung der Produkthanforderungen gewährleistet ist. Die Kennzeichnung wird überprüft und falls erforderlich angepasst.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden die Änderungen gesteuert? • Wer ist für die Autorisierung der Änderungen verantwortlich? • Wie werden Prozessmerkmale überprüft, um sicherzustellen, dass die Produkthanforderungen erfüllt werden? • Welche Maßnahmen werden ergriffen, um negative Auswirkungen zu vermeiden? • Wer ist für die Etikettenüberprüfung verantwortlich?
4.4	Einkauf	
4.4.1*	Das Unternehmen kontrolliert Einkaufsprozesse um sicherzustellen, dass alle extern bezogenen Rohmaterialien, Zwischenprodukte, Verpackungsmaterialien/ -umhüllungen und Dienstleistungen, die einen Einfluss auf Lebensmittelsicherheit und Produktqualität haben, den definierten Anforderungen entsprechen.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird sichergestellt, dass gekaufte Produkte und Dienstleistungen den Spezifikationen entsprechen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.4.2*	<p>Es existiert ein Verfahren für die Zulassung und Überwachung von Lieferanten (intern und extern). Die Zulassung und Überwachung beinhaltet klare Bewertungskriterien wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • von erfahrenen und kompetenten Personen durchgeführte Audits, • Analysezertifikate, • Lieferantenzuverlässigkeit, • Beschwerden, • erforderliche Leistungsstandards. 	<ul style="list-style-type: none"> • Existiert ein Zulassungsverfahren für neue Lieferanten? • Wie informiert das Unternehmen die Lieferanten über die Zulassungsvoraussetzungen? • Wie geht das Unternehmen mit den nicht zugelassenen Lieferanten um und stellt sicher, dass keine Waren/Dienstleistungen von ihnen bezogen werden? • Wie wird die Versorgung überwacht? • Werden Lieferanten bewertet? • Wie wird die Qualifizierung der Lieferanten sichergestellt? • Welche Kriterien fließen in die Lieferantenbewertung ein? • Wie oft werden Bewertungen vorgenommen? • Welcher Lieferant hat Analysezertifikate? • Wie wird die Lieferantenzuverlässigkeit bewertet und gemessen? • Umfasst die Lieferantenzuverlässigkeit Reklamationen und Nichtkonformitäten? • Welche Leistungsstandards werden verlangt?
4.4.3*	<p>Die Ergebnisse der Lieferantenbewertung werden regelmäßig und basierend auf einer Risikobewertung überprüft. Die Ergebnisse dieser Überprüfung sowie daraus resultierenden Maßnahmen sind dokumentiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wer überprüft die Ergebnisse der Lieferantenbewertungen? • Wie oft werden die Ergebnisse von Lieferantenbewertungen überprüft? • Welche Maßnahmen werden nach einer Überprüfung der Ergebnisse der Lieferantenbewertungen ergriffen?
4.4.4	<p>Die zugekauften Rohmaterialien, Halfertigprodukte und Verpackungsmaterialien/ -umhüllungen werden gemäß den vorliegenden Spezifikationen und, durch die Risikobewertung bestätigt, auf Authentizität geprüft. Der Prüfplan berücksichtigt mindestens definierte Produktsicherheits- und Produktqualitätsrisiken. Die Frequenz und/oder der Probenumfang basiert auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Auswirkung von Rohmaterialien, Halfertigprodukten und Verpackungsmaterialien/-umhüllungen auf das Endprodukt, • dem Lieferantenstatus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wie überprüft das Unternehmen die Konformität der gekauften Produkte? • Wie wird die Echtheit von Produkten überprüft? • Existiert ein Stichprobenplan? • Wie werden Häufigkeit und Umfang des Stichprobenplans festgelegt? • Wie wird der Lieferantenstatus ermittelt? • Welchen Einfluss hat der Lieferantenstatus auf die Festlegung von Häufigkeit und Umfang des Bemusterungsplans?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.4.5	<p>Die eingekauften Dienstleistungen werden gemäß den vorhandenen Spezifikationen geprüft. Der Prüfplan berücksichtigt dabei mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • definierte Anforderungen an die Dienstleistung, • Lieferantenstatus (gemäß Lieferantenbewertung), • Auswirkung der Dienstleistung auf das Endprodukt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird die Auswirkung der Dienstleistung auf das Endprodukt bestimmt? • Wie überprüft das Unternehmen die Konformität der erworbenen Dienstleistungen? • In welcher Häufigkeit werden die gekauften Dienste überprüft? • Wie wird der Lieferantenstatus ermittelt? • Welche Auswirkungen hat der Lieferantenstatus auf den Prüfplan?
4.4.6	<p>Hat das Unternehmen einen Teil der Produktions-/ Veredelungsprozesse (einschließlich der Verpackung und/oder Etikettierung) ausgelagert, ist dies im Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem zu dokumentieren und Kontrolle über diese Prozesse zu gewährleisten, damit sichergestellt ist, dass Produktsicherheit und Produktqualität nicht beeinträchtigt werden. Die Kontrolle dieser ausgelagerten Prozesse ist festgelegt und dokumentiert. Falls erforderlich, ist der Nachweis zu erbringen, dass der Kunde informiert worden ist und einem solchen ausgelagerten Prozess zugestimmt hat.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hat das Unternehmen einen oder mehrere ausgelagerte Prozesse? • Ist/sind der/die ausgelagerte/n Prozess/e im Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem enthalten? • Welche Gefahren/Risiken wurden in der Gefahrenanalyse und Risikobewertung für den/die ausgelagerten Prozess/e identifiziert? • Welche spezifischen Kontrollen sind definiert, um jede Gefahr und die relevanten Risiken zu kontrollieren, die für den/die ausgelagerten Prozess/e identifiziert wurden? Wie werden die Kontrollen durchgeführt und dokumentiert? • In welcher Häufigkeit werden die Kontrollen für den/die ausgelagerten Prozess/e durchgeführt? Wer ist für die Kontrollen verantwortlich? • Liegen dem Unternehmen ggf. Nachweise vor, dass der Kunde informiert wurde und dem/den ausgelagerten Prozess/en zugestimmt hat?
4.4.7	<p>Es liegt eine schriftliche Vereinbarung zu den ausgelagerten Prozessen vor. Diese beinhaltet alle in diesem Zusammenhang getroffenen Vereinbarungen, einschließlich prozessinterner Kontrollen, Probenahmen und Analysen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es eine schriftliche Vereinbarung für den/die ausgelagerten Prozess/e? <p>Zum schriftlichen Vertrag:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sind die Anforderungen an Produktsicherheit, Qualität, Legalität und Authentizität enthalten? • Ist die Haftung definiert? • Sind die Mechanismen und der Zeitrahmen für die Benachrichtigung über Probleme im Zusammenhang mit der Produktkonformität definiert? • Sind Inprozesskontrollen, Probenahmen sowie Analysen, Rückverfolgbarkeit und Unterlagen für die Lieferung enthalten?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.4.8	<p>Der Lieferant, der die ausgelagerten Prozesse durchführt, ist vom Unternehmen zugelassen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Zertifizierung nach IFS PACsecure oder einem anderen GFSI-anerkannten Zertifizierungsstandard für Verpackungsmaterial oder • ein dokumentiertes Lieferantenaudit, durchgeführt von einer erfahrenen und kompetenten Person, welches mindestens die Anforderungen an Lebensmittelsicherheit, Produktqualität und -legalität sowie Authentizität berücksichtigt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ist der Lieferant der ausgelagerten Prozesse nach IFS PACsecure oder einer anderen gleichwertigen GFSI Standardzertifizierung zertifiziert? • Fordert das Unternehmen regelmäßig die Erneuerung des Lieferantenzertifikats an? • Welche Kontrollaktivitäten hat das Unternehmen durchgeführt, um sich der Gültigkeit des Zertifikats zu vergewissern? • Welche Maßnahmen hat das Unternehmen festgelegt, falls der Lieferant seine Zertifizierung verliert? <p>Wenn der Lieferant ausgelagerter Prozesse weder eine IFS PACsecure Zertifizierung noch eine andere gleichwertige GFSI Standardzertifizierung besitzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hat das Unternehmen Audits beim Lieferanten durchgeführt? • Umfasst das Audit mindestens Anforderungen an Produktsicherheit, Qualität, Rechtmäßigkeit und Authentizität, Prozesskontrollen und gute Herstellungspraktiken? • Wie werden die Audits dokumentiert? • Gibt es einen Maßnahmenplan aus den Lieferantenaudits? Wie wird die Nachverfolgung von Korrekturmaßnahmen durchgeführt? • Was sind die Anforderungen an die Kompetenzen und Auditerfahrung für die Auditoren, die Lieferantenaudits durchführen? Gibt es Nachweise, dass die Auditoren, die Lieferantenaudits durchführen, den definierten Anforderungen entsprechen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.5	Produktverpackung/ Produktumhüllung	
4.5.1*	<p>Basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken sowie auf dem vorgesehenen Gebrauch definiert das Unternehmen Schlüsselparameter für das Verpackungsmaterial/Produktumhüllung in detaillierten Spezifikationen unter Einhaltung der aktuellen rechtlichen Bestimmungen und Berücksichtigung anderer relevanter Risiken oder Gefahren. Das Unternehmen überprüft und verifiziert die Tauglichkeit des Verpackungsmaterials/der Umhüllungen für jedes relevante Produkt, unter anderem über:</p> <ul style="list-style-type: none"> • organoleptische Tests, • chemische Analysen, • Funktionstests, • Transport-und Lagertests, • Ergebnisse aus Migrationstests. 	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Materialien werden für die Produktverpackung/-umhüllung verwendet? • Ermittelt eine Risikobewertung die wichtigsten Parameter für die Verpackungsmaterialien/Umhüllungen? • Welche Schlüsselparameter wurden identifiziert? • Wie wird sichergestellt, dass Verpackungsmaterialien/Umhüllungen keine negativen Auswirkungen auf das Produkt haben? • Gibt es eine gesetzliche Vorschrift für die verwendete Verpackung/Umhüllung? Wenn ja, sind die gesetzlichen Anforderungen in den Spezifikationen enthalten? • Gibt es Spezifikationen für die verwendeten Verpackungsmaterialien? • Wie wird die Eignung von Verpackungsmaterialien/Umhüllungen überprüft und verifiziert?
4.5.2	<p>Für alle Verpackungsmaterialien/Produktumhüllungen, die einen Einfluss auf die Produkte haben könnten, liegen Konformitätserklärungen vor, die die Übereinstimmung mit den rechtlichen Vorgaben bescheinigen. Wenn keine spezifischen rechtlichen Bestimmungen zur Anwendung kommen, liegen Nachweise über die Eignung des Verpackungsmaterials/Produktumhüllung für den Verwendungszweck vor. Dies gilt für Verpackungsmaterialien/Produktumhüllungen, die Einfluss auf Rohmaterialien, Zwischenerzeugnisse und Endprodukte haben könnten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liegen Konformitätsbescheinigungen vor, wenn das gesetzlich vorgeschrieben ist? • Verfügt das Unternehmen über Nachweise für die Eignung von Verpackungsmaterialien/Umhüllungen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.5.3	<p>Das Unternehmen stellt sicher, dass die verwendete Verpackung/ Umhüllung und Etikettierung dem jeweiligen zu verpackenden Produkt und den mit dem Kunden vereinbarten Produktspezifikationen entspricht. Gegebenenfalls sind diese spezifischen Aspekte besonders zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etikettennachdrucke, • Nacharbeiten für Etiketten und/ oder Verpackungen, • Eignung von wiederverwendeten Behältern oder Verpackungsmaterialien/ Umhüllungen, • Auf Etiketten anzubringende Informationen, wenn besondere Transport- oder Lagerbedingungen für Produkte verwendet werden. <p>Dies ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Kontrollmaßnahmen werden ergriffen, um Vermischungen und falsche Informationen bei Etikettennachdrucken und Nacharbeitsaktivitäten zu vermeiden? • Wie wird die Wiederverwendung von Behältern überprüft? • Gibt es besondere Transport- oder Lagerbedingungen für Produkte, die auf Etiketten aufzuführen sind? Wenn ja, sind diese berücksichtigt?
4.6	Standortwahl	
4.6.1*	<p>Es wird ermittelt inwieweit die Betriebsumgebung (z. B.: Boden, Luft) einen negativen Einfluss auf die Produktsicherheit und Produktqualität ausüben könnte. Wird festgestellt, dass Produktsicherheit und Produktqualität gefährdet sein könnten, werden geeignete Kontrollaktivitäten eingeführt. Die Wirksamkeit der eingeführten Maßnahmen wird regelmäßig überprüft (Beispiele: extrem staubhaltige Luft, extreme Geruchsbeeinträchtigung).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Existiert eine Standortuntersuchung? • Kann der Standort einen negativen Einfluss auf die Produktsicherheit und Produktqualität haben? • Welche Kontrollaktivitäten wurden eingerichtet, wenn potenziell schädliche Materialien/Stoffe in der Nähe sind? • Wird die Effizienz der Kontrollaktivitäten regelmäßig überprüft? • Wer überprüft die Effizienz der etablierten Kontrollaktivitäten? • Wie wird die Effizienz etablierter Kontrollaktivitäten überprüft?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.7	Außengelände	
4.7.1	Die Außenbereiche sind in einem einwandfreien, sauberen und ordentlichen Zustand. Falls eine natürliche Entwässerung nicht effektiv ist, ist ein angemessenes Abflusssystem vorhanden.	<ul style="list-style-type: none"> • Ist das Äußere der Fabrik ordentlich? • Werden die Außenbereiche der Fabrik durch interne Audits überprüft? • Ist der Bereich innerhalb des Werksgeländes in einem guten Zustand? • Reicht die natürliche Entwässerung aus? • Wenn die natürliche Entwässerung nicht ausreicht, wurde ein geeignetes Entwässerungssystem installiert?
4.7.2	Eine Lagerhaltung im Freien ist auf ein Minimum beschränkt. Sofern Ware im Freien gelagert wird, ist durch die Risikobewertung zu bestätigen, dass weder ein Kontaminationsrisiko, noch eine Beeinträchtigung von Produktsicherheit und -qualität besteht.	<ul style="list-style-type: none"> • Werden Waren im Freien gelagert? • Was wird im Freien gelagert? • Welche Regeln gibt es für die Außenlagerung? • Ist die Lagerung im Freien durch eine Risikobewertung gerechtfertigt?
4.8	Standortplan und Prozessabläufe	
4.8.1	Ein Standortplan, der alle Gebäude des Produktionsstandortes beinhaltet, ist verfügbar. Es liegen Pläne vor, welche die innerbetrieblichen Ströme von: <ul style="list-style-type: none"> • fertigen Produkten, • Rohwaren, • Verpackungsmaterialien/Produktumhüllungen, • Personal, • Abfall, • Wasser, klar beschreiben.	<ul style="list-style-type: none"> • Ist ein Standortplan/Lageplan verfügbar? • Deckt der Lageplan alle Gebäude des Produktionsstandorts ab? • Liegen Pläne vor, die die aufgeführten Prozessabläufe beschreiben? • Wird in Bezug auf die beschriebenen Prozessabläufe eine Kreuzkontamination vermieden?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.8.2*	Der Prozessablauf vom Wareneingang bis zum Versand wird festgelegt, überprüft und bei Bedarf verändert, um sicherzustellen, dass das Risiko einer mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Kontamination von Rohmaterialien, Verpackungsmaterialien/ Umhüllungen, teilverarbeiteten Produkten und Endprodukten vermieden wird. Das Risiko einer Kreuzkontamination, Vermischung und Mischung, wird durch wirksame Steuerungsaktivitäten minimiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wurde das Risiko von Kreuzkontaminationen, Verwechslungen und Vermischungen innerhalb des Fabrikgeländes und der Prozessabläufe festgestellt? • Wie wird das Risiko innerhalb von Werksgeländen und Prozessabläufen vermieden? • Welche Maßnahmen und Kontrollaktivitäten hat das Unternehmen umgesetzt, um die identifizierten Risiken zu minimieren? • Wie wird die Wirksamkeit der Steuerungsaktivitäten überprüft?
4.8.3	Im Falle von sensiblen Bereichen hinsichtlich mikrobiologischer, chemischer, und physikalischer Risiken, die durch eine Risikobewertung gerechtfertigt sind, sind diese so zu gestalten, zu betreiben und zu überprüfen, dass die Produktsicherheit nicht gefährdet wird.	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es sensible Bereiche? • Welche sensiblen Bereiche wurden definiert? • Welche Risiken wurden identifiziert? • Welche Kontrollen sind implementiert? <p>Hinweis: Wenn keine sensiblen Bereiche vorhanden sind, kann diese Anforderung als „N/A“ bewertet werden.</p>
4.8.4	Vorhandene Laboreinrichtungen und In-Prozesskontrollen beeinträchtigen die Produktsicherheit nicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es ein Labor vor Ort? • Hat das Labor direkten Zugang zu den Produktionsräumen? • Können Laborabfälle (z. B. Laborabwässer) die Produktionsräume kontaminieren?
4.9	Produktions- und Lagerräumlichkeiten	
4.9.1	Bauliche Anforderungen	
4.9.1.1*	Räumlichkeiten, in denen Produkte vorbereitet, behandelt, verarbeitet, umgewandelt, verpackt und gelagert werden, sind so konzipiert und angelegt, dass die Produktsicherheit gewährleistet ist.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind die Räumlichkeiten so konzipiert und gebaut, dass die Produktsicherheit gewährleistet ist? • Sind die Räumlichkeiten in gutem Zustand?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.9.2	Mauern	
4.9.2.1	Mauern sind so konstruiert und errichtet, dass Schmutzansammlungen verhindert, Kondensat und Schimmelbildung eingedämmt werden und eine leichte Reinigung möglich ist. Die Wandflächen sind wasserundurchlässig, abriebfest, sauber und in gutem Zustand, um das Risiko einer Produktkontamination zu minimieren.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind die Wände schimmelig? • Wie oft werden Wände gereinigt?
4.9.2.2	Die Stöße zwischen Wänden, Fußböden und Decken bzw. die Ecken sind sauber und in gutem Zustand und stellen kein Produktkontaminationsrisiko dar.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind Kanten und Ecken sauber und in gutem Zustand?
4.9.3	Fußböden	
4.9.3.1	Die Bodenbeläge genügen den Produktionsanforderungen und sind so gestaltet, dass sie die Reinigung erleichtern. Die Böden sind undurchlässig, verschleißfest, widerstandsfähig und ihre Oberflächen sauber sowie in gutem Zustand, um das Risiko einer Produktkontamination zu minimieren.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind Böden leicht zu reinigen? • Wie oft werden Böden gereinigt?
4.9.3.2	Es ist eine hygienische Entsorgung von Abwasser und anderen Flüssigkeiten sichergestellt. Abflusssysteme sind leicht zu reinigen und so gestaltet, dass das Risiko einer Produktkontamination minimiert wird (z. B. Eindringen von Schädlingen, Geruchsübertragung, etc.).	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird die Entsorgung von Wasser und anderen Flüssigkeiten sichergestellt? • Wie oft werden Abflüsse/Gullys gereinigt?
4.9.3.3	Wasser und andere Flüssigkeiten gelangen problemlos durch geeignete Maßnahmen zum Abfluss. Flüssigkeitsansammlungen sind zu vermeiden.	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es Wasseransammlungen oder Pfützen anderer Flüssigkeiten auf den Böden von Produktionsräumen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.9.3.4	In Bereichen, wo mit Produkten umgegangen wird, sind Maschinen und Leitungen so angeordnet, dass Produktionsabwässer möglichst direkt in den Abfluss geleitet werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Wo befinden sich Maschinen, die viel Abwasser produzieren?
4.9.4	Decken/Hängungen	
4.9.4.1	Decken (oder sofern Decken nicht vorhanden sind, Dachinnenseiten) und Deckenstrukturen (inkl. Rohrleitungen, Kabel, Lampen, etc.) sind so konstruiert, dass Schmutz- und Kondensat minimiert werden und kein Risiko für physikalische und/oder mikrobiologische Kontamination darstellen.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft werden die Decken gereinigt?
4.9.4.2	Bei abgehängten Decken ist ein Zugang zum Hohlraum vorhanden, so dass Reinigung, Wartung und Inspektionen zur Schädlingsbekämpfung möglich sind.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft werden abgehangene Decken gereinigt?
4.9.5	Fenster und andere Öffnungen	
4.9.5.1	Fenster und andere Öffnungen sind so gebaut, dass Schmutzansammlungen vermieden werden und sich in einem sauberem und einwandfreiem Zustand befinden.	<ul style="list-style-type: none"> • Kann sich Schmutz auf Fensterbänken ansammeln?
4.9.5.2	Sofern das Risiko einer Kontamination besteht, sind Fenster und Dachverglasung während des Herstellungsprozesses geschlossen und verriegelt zu halten.	<ul style="list-style-type: none"> • Werden Fenster offen gelassen?
4.9.5.3	Wo Fenster und Dachverglasungen zu Belüftungszwecken geöffnet werden, sind diese mit Schutzbarrieren zur Minimierung des Produktkontaminationsrisikos zu versehen. Wenn Fliegen- oder Insektengitter verwendet werden, sind diese in gutem Zustand und sauber zu halten.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind Fenster mit Insektennetzen versehen? • Wird der ordnungsgemäße Zustand der Fliegengitter regelmäßig überprüft?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.9.5.4	In Bereichen, in denen mit ausgestelltter Ware gearbeitet wird (z. B. nicht abgedeckt oder verpackt), sind Fenster gegen Bruch gesichert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie sind Fenster gegen Bruch gesichert?
4.9.6	Türen und Tore	
4.9.6.1	Türen und Tore sind in gutem und sauberem Zustand. Sie sind aus Material hergestellt, das: <ul style="list-style-type: none"> • Absplittern von kleinen Teilen, • Absplittern von Lack, • Korrosion, verhindert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sind Türen oder Tore beschädigt?
4.9.6.2	Außentüren und Tore sind so konstruiert, dass das Eindringen von Schädlingen verhindert wird. Wenn möglich, sind diese selbstschließend.	<ul style="list-style-type: none"> • Verhindern Außentüren das Eindringen von Schädlingen in Produktionsbereiche?
4.9.6.3	Kunststoffstreifenvorhänge, welche interne Bereiche trennen, sind sauber und in gutem Zustand.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind Kunststoffstreifenvorhänge beschädigt?
4.9.7	Beleuchtungen	
4.9.7.1	Alle Produktions-, Lager-, Wareneingangs- und Versandbereiche sind der durchgeführten Aktivität entsprechend angemessen beleuchtet.	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es gesetzliche Vorschriften bezüglich der Beleuchtung? • Welche Kriterien werden vom Unternehmen zur Bestimmung der Lichtverhältnisse definiert? • Wie wurden diese zuletzt überprüft? • Wie wird sichergestellt, dass alle Arbeitsbereiche entsprechend den durchgeführten Tätigkeiten über passende Lichtverhältnisse verfügen?
4.9.8	Klimatisierung/Belüftung	
4.9.8.1	In allen Bereichen ist eine den Produkt- und Prozessanforderungen angemessene natürliche und/oder künstliche Belüftung vorhanden.	<ul style="list-style-type: none"> • Falls aufgrund von Produkt- und/oder Prozessanforderungen erforderlich: Ist die Luft in Bezug auf Volumen, Zustand und/oder Qualität ausreichend? • Wie wird die Belüftung überprüft?
4.9.8.2	Sind Lüftungsanlagen installiert, dann sind Filter und andere Komponenten leicht zugänglich sowie überprüft, gereinigt oder bei Bedarf ausgetauscht.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden Luftfilter gewartet und gereinigt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.9.8.3	Klimatisierungsanlagen und künstlich erzeugter Luftstrom führen zu keiner Beeinträchtigung von Produktsicherheit oder -qualität.	<ul style="list-style-type: none"> • Basiert die Verwendung von Luft während der Produktion auf einer Gefahrenanalyse? • Gibt es Produktionsbereiche in denen mit Unter- oder Überdruck gearbeitet wird?
4.9.8.4	In Bereichen mit starker Staubentwicklung ist eine Entstaubungsanlage installiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es Bereiche mit starker Staubentwicklung? • Existieren in diesen Bereichen Entstaubungsanlagen?
4.9.9	Wasser	
4.9.9.1*	Wasser, welches als Zutat im Herstellungs-/Veredelungsprozess oder zur Reinigung verwendet wird, hat zum Zeitpunkt der Verwendung Trinkwasserqualität und steht in ausreichender Menge zur Verfügung; dies gilt ebenfalls für Dampf und Eis bei Verwendung im Produktionsbereich.	<ul style="list-style-type: none"> • Woher kommt das Wasser? (Stadtversorgung, Brunnenwasser, Tankwagen)? • Ist der Wasserbedarf immer gedeckt?
4.9.9.2	Aufbereitetes Wasser, welches zum Einsatz kommt, darf kein Kontaminationsrisiko darstellen.	<ul style="list-style-type: none"> • Zu welchem Zweck wird Wasser im Unternehmen verwendet (Sozialräume, Reinigung, Produktinhaltsstoff)? • Wird das Wasser vor Ort aufbereitet (Wasserhärtekorrektur, Chlorierung, Entkeimung, Filtration ...)? • Liegen lokale gesetzliche Anforderungen vor? • Wird das Wasser gemäß den gesetzlichen Vorgaben analysiert (eigene Wasserversorgung, Fremdversorgung). Entsprechen die Ergebnisse den Standards?
4.9.9.3	Die Qualität von Wasser (einschließlich aufbereitetes Wasser), Dampf oder Eis wird durch einen Stichprobenplan überwacht. Dieser basiert auf einer Gefahrenanalyse mit Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken.	<ul style="list-style-type: none"> • Wird das verwendete Wasser, Dampf oder Eis überwacht? • Welche Art von Rohrleitungssystem existiert (z. B. Ringrohre, Wassertanks)? • Woraus bestehen die Rohrleitungen? • Basiert der Analyse- und Probenahmeplan auf einer Gefahrenanalyse?
4.9.9.4	Brauchwasser wird durch separate und ordnungsgemäß gekennzeichnete Leitungen geführt. Es besteht weder eine Verbindung zur Trinkwasserleitung noch die Möglichkeit des Rückflusses zur Trinkwasserleitung, um Kontamination des Trinkwassers oder der Betriebsumgebung zu vermeiden.	<ul style="list-style-type: none"> • Ist das Trinkwassersystem vollständig von der Nicht-Trinkwasserleitung getrennt? • Welche anderen Systeme gibt es (z. B. Nutzwasser, Kühlwasser, Löschwasser)? • Sind Wassersysteme richtig gekennzeichnet und wo befinden sie sich? • Sind bei Bedarf Geräte zur Rückflussvermeidung installiert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.9.10	Druckluft und Gase	
4.9.10.1*	<p>Die Qualität von Gasen (inklusive Druckluft) mit direktem Kontakt zu Produkten oder Oberflächen mit direktem Produktkontakt werden auf Basis einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken überwacht. Werden Gase genutzt, weisen diese eine angemessene Sicherheit und Qualität auf. Sie sind geeignet für ihren Verwendungszweck und es liegen Spezifikationen/ Konformitätserklärungen vor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wird Druckluft in direktem Kontakt mit Produkten oder Oberflächen in direktem Kontakt mit Produkten verwendet? • Welches Öl wird im Kompressor verwendet? • Welcher Filtertyp wird verwendet? • Wie oft werden Filter gewechselt? <p>Verwendung von Druckluft:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Gefahren/Risiken hat das Unternehmen identifiziert und bewertet? • Welche Kontrollen hat das Unternehmen in Bezug auf die identifizierten und bewerteten Gefahren/Risiken implementiert? <p>Bei Verwendung von Gasen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In welchen Produkten/Prozessen wird das Gas verwendet? Wozu? • Welche Eigenschaften sind für die Produktsicherheit und -qualität relevant? Wie wird das überwacht? • Gibt es eine Konformitätserklärung für Gase?
4.9.10.2	Druckluft stellt kein Kontaminationsrisiko dar.	
4.10	Reinigung und Desinfektion	
4.10.1*	<p>Reinigungs- und Desinfektionspläne, auf Basis einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken, liegen vor und sind eingeführt. Diese beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zweckmäßigkeit, • Verantwortlichkeiten, • die verwendeten Produkte und ihre Anwendungsvorschriften, • Dosierung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, • die zu reinigenden bzw. zu desinfizierenden Bereiche, • Reinigungs- und Desinfektionsintervalle, • Aufzeichnungspflichten, • Gefahrensymbole (wo erforderlich). 	<ul style="list-style-type: none"> • Wer ist für Reinigung und Desinfektion zuständig? • Welche Reinigungs- und Desinfektionsmittel werden verwendet? • Ist eine Gebrauchsanweisung vorhanden? • Was ist bei der Verwendung unterschiedlicher Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu beachten? • Ist die Dosierung der Reinigungs- und Desinfektionschemikalien definiert und kontrolliert? • Welche Bereiche werden gereinigt und desinfiziert? • Wie oft werden Bereiche gereinigt und desinfiziert? • Wo sind Reinigungs- und Desinfektionsverfahren dokumentiert? • Existieren Gefahrensymbole? • Existiert ein Vertrag für externe Dienstleister? <p>Zusätzliche Erklärung: Reinigungspläne können SSOPs enthalten.</p>

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.10.2	Definierte Methoden zu Reinigung und Desinfektion sind umgesetzt, dokumentiert und werden überprüft. Die durchgeführte Reinigung und Desinfektion führt zu wirksam gereinigten Räumen, Einrichtungen und Ausrüstungen.	<ul style="list-style-type: none"> • Wo sind die Reinigungs- und Desinfektionsmethoden dokumentiert? • Wie wird ihre adäquate Umsetzung überwacht? • Wie werden die Reinigungs- und Desinfektionsmethoden validiert?
4.10.3	Überwachungsaufzeichnungen zu Reinigung und Desinfektion sind verfügbar.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie erfolgt die Reinigungs- und Desinfektionsüberwachung? • Wer führt eine solche Überwachung durch? • Wie oft wird eine Reinigungs- und Desinfektionsüberwachung durchgeführt? • Wo werden Reinigung- und Desinfektionsüberwachung dokumentiert?
4.10.4	Ausschließlich qualifiziertes Personal darf die Reinigung und Desinfektion vornehmen. Dieses wird hinsichtlich der Anwendung der Reinigungs- und Desinfektionspläne regelmäßig geschult und ausgebildet.	<ul style="list-style-type: none"> • Ist das Reinigungspersonal qualifiziert? • Wie oft werden sie geschult? • Wer schult sie? • Sind diese Schulungen dokumentiert?
4.10.5	<p>Unter Berücksichtigung der Risikobewertung, wird die Wirksamkeit der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen überprüft. Die Verifizierung basiert auf einem festgelegten, geeigneten Stichprobenplan. Dieser beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • visuelle Überprüfung, • Schnelltests, • analytische Untersuchungsmethoden. <p>Daraus abgeleitete Korrekturmaßnahmen werden dokumentiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird die Wirksamkeit und Sicherheit der Reinigungs- und Desinfektionsaktivitäten überprüft? • Wer führt diese Überprüfungen durch? • Wie oft werden diese Überprüfungen durchgeführt? • Wo werden diese Nachweise dokumentiert? • Wann werden Korrekturmaßnahmen durchgeführt? • Wer führt Korrekturmaßnahmen durch? • Wer überprüft die Wirksamkeit von Korrekturmaßnahmen? • Wo sind Korrekturmaßnahmen dokumentiert?
4.10.6	Reinigungs- und Desinfektionspläne werden bewertet und falls notwendig, im Fall von Änderungen der Produkte, Prozesse oder der Reinigungs- und Desinfektionsausrüstung und Aktivitäten, geändert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wann werden Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validiert? • Wer passt Reinigungs- und Desinfektionsverfahren an? • Wie oft werden Reinigungs- und Desinfektionspläne geändert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.10.7	Die vorgesehene Nutzung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist eindeutig festgelegt. Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel werden so genutzt, dass eine Kontamination vermieden wird.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie lässt sich der Verwendungszweck von Utensilien erkennen? • Welche Arten von Kontrollmaßnahmen gibt es, um die Kontamination von Utensilien zu vermeiden? • Wo werden Utensilien aufbewahrt?
4.10.8*	Für Chemikalien sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel existieren Sicherheitsdatenblätter und Betriebsanweisungen. Die verantwortlichen Mitarbeiter können ihr Wissen bezüglich der Betriebsanweisungen demonstrieren. Die Betriebsanweisungen sind vor Ort jederzeit verfügbar.	<ul style="list-style-type: none"> • Liegen für alle Chemikalien und Reinigungs- und Desinfektionsmittel aktuelle Sicherheitsdatenblätter vor? • Wie werden Anweisungen an das Reinigungspersonal übermittelt? • Wo und wann kann die Anleitung eingesehen werden?
4.10.9*	Reinigungs- und Desinfektionschemikalien sind eindeutig gekennzeichnet und werden angemessen verwendet und gelagert, um Kontamination zu vermeiden. Der Zugang zu Reinigungs- und Desinfektionschemikalien ist auf autorisiertes Personal beschränkt.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind die Chemikalien gekennzeichnet? • Welche Kontrollaktivitäten gibt es, um sicherzustellen, dass Chemikalien gemäß den Anweisungen und dem vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden, um eine Kontamination zu vermeiden? • Wo werden Chemikalien gelagert?
4.10.10	Reinigungsaktivitäten finden in Zeiträumen statt, in denen nicht produziert wird. Sofern das nicht möglich ist, werden die Abläufe kontrolliert, um eine Produktbeeinflussung auszuschließen.	<ul style="list-style-type: none"> • Wann werden Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten durchgeführt? • Erfolgen Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten in Produktionszeiten? Wenn ja, welche Kontrollen werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass Reinigungs- und Desinfektionsaktivitäten die Produkte nicht beeinträchtigen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.10.11*	Wenn ein Unternehmen einen Dienstleister mit den Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten beauftragt, sind alle Anforderungen aus 4.10 im entsprechenden Dienstleistungsvertrag eindeutig festgelegt.	<ul style="list-style-type: none"> • Werden Reinigungs- und/oder Desinfektionstätigkeiten von externen Dienstleistern durchgeführt? <p>Hinweis: Wenn kein Dienstleister beauftragt wurde, kann die Anforderung als N/A bewertet werden.</p> <p>Bei Beauftragung eines externen Dienstleisters für Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wo hat das Unternehmen die Anforderungen an den Dienstleister definiert? Sind die relevanten Anforderungen enthalten? • Enthält der Vertrag Anforderungen an die Personalhygiene, die Deklaration von Gesundheitsproblemen oder Infektionskrankheiten oder sonstige Kontrollaktivitäten (z. B. Zugangsbeschränkungen, Schulungen etc.), um negative Auswirkungen auf Produkte zu vermeiden? • Welche Maßnahmen werden bei Abwesenheiten von externem Personal durch den externen Dienstleister und welche durch das Unternehmen ergriffen? • Wie überwacht das Unternehmen die Ausführung der beauftragten Tätigkeiten? • Wie überprüft das Unternehmen die Wirksamkeit der beauftragten Tätigkeiten? • Wer ist für die Überwachungs- und Verifizierungsaktivitäten verantwortlich?; Welche Kompetenzen sind für die verantwortliche Person definiert?
4.11	Abfallmanagement	
4.11.1*	Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen ist ein Verfahren zum Abfallmanagement eingerichtet.	<ul style="list-style-type: none"> • Hat das Unternehmen ein Abfallmanagementverfahren eingeführt? • Welche Art von Abfall ist im Unternehmen definiert? • Welche Kontrollen sind definiert, um Abfall so zu handhaben, dass Kreuzkontaminationen vermieden wird? • Wie wird der Abfall gesammelt und gelagert?
4.11.2	Die aktuellen rechtlichen Bestimmungen zur Abfallentsorgung werden eingehalten.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird sichergestellt, dass die aktuellen gesetzlichen Entsorgungsvorschriften eingehalten werden? • Wie wird Abfallmaterial entsorgt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.11.3	Produktabfälle und andere Abfälle werden so rasch wie möglich aus Räumen, in denen mit den Produkten umgegangen wird, entfernt. Eine Anhäufung dieser Abfälle wird vermieden.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft werden Produktabfälle und andere Abfälle aus den Handhabungsbereichen von Verpackungsmaterial entfernt? • Wer ist für die Abfallbeseitigung verantwortlich?
4.11.4	Die Abfallbehälter sind eindeutig gekennzeichnet, angemessen gebaut, in einwandfreiem Zustand, leicht zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Abfälle gibt es? • Welche Abfälle werden in separaten Behältern gesammelt? • Werden ggf. berührungsfreie Systeme verwendet? • Wie sind Abfallbehälter gekennzeichnet? • Können Abfallbehälter leicht gereinigt werden? • Wie oft werden Abfallbehälter gereinigt? • Sind Abfallbehälter in gutem Zustand? • Wie werden Abfallbehälter desinfiziert und wie oft?
4.11.5	Abfallsammelräume und Container (einschließlich Verdichter) sind aufgeräumt, sauber und in einem guten Zustand, um Schädlingsbefall zu minimieren.	<ul style="list-style-type: none"> • Werden die Abfallsammelräume und -behälter sauber und ordentlich gehalten? • Sind Abfallsammelräume vor Schädlingen geschützt?
4.11.6	Abfälle werden auf den vorgesehenen Entsorgungswegen getrennt erfasst und gesammelt. Die Entsorgung dieser Abfallfraktionen erfolgt ausschließlich durch befugte Dritte. Das Unternehmen führt Aufzeichnungen zur Abfallentsorgung.	<ul style="list-style-type: none"> • Wird der Abfall hinsichtlich der vorgesehenen Entsorgung in getrennten Behältern gesammelt? • Wer ist für die Abfallentsorgung verantwortlich? • Wird der Abfall von einem autorisierten Dritten entsorgt? • Welche Arten von Entsorgungsnachweisen gibt es? • Sind Aufzeichnungen über die Abfallentsorgung verfügbar?
4.11.7*	Es ist ein Verfahren zur Entsorgungs-/Vernichtungskontrolle von Trademark-Produkten umgesetzt. Das Verfahren beinhaltet gesetzlichen Vorgaben und Kundenvereinbarungen, wenn vorhanden. Entsorgung und Vernichtung von Trademark-Produkten ist aufgezeichnet und im Rückverfolgbarkeitssystem des Unternehmens berücksichtigt.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Art von System gibt es, um die Entsorgung und/oder Vernichtung von Trademark-Produkten zu kontrollieren? • Welche Arten von Entsorgungs- und/oder Vernichtungsaufzeichnungen gibt es für Trademark-Produkten? • Wer ist für die Abfallentsorgung und/oder Vernichtung von Trademark-Produkten verantwortlich? • Wie wird die Rückverfolgbarkeit sichergestellt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.12	Fremdkörper-Risikominderung	
4.12.1	<p>Die zu verarbeitenden Produkte sind gegen physikalische Kontamination geschützt, dies beinhaltet unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umweltkontaminanten, • Öle oder herabtropfende Flüssigkeiten aus Maschinen, • Staubverschmutzungen. <p>Besonders zu berücksichtigen ist Produktkontamination durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausrüstung und Utensilien, • Rohrleitungen, • Gehwege, • Arbeitsbühnen, • Leitern. <p>Ist der Schutz der Produkte aufgrund technologischer Merkmale und/oder Erfordernisse nicht möglich, sind geeignete Kontrollmaßnahmen festgelegt und angewendet.</p>	
4.12.2* KO Nr. 6	<p>Auf Grundlage einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken existieren Verfahren, die die Kontamination mit Fremdmaterialien verhindern. Kontaminierte Produkte sind wie nichtkonforme Produkte zu behandeln.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Arten von Fremdmaterial können gefunden werden? • Wo werden Quellen von Fremdmaterial durch die Gefahrenanalyse identifiziert? • Werden Heftklammern verwendet? • Wie wird mit kontaminierten Produkten umgegangen?
4.12.3	<p>Falls Metall- und Fremdkörperdetektoren erforderlich sind, sind diese so installiert, dass eine maximale Wirksamkeit der Detektion gewährleistet ist, um eine nachfolgende Kontamination zu vermeiden. Detektoren werden einer regelmäßigen Wartung unterzogen um Funktionsfehler auszuschließen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wo sind Fremdstoffdetektoren installiert? • Wie werden Metallteile im Produkt gefunden? • Welche Auswirkungen haben Form, Lage und Art des Metalls auf die Detektion? • Wurde die Position des Prüflings richtig gewählt? • Sind die Testkörper und deren Material für das Produkt geeignet? • Wurde die Funktion des Metalldetektors hinsichtlich der Produkte, Prozesse und der Prozessbedingungen validiert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.12.4	Die erforderliche Messgenauigkeit aller Geräte und Methoden zur Erkennung und/oder Beseitigung von Fremdmaterial ist bestimmt. Es findet eine regelmäßige Überprüfung der Funktionsfähigkeit dieser Geräte statt. Für den Fall von Fehlfunktion oder Störung sind Korrekturen und Korrekturmaßnahmen festgelegt, umgesetzt und dokumentiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft werden die Detektorgenauigkeiten überprüft? • Wer prüft die Funktionsfähigkeit und Genauigkeit der Geräte? • Welche Korrekturmaßnahmen gibt es, wenn ein Detektor defekt ist? • Werden Korrekturmaßnahmen überprüft? • Sind Funktionsmängel dokumentiert?
4.12.5	Möglicherweise kontaminierte Produkte werden ausgesondert. Der Zugriff sowie Maßnahmen zur weiteren Handhabung/ Nachkontrolle erfolgen nur von berechtigten Personen nach definierten Verfahren. Nach dieser Prüfung werden die kontaminierten Produkte wie nichtkonforme Produkte behandelt.	<ul style="list-style-type: none"> • Werden kontaminierte Produkte automatisch isoliert? • Wer darf isolierte Produkte handhaben/hat Zugriff darauf? • Wie werden isolierte Produkte gehandhabt?
4.12.6	In Bereichen in denen mit Rohwaren, Zwischenprodukten und Endprodukten umgegangen wird, ist die Verwendung von Glas und/oder zerbrechlichem Material ausgeschlossen. Wo die Anwesenheit von Glas oder zerbrechlichem Material nicht vermeidbar ist, ist das Risiko unter Kontrolle. Das Glas und/oder zerbrechliche Material ist sauber und stellt keine Gefährdung der Produktsicherheit dar.	<ul style="list-style-type: none"> • Existiert eine Gefahrenanalyse bezüglich der Kontamination durch Glas? • Wo wird Glas verwendet? • Wie wird Glas vor Bruch geschützt?
4.12.7	Basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken sind für den Umgang jeglicher Art von Glasbehältern oder aus anderem zerbrechlichem Material im Produktions-/ Veredelungsprozess Vorbeugemaßnahmen (inklusive der Verpackung/Umhüllung) eingeführt. Nach diesem Prozessschritt besteht kein weiteres Risiko zur Kontamination.	<ul style="list-style-type: none"> • Wurde eine Gefahrenanalyse durchgeführt? • Welche Präventivmaßnahmen gibt es?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.12.8	Für den Fall von Glasbruch und/oder Bruch von zerbrechlichen Materialien sind Verfahren eingeführt, die die erforderlichen Maßnahmen beschreiben. Dazu gehört die Festlegung des Umfangs der zu isolierenden Ware, Angaben zum verantwortlichen Personal, die Reinigung des Produktionsumfeldes und die Freigabe der Produktionslinie für die weitere Produktion.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Maßnahmen werden bei Glasbruch eingeleitet? • Was ist zu beachten? • Wer reinigt die Produktionsumgebung? • Wer erlaubt die Wiederaufnahme der Produktion?
4.12.9	Bruch von Glas und zerbrechlichen Materialien wird aufgezeichnet. Ausnahmen sind begründet und dokumentiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wird jeder Glasbruch dokumentiert? • Wo wird Glasbruch dokumentiert? • Gibt es Ausnahmen von der Dokumentation? • Sind Ausnahmen gerechtfertigt?
4.12.10	In Bereichen in denen mit Rohmaterialien, Verpackungsmaterialien/Umhüllungen, Halbfertigprodukten und Endprodukten umgegangen wird, ist die Verwendung von Holz ausgeschlossen. Wo der Einsatz von Holz nicht vermeidbar ist, ist das Risiko unter Kontrolle. Das Holz ist sauber und stellt kein Risiko für die Produktsicherheit dar.	<ul style="list-style-type: none"> • Unter welchen Umständen ist die Verwendung von Holz erlaubt? • Ist genutztes Holzwerkzeug in einem guten und sauberen Zustand? • Wo ist die Verwendung von Holz erlaubt und welche Bedingungen wurden dafür definiert? • Sind die verwendeten Holzoberflächen/Werkzeuge in gutem Zustand (sauber, frei von Splintern oder anderen physikalischen Verunreinigungen)? • Wer kontrolliert und wie oft wird der Zustand des Holzwerkzeugs kontrolliert? • Werden die Paletten überprüft, um sicherzustellen, dass sie sauber, intakt, trocken, frei von Beschädigungen und Verunreinigungen sind?
4.12.11*	Wenn visuelle Kontrolle zur Detektion von Fremdmaterialien genutzt wird, sind die entsprechenden Mitarbeiter geschult und ein angemessener Personalwechsel wird durchgeführt um die maximale Wirksamkeit des Prozesses zu erreichen.	<ul style="list-style-type: none"> • Wo werden Sichtkontrollen durchgeführt? • Welche verschiedenen Arten von Sichtprüfungen gibt es? • Welche Einflüsse sind berücksichtigt? • In welcher Häufigkeit werden Personalwechsel durchgeführt? • Wie wurde die Wirksamkeit des Prozesses überprüft?
4.13	Schädlingsüberwachung/Schädlingsbekämpfung	
4.13.1	Gestaltung und Aufbau der Infrastruktur und Produktionsbereiche/-abläufe verhindern Schädlingsbefall.	

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.13.2*	<p>Auf der Basis einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken hat das Unternehmen angemessene Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung, welche die lokalen rechtlichen Bestimmungen erfüllen, implementiert. Diese berücksichtigen mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • betriebliches Umfeld (mögliche Schädlinge), • Arten der Rohmaterialien/ Endprodukte, • Lageplan mit Anwendungsorten (Köderplan), • für Schädlingsbefall anfällige Konstruktionen wie Decken, Keller, Rohre und/oder Ecken, • Köderidentifizierung vor Ort, • Verantwortlichkeiten, intern/extern, • Verwendete Mittel und ihre Anwendungsvorschriften/ Sicherheitsvorschriften, • Inspektionsintervalle, • gemietete Lagerräume, falls zutreffend. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wie ist die Schädlingsbekämpfung organisiert? • Welche Schädlinge werden bekämpft? • Welche Köderarten werden verwendet? • Wird eine Produktkontamination durch Köder verhindert? • Wer ist für die Schädlingsbekämpfung verantwortlich? • Wie sieht der Inspektionsplan aus?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.13.3	<p>Wird vom Unternehmen ein externer Dienstleister zur Schädlingsbekämpfung beauftragt, sind alle hierauf bezogenen und zuvor genannten Anforderungen zur Vorbeugung eines negativen Einflusses im entsprechenden Dienstleistungsvertrag eindeutig festgeschrieben. Eine Person des Unternehmens ist zur Überwachung der Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen benannt und geschult. Auch wenn die Leistungen zur Schädlingsbekämpfung ausgelagert werden, verbleibt die Verantwortung für die erforderlichen Maßnahmen (einschließlich der laufenden Aufsicht aller Schädlingsbekämpfungsaktivitäten) im Unternehmen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wird die Schädlingsbekämpfung von eigenen Mitarbeitern durchgeführt? • Wer ist für die Schädlingsbekämpfung zuständig? • Welche Ausbildung hat die verantwortliche Person? • Wird die Schädlingsbekämpfung von einem externen Dienstleister durchgeführt? • Wo hat das Unternehmen die Anforderungen an den Dienstleister definiert? Sind die entsprechenden Anforderungen enthalten? • Welche Ausbildung hat der externe Dienstleister? • Enthält der Vertrag Vorgaben zur Personalhygiene, Meldung von Gesundheitsproblemen oder Infektionskrankheiten oder sonstige Maßnahmen (z. B. Zugangsbeschränkungen, Schulungen usw.), um negative Auswirkungen auf Produkte zu vermeiden? • Welche Maßnahmen werden bei Abwesenheit von externem Personal durch das Unternehmen ergriffen? • Sind Kontrollaktivitäten zur Bewältigung von Vorfällen und/oder potenziellen Notfallsituationen, die Auswirkungen auf die Produkthanforderungen und/oder die Erbringung von Dienstleistungen haben könnten, im Vertrag enthalten? • Wie überwacht das Unternehmen die Ausführung der beauftragten Tätigkeiten? • Wie überprüft das Unternehmen die Wirksamkeit der beauftragten Tätigkeiten? • Wer ist für die Überwachungs- und Verifizierungsaktivitäten verantwortlich? Welche Kompetenzen sind für die verantwortliche Person definiert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.13.4	Die Inspektionen und die daraus resultierenden Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung werden dokumentiert. Die Umsetzung der Maßnahmen wird überwacht und aufgezeichnet. Jeglicher Befall wird dokumentiert und Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung werden umgehend ergriffen.	<ul style="list-style-type: none"> • Wo werden Inspektionen und daraus resultierende Korrekturmaßnahmen dokumentiert? • Sind Dokumente von beiden Parteien unterzeichnet und datiert? • Welche Korrekturmaßnahmen wurden in letzter Zeit durchgeführt? • Sind Kontrollmaßnahmen für den Fall eines Befalls definiert? Welche Kontrollaktivitäten sind definiert? Wie wird eine Eingriffsschwelle gemeldet und kontrolliert? • Ist sich das Personal der Notwendigkeit bewusst, der verantwortlichen Person jegliche Anzeichen eines Schädlingsbefalls zu melden?
4.13.5	Köder, Fallen, Monitore und Insektenvernichter sind voll funktionsfähig, in ausreichender Anzahl vorhanden, für den Verwendungszweck geeignet, an geeigneter Stelle korrekt angebracht und in der Art verwendet, dass sie kein Kontaminationsrisiko darstellen.	<ul style="list-style-type: none"> • Wo sind elektrische Insektenvernichter installiert? • Funktionieren alle Insektenvernichter korrekt?
4.13.6	Eingehende Lieferungen werden im Wareneingang auf die Anwesenheit von Schädlingen inspiziert. Jeder Fund wird aufgezeichnet und Maßnahmen ergriffen.	<ul style="list-style-type: none"> • Werden eingehende Waren auf Schädlingsbefall kontrolliert? • Wo ist dies dokumentiert? • Ist das Vorhandensein von Schädlingen dokumentiert? • Welche Maßnahmen zur Bekämpfung werden ergriffen, wenn Schädlinge gefunden werden? • Wo werden diese Kontrollaktivitäten dokumentiert?
4.13.7	Die Wirksamkeit der Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen ist überwacht. Dies schließt aktuelle Trendanalysen zur rechtzeitigen Einleitung geeigneter Maßnahmen ein. Aufzeichnungen zur Überwachung sind vorhanden.	

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.14	Wareneingang und Lagerung von Waren	
4.14.1*	Alle angelieferten Waren, inkl. Verpackungsmaterial/Umhüllung und Etiketten, werden auf Konformität mit den Spezifikationen und nach einem festgelegten Kontrollplan überprüft. Der Kontrollplan ist durch die Risikobewertung bestätigt. Die Ergebnisse der Kontrollen werden dokumentiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Waren (einschließlich Halbfertigerzeugnisse) werden bei Erhalt kontrolliert? • Was wird bei Erhalt geprüft? • Ist der Eingang dokumentiert? • Wer prüft?
4.14.2	Die Lagerbereiche von Rohwaren, Verpackungsmaterialien/ Umhüllungen, Zwischen- und Endprodukten, einschließlich Be- und Entladebereiche zur Lagerung und zum Versand von Schüttgütern: <ul style="list-style-type: none"> • sind eindeutig gekennzeichnet, • ermöglichen Reinigung und Inspektion, • sind sauber und in einem guten Zustand, um das Kontaminationsrisiko oder andere negative Auswirkungen (z. B. Kreuzkontamination, Vermischungen) zu minimieren. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wo werden Rohwaren, Zwischenprodukte und Verpackungsmaterialien/Umhüllungen gelagert? • Wie wird eine Kontamination vermieden? • Wo und wie werden Produkte und Geräte gelagert? • Wie werden Kontaminationen durch Produkte vermieden? • Wie ist die Rückgabe von Produkten ins Lager geregelt? • Welche Aufbewahrungsvorschriften gibt es? • Werden Schädlinge bei der Lagerung berücksichtigt? • Sind Köder in Lagerräumen ausgelegt? • Werden sensible Produkte gelagert? • Welche Arten von Kontrollaktivitäten gibt es für diese Waren?
4.14.3	Für die Handhabung und Lagerung von Betriebs-, Hilfs- und Zusatzstoffen sind angemessene Lagereinrichtungen vorhanden. Das für die Kontrolle der Lagereinrichtungen verantwortliche Personal ist geschult.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden Chemikalien gelagert? • Wer verwendet Chemikalien und nimmt sie aus dem Lager? • Wie werden Geräte und Werkzeuge gelagert? • Sind die Ausrüstung und ihre Werkzeuge in einem guten Sauberkeitszustand? • Sind die Chemikalienanwender geschult? • Ist die Schulung dokumentiert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.14.4*	<p>Ein System zur Lagerung von Rohwaren, Zwischenprodukten, Endprodukten und Verpackungsmaterialien/Umhüllungen ist implementiert und gepflegt. Es berücksichtigt mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die eindeutige Kennzeichnung aller Produkte, • Steuerungsaktivitäten, um sicherzustellen, dass die Lagerbedingungen den Produktspezifikation entsprechen und keine negativen Auswirkungen auf andere Produkte haben, • die Verwendung von Produkten nach den First In/First Out und/oder First Expired/First Out Prinzipien, • die Vorgehensweise, wenn die festgelegte Veredelungsdauer oder Haltbarkeit von Produkten überschritten ist, • ein Warenmanagement, inklusive Verpackungsmaterialien/Umhüllungen, für die weder eine Umwandlungszeit noch eine Haltbarkeit festgelegt sind. 	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Kontrollaktivitäten werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Lagerbedingungen den Produktspezifikationen entsprechen? • Wie geht das Unternehmen vor, wenn die empfohlene Veredelungszeit bzw. die Haltbarkeit überschritten wird? • Wie verwaltet das Unternehmen eingehende Waren, einschließlich Verpackungsmaterialien/Umhüllungen, für die keine Veredelungszeit oder keine Haltbarkeit festgelegt ist?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.14.5	<p>Werden Transportdienstleister beauftragt, sind diese nach IFS Logistics oder einem anderen GFSI-anerkannten Produktsicherheits-Standard, der den jeweiligen Anwendungsbereich abdeckt, zertifiziert. Ist dies nicht der Fall, sind alle relevanten Anforderungen, die den eigenen Transportpraktiken des Unternehmens entsprechen, erfüllt. Dies ist, um negativen Auswirkungen auf das Produkt vorzubeugen, in einem Dienstleistungsvertrag eindeutig festgeschrieben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wird Lagerbereich an Lagerdienstleister vermietet? <p>Hinweis: Wenn kein Dienstleister beauftragt wurde, kann die Anforderung als N/A bewertet werden.</p> <p>Wenn ein externer Lagerdienstleister beauftragt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfügt der externe Lagerdienstleister über eine IFS Logistics Zertifizierung oder eine andere gleichwertige GFSI Standardzertifizierung? <p>Wenn der externe Lagerdienstleister weder über eine IFS Logistics Zertifizierung noch über eine andere gleichwertige GFSI-Standardzertifizierung verfügt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wo hat das Unternehmen die Anforderungen an den Dienstleister definiert? Sind die relevanten Anforderungen enthalten? • Sind Anforderungen an Personalhygiene, die Kommunikation von Gesundheitsproblemen oder Infektionskrankheiten oder sonstige Kontrollaktivitäten enthalten (z. B. Zugangsbeschränkungen, Schulungen usw.), um negative Auswirkungen auf die im Vertrag enthaltenen Produkte zu vermeiden? • Sind Maßnahmen zur Bewältigung von Vorfällen und/oder potenziellen Notfallsituationen, die sich auf die Produkthanforderungen und/oder die Erbringung von Dienstleistungen auswirken könnten, im Vertrag enthalten? • Wie überwacht das Unternehmen die Ausführung der beauftragten Tätigkeiten? • Wie überprüft das Unternehmen die Wirksamkeit der genutzten Aktivitäten? • Wer ist für die Überwachungs- und Verifizierungsaktivitäten verantwortlich? Welche Kompetenzen sind für die verantwortliche Person definiert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.15	Transport	
4.15.1*	<p>Die Transportfahrzeuge sind in gutem Zustand und die Produkte vor widrigen Witterungsverhältnissen und äußeren Einflüssen geschützt. Der Zustand innerhalb der Fahrzeuge, bezüglich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sauberkeit, • Schädlingen, • Fremdkörpern (z.B. Holzsplitter, Steine, organische Verunreinigungen, etc.), • Fremdgerüchen, • Oberflächen <p>wird vor Beladung geprüft und dokumentiert, um die Einhaltung der festgelegten Bedingungen zu gewährleisten. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zu ergreifen, um negative Auswirkungen auf Produkte zu vermeiden und die Einhaltung der spezifizierten Bedingungen sicherzustellen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Was wird vor der Beladung geprüft? • Wo wird die Überprüfung dokumentiert? • Welche Korrekturmaßnahmen werden ergriffen?
4.15.2	<p>Es sind Verfahren zur Verhinderung von Kontamination während des Transports, einschließlich des Be- und Entladens, vorhanden. Dabei werden gegebenenfalls verschiedene Kategorien von Waren berücksichtigt (Produkte, Verpackungsmaterialien/ Umhüllungen der Produkte, etc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dürfen Waren zusammen mit verpackungsfreien Produkten transportiert werden? • Wie wird eine Kontamination verhindert?
4.15.3	<p>Sofern für den Transport bestimmte Bedingungen vorgesehen sind, wird die Einhaltung dieser vor dem Transport sichergestellt und dokumentiert. Die Einhaltung dieser Bedingungen während des Transports ist sichergestellt und dokumentiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Werden Produkte verladen, die bestimmte Bedingungen (z. B. Feuchtigkeit beim Papiertransport) erfordern? • Wird der Fahrzeugzustand vor dem Beladen geprüft und dokumentiert? • Welche Verfahren sind einzuhalten, wenn der Fahrzeugzustand nicht den Spezifikationen oder anderen gesetzlich vorgeschriebenen Vorgaben entspricht? • Wie stellt das Unternehmen die Einhaltung der Bedingungen beim Transport sicher? • Wie wird sichergestellt, dass Produkte in gutem Zustand ihr Ziel erreichen?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.15.4	Es existieren den Produkt- und Prozessanforderungen entsprechende Hygieneanforderungen für alle Transportfahrzeuge und Hilfsmittel für die Be- und Entladung (z. B. Schläuche für Siloanlagen). Durchgeführte Maßnahmen sind aufgezeichnet.	<ul style="list-style-type: none"> • Werden Transportfahrzeuge gereinigt? • Wo werden Reinigungsverfahren dokumentiert?
4.15.5	<p>Der Verladebereich ist für den Verwendungszweck geeignet. Er ist in der Art gestaltet, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> • das Risiko von Schädlingszutritt minimiert ist, • Produkte gegen widrige Wetterverhältnisse und externen Einflüssen geschützt sind, • Ansammlung von Abfall vermieden wird, • Kondensation und Schimmelbildung vorgebeugt werden, • die Reinigung leicht durchgeführt werden kann. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wie ist die Warenannahme organisiert? • Wie ist das Verladen organisiert? <p>Zusätzliche Erklärung: <i>Einige Beispiele für äußere Einflüsse sind Pollen, Klima usw.</i></p>

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.15.6	<p>Werden Transportdienstleister beauftragt, sind diese nach IFS Logistics oder einem anderen GFSI-anerkannten Produktsicherheits-Standard, der den jeweiligen Anwendungsbereich abdeckt, zertifiziert. Ist dies nicht der Fall, sind alle relevanten Anforderungen, die den eigenen Transportpraktiken des Unternehmens entsprechen, erfüllt. Dies ist, um negativen Auswirkungen auf das Produkt vorzubeugen, in einem Dienstleistungsvertrag eindeutig festgeschrieben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wird der Transport an einen Transportdienstleister vergeben? <p>Hinweis: Wenn kein Dienstleister beauftragt wurde, kann die Anforderung als N/A bewertet werden.</p> <p>Bei Beauftragung eines externen Transportdienstleisters:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfügt der externe Transportdienstleister über eine IFS Logistics Zertifizierung oder eine andere gleichwertige GFSI Standardzertifizierung? <p>Wenn der externe Transportdienstleister weder über eine IFS Logistics Zertifizierung noch über eine andere gleichwertige GFSI Standardzertifizierung verfügt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wo hat das Unternehmen die Anforderungen an den Dienstleister definiert? Sind die relevanten Anforderungen enthalten? • Sind Anforderungen an die Personalhygiene, die Meldung von Gesundheitsproblemen oder Infektionskrankheiten oder andere Kontrollaktivitäten (z. B. Zugangsbeschränkungen, Schulungen usw.), im Vertrag enthaltenen, um negative Auswirkungen auf die Produkte zu vermeiden? • Sind Maßnahmen zur Bewältigung von Vorfällen und/oder potenziellen Notfallsituationen, die sich auf die Produkthanforderungen und/oder die Erbringung von Dienstleistungen auswirken könnten, im Vertrag enthalten? • Wie überwacht das Unternehmen die Ausführung der beauftragten Tätigkeiten? • Wie überprüft das Unternehmen die Wirksamkeit der angeworbenen Aktivitäten? • Wer ist für die Überwachungs- und Verifizierungsaktivitäten verantwortlich?; Welche Kompetenzen sind für die verantwortliche Person definiert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.16	Wartung und Reparatur	
4.16.1*	Ein geeigneter Wartungsplan ist installiert, umgesetzt und dokumentiert und erfasst alle für die Produkthanforderungen kritischen Ausrüstungen (inkl. Transport). Dies gilt gleichermaßen für interne Wartungsarbeiten und Tätigkeiten durch Dienstleister. Der Plan beinhaltet Verantwortlichkeiten, Prioritäten und Fälligkeiten.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie ist die Wartung organisiert? • Wo sind Wartungsverfahren dokumentiert? • Welche Geräte unterliegen einer externen Wartung?
4.16.2	Während und nach Wartungs- und Reparaturarbeiten ist die Einhaltung der Produkthanforderungen sichergestellt und eine Kontamination wird verhindert. Wartungs- und Reparaturarbeiten, sowie vorgenommene Korrekturmaßnahmen werden dokumentiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird sichergestellt, dass Wartungs- und Reparaturarbeiten die Produktsicherheit nicht beeinträchtigen? • Wie werden Beleuchtungskörper repariert? • Wo werden Reparaturarbeiten dokumentiert? • Welche Regeln gelten für die Reaktivierung von Geräten nach Abschluss der Wartung?
4.16.3	Alle für Wartungs- und Reparaturarbeiten eingesetzten Materialien sind für den Verwendungszweck geeignet und stellen kein Kontaminationsrisiko dar.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird sichergestellt, dass die bei Wartungs- oder Reparaturarbeiten verwendeten Materialien für den vorgesehenen Einsatz geeignet sind? • Welche Arten von Schmierfetten werden verwendet? • Sind die Schmierstellen identifiziert und wurden Auftragsmethoden implementiert, um eine Produktkontamination mit Schmierstoffen während deren Verwendung / Auftragen während des Produktionsprozesses und der Wartung zu verhindern? • Sind die Anwendungsmethoden hinsichtlich der Vermeidung von Produktkontaminationen validiert?
4.16.4	Ausfälle und Fehlfunktionen von Anlagen und Geräten (einschließlich Transport), die für die Produktsicherheit und -qualität wesentlich sind, sind festgestellt, dokumentiert und überprüft, um rechtzeitige Maßnahmen zu ermöglichen und den Wartungsplan zu verbessern.	<ul style="list-style-type: none"> • Was passiert, wenn ein Fehler auftritt? • Wird der Vorgesetzte über Geräteausfälle und Fehlfunktionen informiert? • Werden Verarbeitungsunterbrechungen dokumentiert? • Werden Verarbeitungsunterbrechungen in der Wartungsplanung berücksichtigt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.16.5	<p>Temporäre Reparaturarbeiten sind ohne Beeinträchtigung der Produktsicherheit und Produktqualität durchgeführt. Diese Arbeiten sind festgestellt und dokumentiert. Eine kurze Frist zur Beseitigung des Fehlers ist festgelegt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sind temporäre Reparaturen erlaubt? • Wo sind diese dokumentiert? • Wie schnell sollen temporäre Reparaturen definitiv repariert werden? • Wer überprüft dies?
4.16.6	<p>Werden externe Dienstleister für Wartungs- und Reparaturarbeiten eingesetzt, sind die vom Unternehmen festgelegten Anforderungen zu eingesetzten Materialien, Geräten und Durchführungsvorschriften eindeutig in einem Dienstleistungsvertrag oder Vereinbarung festgelegt, dokumentiert und einzuhalten, um jeglichen negativen Auswirkungen auf das Produkt vorzubeugen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sind Wartungs- und/oder Reparaturtätigkeiten an einen externen Wartungsdienstleister vergeben? <p>Hinweis: Wenn kein Dienstleister beauftragt wurde, kann die Anforderung als N/A bewertet werden.</p> <p>Wenn ein externer Wartungs- und Reparaturdienstleister beauftragt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wo hat das Unternehmen die Anforderungen an den Dienstleister definiert? Sind die relevanten Anforderungen enthalten? • Sind Anforderungen an die Personalhygiene, die Meldung von Gesundheitsproblemen oder Infektionskrankheiten oder andere Kontrollaktivitäten (z. B. Zugangsbeschränkungen, Schulungen usw.) Teil der Vertragsvereinbarung? • Sind Maßnahmen zur Bewältigung von Vorfällen und/oder potenziellen Notfallsituationen, die sich auf die Produkthanforderungen und/oder die Erbringung von Dienstleistungen auswirken könnten, in dem Vertrag/der Vereinbarung enthalten? • Wie überwacht das Unternehmen die Ausführung der beauftragten Tätigkeiten? • Wie überprüft das Unternehmen die Wirksamkeit der beauftragten Tätigkeiten? • Wer ist für die Überwachungs- und Verifizierungsaktivitäten verantwortlich? • Was sind die Kompetenzen, die für die verantwortliche Person definiert sind?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.17	Anlagen und Ausrüstungsgegenstände	
4.17.1*	Anlagen und Ausrüstungen sind für den Verwendungszweck entsprechend spezifiziert und konstruiert. Vor Inbetriebnahme ist sichergestellt, dass die Produkthanforderungen erfüllt werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind die Geräte entsprechend konstruiert und wurden sie vor der Inbetriebnahme überprüft?
4.17.2	Für alle eingesetzten Ausrüstungsgegenstände und Utensilien mit Produktkontakt liegen Konformitätserklärungen vor, die die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen bestätigen. Existieren keine rechtlichen Anforderungen, liegen Nachweise wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> • Konformitätserklärungen, • technische Spezifikationen, • Selbsterklärungen des Herstellers vor, um nachzuweisen, dass sie für die vorgesehene Verwendung geeignet sind. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liegen Konformitätsbescheinigungen oder sonstige Zertifikate für alle Geräte und Werkzeuge vor, die direkt mit Produkten in Berührung kommen?
4.17.3	Anlagen und Ausrüstungsgegenstände sind so angelegt, dass die Reinigungs- und Wartungsarbeiten an ihnen und ihrem unmittelbaren Umfeld wirksam durchgeführt werden können. Ausrüstungsgegenstände und die dazugehörigen Werkzeuge sind identifiziert, kontrolliert, in gutem Zustand, ohne negativen Einfluss auf die Produkte gehalten, gelagert und so transportiert, dass die Produktsicherheit und Produktqualität nicht beeinträchtigt werden (z. B. Beschädigung, Vermischung, Druckfehler).	<ul style="list-style-type: none"> • Ist die Ausrüstung entsprechend konstruiert und wird sie vor der Inbetriebnahme überprüft? • Welche Regeln gibt es für die Inbetriebnahme neuer Geräte? • Werden neue Geräte sofort im Wartungsplan berücksichtigt? • Existiert ein Anlageninstallationsplan? • Werden Produktausrüstung und zugehörige Werkzeuge identifiziert und kontrolliert? • Sind die Produktausrüstung und die dazugehörigen Werkzeuge in gutem Zustand?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.17.4	Das Unternehmen stellt sicher, dass bei Änderungen von Ausrüstungsgegenständen und -anlagen die Prozessmerkmale überprüft werden, um die Einhaltung der Produkthanforderungen, inklusive Kundenanforderungen, zu gewährleisten.	<ul style="list-style-type: none"> • Was passiert bei Geräteausfällen?
4.18	Rückverfolgbarkeit	
4.18.1* KO Nr. 7	<p>Es liegt ein System zur Rückverfolgung vor, das die Identifizierung von Produktchargen und deren Beziehung zu Chargen von Rohmaterialien und Verpackungsmaterial/Umhüllung ermöglicht. Das System zur Rückverfolgung bezieht alle relevanten Aufzeichnungen über:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wareneingang, • Verarbeitung/Veredelung, • Nutzung von Nachbearbeitung (Rework), • Vertrieb <p>mit ein. Die Rückverfolgbarkeit ist bis zur Lieferung an den Kunden sichergestellt und dokumentiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird die Fertigproduktcharge identifiziert? • Ist das vom Unternehmen definierte Rückverfolgbarkeitssystem einschließlich der Beziehung zwischen Fertigproduktchargen, Rohmaterialien, Produktions-/ Veredelungsprozessen und Kontrollen beteiligt? • Wie wird die Rückverfolgbarkeit sichergestellt? • Welche Produkte kommen von welchem Lieferanten? • Gibt es eine Liste mit allen aktuellen Lieferanten?
4.18.2*	Das Rückverfolgbarkeitssystem wird regelmäßig, mindestens jährlich und bei jeder Änderung des Rückverfolgbarkeitssystems, getestet. Die Muster repräsentieren die Komplexität der Produktpalette des Unternehmens. Aufzeichnungen der Tests verifizieren die Rückverfolgbarkeit in beide Richtungen (vom gelieferten Produkt zur Rohware und umgekehrt). Die Rückverfolgbarkeit der Endprodukte erfolgt in maximal vier (4) Stunden.	<ul style="list-style-type: none"> • Wann wurde der letzte Test zur Verifizierung des Rückverfolgbarkeitssystems durchgeführt? • Nach welchen Kriterien wurde die Stichprobe ausgewählt? • Beinhaltet der Test die Überprüfung der vor- und nachgelagerten Rückverfolgbarkeit? • Liegen vollständige Aufzeichnungen für den Test vor? • Wie viel Prozent des Gesamtbetrags wurden zurückverfolgt? • Wie groß ist eine Charge? • Wie viel Zeit hat das Unternehmen für die Rückverfolgung der Endprodukte benötigt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.18.3	Die Testergebnisse, einschließlich des Zeitrahmens für die Beschaffung der Informationen, sind aufgezeichnet und notwendige Maßnahmen resultierend aus den Ergebnissen umgesetzt. Der angestrebte Zeitrahmen ist definiert und entspricht den Kundenanforderungen.	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es Kundenanforderungen an den Zeitrahmen? • Wurden die Zeitrahmen bei eigenen Rückverfolgbarkeitsübungen eingehalten?
4.18.4	Die Rückverfolgbarkeit ermöglicht die Ermittlung des Zusammenhanges zwischen Chargen von Endprodukten und ihrer Kennzeichnung.	
4.18.5	Die Rückverfolgbarkeit wird auf allen Stufen, inklusive laufender Bearbeitung und nachträglicher Bearbeitung eines Produktes sowie bei der Nutzung von Nachbearbeitung (Rework) sichergestellt.	<ul style="list-style-type: none"> • Sind Nachbearbeitungen lückenlos nachvollziehbar? • Wie wird Nachbearbeitung dokumentiert?
4.18.6	Die Chargenkennzeichnung am fertigen und halbfertigen Produkt, die eine eindeutige Rückverfolgung der Ware ermöglicht, erfolgt unmittelbar wenn die Ware verpackt wird. Sofern erst zu einem späteren Zeitpunkt etikettiert wird, ist die zwischengelagerte Ware bereits mit der spezifischen Chargenkennzeichnung versehen.	<ul style="list-style-type: none"> • Wann erfolgt die Chargenkennzeichnung? • Wie lautet der Chargenkennzeichnungscode? • Wann werden Produkteinheiten mit Etiketten versehen? <p>Zusätzliche Erklärung <i>Bei nachträglicher Kennzeichnung von Halb- oder Endprodukten ist die Verarbeitungszeit der Endprodukte ab der ursprünglichen Produktionscharge zu berechnen.</i></p>
4.18.7	Wenn vom Kunden gefordert, werden Rückstellmuster, die repräsentativ für die Herstellungschargen sind, entsprechend gelagert und bis zum Ablauf der empfohlenen Veredelungsdauer der Endprodukte aufbewahrt. Wenn nötig, auch noch für einen festgelegten Zeitraum nach Ablauf der Frist.	<ul style="list-style-type: none"> • Fordert der Kunde Rückstellmuster? • Was ist der Zweck des Rückstellmustersystems? • Wurde die repräsentative Bemusterung von Rückstellmustern mit dem Hersteller vereinbart? Wenn ja, wo werden die Rückstellmuster aufbewahrt und unter welchen Bedingungen? • Ist eine Rückstellmusterdatei implementiert? • Wie werden diese Proben verwaltet?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.19	Allergen-Risikominderung	
4.19.1*	<p>Es wird eine ständig aktualisierte Aufstellung geführt, die alle in der Betriebsstätte verwendeten allergenhaltigen oder potentiell allergenhaltigen (z.B. Spuren, aufgrund von zufälliger oder technisch unvermeidbarer Anwesenheit) Rohwaren beinhaltet. Rezepturen/ Konfigurationen, Halbfertigerzeugnisse und Endprodukte, in die diese Rohwaren Eingang finden, sind identifiziert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verfügt das Unternehmen über eine Liste mit allen allergenhaltigen Rohmaterialien? • Werden Allergene in Rezepturen/ Konfigurationen, Halbfabrikaten und Endprodukten identifiziert? • Sind Allergene in Spezifikationen benannt? • Existiert eine Liste mit den verwendeten Allergenen? <p>Zusätzliche Erklärung: <i>Einige Beispiele für Allergene, die in Rohmaterialien enthalten sind, sind unter anderem Fette auf Sojabasis, Öle auf Nussbasis, Klebstoffe auf Stärkebasis.</i></p>

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.19.2*	<p>Auf Basis einer Gefahrenanalyse und der Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken ist ein Allergenmanagementplan entwickelt und umgesetzt. Des Weiteren sind Vorbeuge- und Überwachungsmaßnahmen vom Wareneingang bis zur Auslieferung vorhanden, um sicherzustellen, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> • alle Allergeneinträge identifiziert werden, • potenzielle Kreuzkontamination von Produkte durch Allergenen minimiert ist. Das potentielle Kreuzkontaminationsrisiko in Bezug auf die Umwelt, Transport, Lagerung, Rohmaterialien, Ausrüstung, Personal (einschließlich Auftragnehmer und Besucher), Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten, Warenfluss (vom Eingang der Ware bis zum Versand) und Nacharbeit sind zu berücksichtigen, • Die Allergendeklaration stimmt mit den gültigen rechtlichen Bestimmungen und, wenn vorhanden, den Kundenanforderungen überein. <p>Die Präventiv- und Kontrollmaßnahmen, Methoden der Kontrolle und Überwachung sind festzulegen, umzusetzen und die Kontrollen müssen überprüft werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ist ein dokumentierter Allergenmanagementplan implementiert? • Gibt es gesetzliche und kundenseitige Anforderungen an die Deklaration von Allergenen in Endprodukten? • Sind Präventions- und Kontrollmaßnahmen vorhanden, um potenzielle Kreuzkontaminationsrisiken zu minimieren? • Wie werden Präventions- und Kontrollmaßnahmen überprüft?
4.19.3	<p>Der Allergenmanagementplan ist regelmäßig, mindestens jährlich und/oder bei erhöhtem Risiko oder im Falle von Änderungen bezüglich rechtlichen und/oder Kundenanforderungen, überprüft. Falls erforderlich, ist der Allergenmanagementplan und die dazugehörigen Vorbeuge- und Steuerungsmaßnahmen entsprechend zu überarbeiten/aktualisieren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft wird der Allergenmanagementplan überprüft? • Ändern sich die Kontroll- und Überwachungsanforderungen und wenn ja, warum? • Nach welchen Kriterien soll der Allergenmanagementplan zusätzlich zur jährlichen Überprüfung überprüft werden, d. h. wann können Risikoänderungen eintreten? • Ist die Wirksamkeit des Allergenmanagementplans überprüft? Wenn ja, wie erfolgt dies?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.20	Produktbetrug (Product Fraud)	
4.20.1	Die Zuständigkeit für die Verwundbarkeitsanalyse und den Plan zur Verminderung von Produktbetrug ist eindeutig festgelegt. Die verantwortliche(n) Person(en) verfügt/verfügen über entsprechende spezifische Kenntnisse und hat/ haben die volle Unterstützung der Unternehmensleitung.	<ul style="list-style-type: none"> • Wer ist für Maßnahmen zur Eindämmung von Produktbetrug verantwortlich? • Wie wird sichergestellt, dass die verantwortliche Person über die entsprechenden Kenntnisse verfügt? • Wie wird die Unterstützung der Geschäftsleitung sichergestellt? <p>Zusätzliche Erklärung: Der IFS Leitfaden zur Eindämmung von Produktbetrug wurde entwickelt, um Benutzern der IFS Standards zu helfen, das Konzept des Risikomanagements in Bezug auf Bedrohungen durch Produktbetrug zu verstehen und wie die Verwundbarkeitsanalyse ein integraler Bestandteil des Risikomanagementprozesses ist.</p>
4.20.2*	Es ist eine dokumentierte Verwundbarkeitsanalyse für alle Rohmaterialien, Zutaten, Verpackungsmaterialien/ Umhüllungen und Prozesse (einschließlich ausgelagerter Prozesse) durchgeführt, um die Risiken in Bezug auf Austausch, Falschetikettierung, Verfälschung oder Imitation zu ermitteln. Die Kriterien für die Verwundbarkeitsanalyse sind definiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Was ist die definierte Methodik der Verwundbarkeitsanalysen? • Unterliegen alle Rohmaterialien, Prozesse und Kennzeichnungen einer Verwundbarkeitsanalyse? • Werden Verwundbarkeitsanalysen für neue Rohmaterialien, Lieferanten, Prozesse und Produkte durchgeführt? • Hat das Unternehmen bestimmte Produkte in Gruppen zusammengefasst? Wenn ja, sind diese logisch gerechtfertigt? • Stehen Verwundbarkeitsanalysen, Bewertungen oder Einstufungen zur Überprüfung zur Verfügung? • Welche Risikofaktoren sind für Rohmaterialien, Lieferanten, Prozesse und Produkte definiert?
4.20.3*	Ein dokumentierter Plan zur Verminderung von Produktbetrug ist entwickelt und umgesetzt, um alle identifizierten Risiken zu kontrollieren. Dieser Plan bezieht sich auf die Verwundbarkeitsanalyse. Die Methoden der Kontrolle und Überwachung sind definiert und umgesetzt.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Kontrollaktivitäten werden angewendet, um das Risiko potenzieller Produktbetrugsaktivitäten zu mindern, die im Rahmen der Verwundbarkeitsanalyse identifiziert wurden? • Wie ist der Plan zur Minderung von Produktbetrug definiert? • Werden Kontrollaktivitäten regelmäßig auf Angemessenheit und Wirksamkeit überprüft? • Wer überwacht und ergreift gegebenenfalls Maßnahmen, wenn durch die Kontrollaktivitäten Probleme festgestellt werden? • Werden Kontrollaktivitäten entsprechend den identifizierten Risiken angemessen und konsequent angewendet?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
4.20.4*	Die Verwundbarkeitsanalyse wird regelmäßig, mindestens jährlich, und/oder im Fall von erhöhtem Risiko überprüft. Falls notwendig, wird der Plan zur Verminderung von Produktbetrug angepasst.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft wird eine Verwundbarkeitsanalyse durchgeführt? • Ändern sich die Kontroll- und Überwachungsanforderungen und wenn ja, warum? • Welche Kriterien sind definiert, damit die Produktbetrugs-Verwundbarkeitsanalyse zusätzlich zur jährlichen Überprüfung überprüft wird, d. h. wann Risikoänderungen eintreten könnten? • Wird die Wirksamkeit des Plans zur Minderung von Produktbetrug überprüft? Wenn ja, wie erfolgt dies?
5	Messungen, Analysen, Verbesserungen	
5.1	Interne Audits	
5.1.1* KO Nr. 8	<p>Das Unternehmen verfügt über ein wirksames, internes Auditprogramm, das mindestens alle Anforderungen des IFS PACsecure abdeckt.</p> <p>Geltungsbereich und Häufigkeit der internen Audits werden durch die Risikobewertung bestimmt.</p> <p>Das interne Auditprogramm beinhaltet ebenfalls firmeneigene oder gemietete Lagerräume, die sich nicht auf dem Firmengelände befinden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie ist das Auditprogramm organisiert? • Gibt es einen Auditplan? • Wird der Auditplan durch eine Risikobewertung bestimmt?
5.1.2*	Interne Audits von Tätigkeiten, die kritisch für Produktsicherheit und -qualität sind, werden mindestens einmal jährlich durchgeführt.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche kritischen Aktivitäten für die Produktsicherheit und -qualität wurden identifiziert? • Wie oft werden interne Audits durchgeführt? <p>Zusätzliche Erklärung <i>Folgende Aspekte können bei internen Audits berücksichtigt werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • alle Produktionsschritte (Verpackungsbereich, Etikettierung, GMP's, Kontrollmaßnahme/CCP's) • Rückverfolgbarkeit • Kontrollplan (z. B. Analysen, Kalibrierung, etc.) • Dokumentationsverwaltung (Updates) • Management von Nichtkonformitäten (Beschwerden, interne Nichtkonformitäten, Rücknahme, Rückruf)

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.1.3	Die Auditoren sind sachkundig und stehen in keiner Abhängigkeitsbeziehung zum auditierten Bereich.	<ul style="list-style-type: none"> • Wer sind die Auditoren? • Wie sind Auditoren für diese Aufgabe qualifiziert? • Haben die Auditoren einen Bezug zum auditierten Bereich/Abteilung? <p>Zusätzliche Erklärung: <i>Einige Beispiele für Alternativen zur Erfüllung der unabhängigen Kriterien könnten sein:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Erlauben Sie den internen Auditoren, nur die Prozesse und Abteilungen zu auditieren, an denen sie nicht direkt beteiligt sind oder für die sie nicht verantwortlich sind. • Austausch interner Auditoren von anderen Unternehmensstandorten zur Durchführung der internen Audits. • Beauftragen Sie einen IFS Berater oder einen externen Experten mit den entsprechenden Kompetenzen, um die internen Audits durchzuführen.
5.1.4	Die Unternehmensleitung und die für die betreffenden Tätigkeiten verantwortlichen Personen werden über die internen Auditsergebnisse informiert. Erforderliche Korrekturen und Korrekturmaßnahmen und ein Terminplan für die Umsetzung sind festgelegt und dokumentiert und werden an alle betroffenen Mitarbeiter kommuniziert. Alle Korrekturen und Korrekturmaßnahmen, die aus den internen Audits resultieren, werden verifiziert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden die Auditsergebnisse den Prozessverantwortlichen mitgeteilt, bei denen Abweichung(en) und/oder Nichtkonformität(en) festgestellt wurden? • Erfolgt die Kommunikation unverzüglich und rechtzeitig, um Maßnahmen zu ergreifen? • Sind Korrekturmaßnahmen dokumentiert? • Gibt es einen Zeitplan für Korrekturmaßnahmen? • Aus welchen Audits wurden Korrekturmaßnahmen abgeleitet? • Wie werden Auditsergebnisse an die Geschäftsleitung kommuniziert? • Wie werden Korrekturen und Korrekturmaßnahmen überprüft? • Wer überprüft wann?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.2	Betriebsbegehungen	
5.2.1*	<p>Betriebsstätten- und Werksbegehungen sind geplant und werden zu Themen wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • baulicher Zustand der Produktions- und Lagerräume, • Außenbereiche, • Produktkontrolle während der Verarbeitung, • Hygiene während der Verarbeitung und in der Infrastruktur, • Fremdkörpergefahren, • Personalhygiene, • Produktschutz <p>durchgeführt.</p> <p>Die Häufigkeit der Begehungen wird durch die Risikobewertung und auf vorangegangenen Erfahrungen festgelegt.</p> <p>Festgestellte Abweichungen und die resultierenden Maßnahmen sind dokumentiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie oft und wer führt Inspektionen vor Ort durch? • Wie wurde die Häufigkeit definiert? • Was wird bei Betriebsbegehungen überprüft? • Für welche Bereiche gibt es Betriebsbegehungen? • Werden Maßnahmen bei Abweichungen dokumentiert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.3	Validierung und Kontrolle von Prozessen und Arbeitsumfeld	
5.3.1*	<p>Die Kriterien für die Prozess- und Arbeitsumfeldvalidierung und -Kontrolle sind eindeutig definiert. Die Validierung der Prozess- und Arbeitsumfeldparameter erfolgt anhand der gesammelten Daten, die für die Produktsicherheit und -qualität relevant sind. Bei wesentlichen Änderungen ist eine Revalidierung durchzuführen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Kriterien sind für die Validierung definiert? • Welche Kriterien sind für die Steuerung des Prozesses definiert? • Welche Kriterien sind für die Kontrolle der Arbeitsumgebung definiert? • Verfügt das Unternehmen über ein Verfahren/ Protokoll zur Prozessvalidierung? • Wann wurde die letzte Prozessvalidierung durchgeführt (Prozess, Datum, Ergebnis)? • Welche Art von Validierungs-, Verifizierungs- und Überwachungsaktivitäten zieht das Unternehmen in Betracht? • Wie sind die Überwachungs- und Verifizierungsaktivitäten definiert? • In welcher Häufigkeit werden die Überwachungs- und Verifizierungsaktivitäten durchgeführt? <p>Zusätzliche Erklärung <i>Die Parameter der Arbeitsumgebung beziehen sich auf die Bedingungen, die kontrolliert werden müssen, um die Herstellung konformer Produkte sicherzustellen.</i> <i>Abhängig von den Auswirkungen auf die Produktkonformität sind einige Beispiele für zu kontrollierende Parameter biologische Verunreinigungen (z. B. Krankheitserreger, Schimmelpilze oder Hefen, die zum Verderben führen können), chemische Verunreinigungen auf Oberflächen, Temperatur, Feuchtigkeit usw.</i></p>

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.3.2	<p>Wo die Parameter für die Prozess- und Arbeitsumfeldkontrolle, für die kontinuierliche Herstellung von konformen Produkten unabdingbar sind, sind die Kontrollen und Parameter validiert, überwacht und kontinuierlich und/oder in geeigneten Intervallen aufgezeichnet.</p> <p>Es existieren geeignete Verfahren für die unverzügliche Meldung, Registrierung und Aufzeichnung von Störungen der Ausrüstung und Prozessabweichungen.</p> <p>Gegebenenfalls werden angemessenen Maßnahmen ergriffen und aufgezeichnet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Kontrollen und Arbeitsumgebungsparameter hat das Unternehmen als wesentlich definiert, um die Produktion konformer Produkte sicherzustellen? • Wurden diese Kontrollen und Arbeitsumgebungsparameter validiert? • In welcher Häufigkeit werden diese Kontrollen und Arbeitsumgebungsparameter überwacht? • Wie werden Abweichungen gemeldet? • Hat das Unternehmen die Dinge identifiziert, die zu einem nicht konformen Endprodukt führen können? • In welchen Phasen können diese Störungen auftreten? • Wurden Maßnahmen ergriffen, um die identifizierten Störungen zu verhindern, zu identifizieren und zu behandeln?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.3.3	<p>Wenn anwendbar, berücksichtigt die Prozesskontrolle die folgenden Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umgang mit Produkten bei Druckversuchen, Testaktivitäten, Anlaufprozessen und Produktionsbemusterungen, • Freigabeaktivitäten bei der Herstellung verschiedener Produkte und Prozesse, • Steuerungsaktivitäten, um sicherzustellen, dass genehmigte Druckvorlagen, Druckgeräte und Druckspezifikationen bis zum Endprodukt rückverfolgbar sind und dem zu druckenden Produkt entsprechen. • Falls auf dem Produkt kritische Informationen aufgedruckt sind, sind Kontrollaktivitäten durchgeführt, um: <ul style="list-style-type: none"> • sicherzustellen, dass die Informationen lesbar und korrekt wiedergegeben werden, • Fehler im Zusammenhang mit Drucken, Informationsverlust, Kreuzkontamination und Vermischung, in allen Phasen, in denen diese Fehler auftreten können, einschließlich Nacharbeit, zu verhindern, zu identifizieren und zu behandeln. <p>Die Kontrollaktivitäten sind überprüft und deren Wirksamkeit überwacht. Aufzeichnungen über die Überprüfung und Überwachung sind verfügbar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie stellt das Unternehmen sicher, dass die Freigabeaktivitäten wirksam sind? • Welche Kontrollaktivitäten werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die genehmigte Druckvorlage, die Druckausrüstung und die Druckspezifikationen dem zu druckenden Produkt entsprechen? • Welche Kontrollaktivitäten werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die genehmigten Druckvorlagen, die Druckausrüstung und die Druckspezifikationen bis zum Endprodukt zurückverfolgt werden können? • Wie werden die Kontrollaktivitäten in Bezug auf kritische gedruckte Informationen? • Wie wird die Wirksamkeit von Kontrollaktivitäten im Zusammenhang mit gedruckten kritischen Informationen überwacht?
5.3.4*	<p>Alle Nachbearbeitungen (Rework) werden validiert, überwacht und dokumentiert. Diese Arbeiten beeinträchtigen nicht die Produktsicherheits- und Produktqualitätsanforderungen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird sichergestellt, dass Nachbearbeitungen (Rework) den Spezifikationen oder anderen Gesetzesvorgaben entsprechen? • Wo werden Nachbearbeitungen dokumentiert? • Wer überprüft Nachbearbeitungsergebnisse? • Wer entscheidet über die Freigabe von Nachbearbeitungen (Rework)?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.4	Kalibrierung, Justierung und Prüfung von Mess-, Überwachungs- und Prüfgeräten	
5.4.1*	<p>Das Unternehmen identifiziert für die Einhaltung der Produktsicherheits- und Produktqualitätsanforderungen Mess- und Überwachungseinrichtungen. Diese sind in einer Übersicht zusammengefasst und ihr Kalibrierstatus ist aufgezeichnet und wenn möglich auf dem Gerät sichtbar (z. B. beschriftet). Im Falle von rechtlichen Anforderungen sind Mess- und Überwachungseinrichtungen behördlich zugelassen. Sie entsprechen anerkannten Industriestandards (z. B. Spektralfotometer, Beleuchtung in Druckprüfschränken, Pantone-Muster) oder sind mit dem Kunden abgestimmt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Arten von Überwachungsgeräten gibt es? • Was wird von Überwachungsgeräten verlangt? • Welches Überwachungsgerät ist für welche Messung relevant? • Wie werden Überwachungsgeräte identifiziert? • Existieren kalibrierte Geräte? • Wie wird der Kalibrierstatus eines Messgerätes identifiziert?
5.4.2*	<p>Alle Messmittel werden in einem Überwachungssystem in festgelegten Intervallen und nach definierten anerkannten Standards/ Methoden und innerhalb der für die Prozesse relevanten Grenzwerte überprüft, justiert und kalibriert. Die Ergebnisse der Überprüfung, Justierung und Kalibrierung werden dokumentiert. Werden Prüfgeräte zur Kontrolle von relevanten Produktanforderungen-Parametern verwendet, sind die Methode und Genauigkeit zur Kontrolle der Parameterwerte und deren Grenzen festzulegen. Der kontinuierliche Betrieb und die Effizienz von Prüfeinrichtungen zur Parameterkontrolle entsprechend den festgelegten Werten und Grenzwerten ist regelmäßig überwacht.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie sind Messgerätekontrollen organisiert? • Werden Messgeräte regelmäßig kalibriert? • Wer ist für die Kalibrierung verantwortlich? • Wie wird kalibriert? Wo ist es dokumentiert? • Welche Korrekturmaßnahmen werden ergriffen, wenn eine Toleranzabweichung festgestellt wird? • Ist die Kalibrierung aktuell? <p>Wenn das Unternehmen über Messgeräte verfügt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Geräte werden verwendet? • Welches sind die Prüfparameter? • Wie wird die Gerätefunktion überwacht? • Wie wird die Wirksamkeit der Ausrüstung überprüft? <p>Zusätzliche Erklärung: <i>Einige Beispiele für Inspektionsgeräte sind:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Inline-Sicht-Inspektionssysteme (z. B. zur Erkennung von Verwechslungen; Deckeleinsätze prüfen; Risse oder Fehler in Glasflaschen prüfen, Beschichtungsdicke von Getränkedosen prüfen; Drucksachen prüfen u.a).</i> • <i>Röntgeninspektionssysteme (z. B. zur Erkennung von Verpackungsverformungen, Fremdkörpern u. a.).</i>

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.4.3	Alle Mess-, Überwachungs- und Prüfmittel werden ausschließlich für ihren vorgesehenen Zweck eingesetzt. Weisen Ergebnisse oder der Status eines Gerätes auf eine Funktionsstörung der Mess-, Überwachungs- und Prüfmittel hin, wird die betroffene Ausrüstung sofort repariert oder ausgetauscht. Wenn erforderlich, werden Korrekturen und Korrekturmaßnahmen für Prozesse und Produkte eingeleitet.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Maßnahmen werden ergriffen, wenn die Messergebnisse unsicher sind? • Wie werden Geräte/Geräte mit Fehlfunktion/ Ausfall identifiziert?
5.5	Überwachung der Mengenkontrolle (Quantitative Kontrolle)	
5.5.1*	Das Unternehmen hat Konformitätskriterien für die Mengenkontrolle der Chargen festgelegt. Häufigkeit und Methodik von Mengenprüfungen sind so festgelegt, dass die rechtlichen Anforderungen des Herstellungs- und Bestimmungslandes und die Kundenspezifikationen erfüllt sind.	<ul style="list-style-type: none"> • Was sind die definierten Compliance-Kriterien? • Falls vorhanden, werden gesetzliche Anforderungen und Kundenvorgaben berücksichtigt? • Wie erfolgt die Mengensteuerung? • Wie wird sichergestellt, dass gesetzliche und kundenseitige Anforderungen an die Mengensteuerung erfüllt werden?
5.5.2	Die Kontrollen sind implementiert und werden entsprechend eines Probenplans, der eine repräsentative Darstellung der hergestellten Charge gewährleistet, aufgezeichnet. Die Ergebnisse dieser Kontrollen erfüllen die definierten Anforderungen für alle lieferbereiten Produkte.	<ul style="list-style-type: none"> • Ist ein Stichprobenplan implementiert? • Wie wurden Stichprobenumfang und Kontrollhäufigkeit bestimmt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.6	Produkt- und Prozessanalysen	
5.6.1*	<p>Die Einhaltung von Produktqualitäts-, Produktsicherheits-, rechtlichen sowie spezifischen Kundenanforderungen wird durch einen durch die Risikobewertung bestätigten Prüfplan sichergestellt. Dieser liegt für interne und externe Analysen vor. Der Plan beinhaltet beispielsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rohmaterialien, • Zwischenprodukte, • Endprodukte, • Verpackungsmaterialien/Umhüllungen, • Kontaktflächen von Verarbeitungsausrüstungen/-anlagen, • relevante Parameter für die Umgebungskontrolle. <p>Die Prüfergebnisse werden aufgezeichnet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Existiert ein Prüfplan? • Wer organisiert den Prüfplan? • Welche Produkte sind im Prüfplan enthalten? (Rohmaterialien Zwischen- und Endprodukte, Verpackungsmaterialien/Umhüllungen, Umweltprüfungen?) • Basiert der Prüfplan auf einer Gefahrenanalyse? • Wo werden Testergebnisse dokumentiert? • Welche chemischen, physikalischen oder mikrobiologischen Analysen werden durchgeführt oder an Subunternehmer vergeben? • Welche Analysen werden vom eigenen Labor und welche von externen durchgeführt? und wie häufig?
5.6.2*	<p>Analysen, die für die Produktsicherheit relevant sind, werden vorzugsweise in Laboren durchgeführt, die geeignete akkreditierte Programme/Methoden anbieten (ISO/IEC 17025). Werden diese Analysen durch ein eigenes oder ein Labor durchgeführt, das keine geeigneten akkreditierten Programme/Methoden durchführt, werden die Ergebnisse regelmäßig durch Labore verifiziert, die diese Programme/Methoden (ISO/IEC 17025) verwenden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es ein analytisches Labor vor Ort? Ist es nach ISO/IEC 17025 akkreditiert? • Werden interne Laborergebnisse von einem akkreditierten Labor verifiziert? • Welche externen Labore werden beauftragt? Sind diese nach ISO/IEC 17025 akkreditiert?
5.6.3	<p>Es liegen Verfahren vor, die die Zuverlässigkeit der internen Analyseergebnisse auf Basis von offiziell anerkannten Untersuchungsmethoden sicherstellen. Diese sind anhand von Ringtests bzw. Befähigungstests nachgewiesen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie wird sichergestellt, dass interne Analysemethoden angemessen sind? • Werden Ringtests durchgeführt?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.6.4	<p>Untersuchungsergebnisse werden unverzüglich durch kompetentes Personal ausgewertet. Geeignete Korrekturmaßnahmen werden bei unbefriedigenden Ergebnissen durchgeführt. Die Analyseergebnisse werden regelmäßig überprüft, um Trends zu ermitteln und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen einzuleiten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wer überprüft die Analyseergebnisse? • Wie werden Analyseergebnisse verifiziert? • Werden Trends untersucht? • Werden Korrekturmaßnahmen eingeleitet, wenn die Ergebnisse nicht zufriedenstellend sind?
5.6.5	<p>Sofern interne Analysen oder Prüfungen durchgeführt werden, sind diese nach festgelegten Verfahren in festgelegten Bereichen oder Laboratorien von geschultem und zugelassenem Personal unter Verwendung geeigneter Ausrüstung durchgeführt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Tests werden intern durchgeführt? • Welche Qualifikationen haben Laboranten? • Ist ein internes Labor verfügbar? • Wie wird eine Produktkontamination durch ein internes Labor verhindert?
5.6.6	<p>Wenn es für die Verifizierung der Endproduktqualität relevant und/oder durch den Kunden gefordert ist, werden betriebsintern regelmäßig sensorische Prüfungen durchgeführt. Diese Prüfungen erfolgen in Übereinstimmung mit der Spezifikation und berücksichtigen den Einfluss entsprechender Parameter auf die Produktmerkmale. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden dokumentiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wann und wie werden sensorische Tests durchgeführt?
5.6.7	<p>Der Prüfplan wird regelmäßig geprüft und auf Grundlage der Ergebnisse, Gesetzesänderungen oder Gegebenheiten, die sich negativ auf die Produktsicherheit, -qualität oder -legalität auswirken können, aktualisiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Was war die letzte Überprüfung des Testplans? • Wie wurde die Überprüfung durchgeführt? • Wie aktualisiert das Unternehmen den Plan bei Gesetzesänderungen? • Sind Produktbetrugsthemen im Plan enthalten?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.7	Produktfreigabe	
5.7.1*	<p>Es existiert ein durch die Risikobewertung bestätigtes Sperr- und Freigabeverfahren. Das Verfahren stellt sicher, dass ausschließlich Rohmaterialien, Zwischen- und Endprodukte und Verpackungsmaterialien/ Umhüllungen, die den Produktanforderungen entsprechen, verarbeitet/umgewandelt und versandt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verfügt das Unternehmen über ein Quarantäne- und Freigabeverfahren? • Welche Kriterien sind definiert, um Produkte zu sperren/zu halten? • Welche Maßnahmen gibt es, um Waren zeitnah zu sperren? • Welche Kriterien sind definiert, um gesperrte Produkte freizugeben? • Wer stellt Produkte unter Quarantäne oder gibt sie frei? • Wie werden unter Quarantäne gestellte Produkte identifiziert?
5.8	Umgang mit Beanstandungen/ Reklamationen	
5.8.1*	<p>Es ist ein Verfahren zum Umgang mit Produktbeanstandungen/ Reklamationen vorhanden und umgesetzt. Dieses berücksichtigt mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschwerden/ Reklamationen von Kunden und wenn anwendbar vom Konsumenten, • schriftliche behördlichen Beanstandungen – im Rahmen der amtlichen Kontrollen – und zu allen angeordneten Handlungen oder Maßnahmen, im Falle einer Nichtkonformität, • Beschwerden zu Rohmaterialien vom Unternehmen an ihre Lieferanten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wie geht das Unternehmen mit Beanstandungen um? • Ist eine schnelle Reaktion auf jede Beanstandung gewährleistet? • Welche Beanstandung sind in letzter Zeit aufgetreten? • Wie wird ein einheitliches Vorgehen bei der Beanstandungsbearbeitung sichergestellt? • Wie groß ist der Umfang bzw. der Indikator für Beanstandung von Kunden, Verbrauchern (sofern zutreffend) und Behörden?
5.8.2*	<p>Alle Beanstandungen/Reklamationen werden registriert, sind verfügbar und werden durch fachkundiges Personal bewertet. Falls nötig, werden angemessene Maßnahmen gegebenenfalls unverzüglich durchgeführt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden Beanstandungen aufgenommen und von wem? • Wer bewertet die Bedeutung der Beanstandung? • Wer definiert die zu ergreifenden Maßnahmen? • In welchem Zeitrahmen sollen Maßnahmen ergriffen werden?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.8.3	Beanstandungen/Reklamationen werden ausgewertet, um vorbeugende Maßnahmen einzuleiten, die das Wiederauftreten der Nichtkonformität verhindern.	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden Beanstandungen analysiert? Wie oft werden sie analysiert? • Wer verwaltet Beanstandungsstatistiken? • Gibt es eine Aufschlüsselung der verschiedenen Reklamationsgründe? • Untersucht das Unternehmen die Ursachen für Beanstandungen? • Gibt es Beispiele für Korrekturmaßnahmen aufgrund von Beanstandungen? • Waren diese Korrekturmaßnahmen wirksam? • Welche Maßnahmen werden ergriffen, um eine Wiederholung zu vermeiden? • Wer ist für den Prozess verantwortlich?
5.8.4	Die Reklamationsauswertung wird den entsprechenden Verantwortlichen und der Unternehmensleitung zur Verfügung gestellt.	<ul style="list-style-type: none"> • Wem werden Beanstandungs- oder Reklamationsauswertung/-statistikdaten präsentiert?
5.9	Umgang mit Vorfällen, Produktrücknahme, Produktrückruf	
5.9.1*	Es ist ein Verfahren für den Umgang mit Vorfällen und möglichen Notfallsituationen mit Einfluss auf Produktsicherheit, -qualität und -legalität vorhanden und umgesetzt. Dieses beinhaltet mindestens: <ul style="list-style-type: none"> • den Entscheidungsfindungsprozess, • die Benennung einer Person durch das Unternehmen, die permanent erreichbar ist und die Befugnis hat, den Prozess zum Umgang mit Vorfällen umgehend einzuleiten, • die Benennung und Schulung eines Krisenstabs, • eine aktuelle Notrufnummernliste, die Kundeninformationen, juristische Beratung und Erreichbarkeiten einschließt, • einen Kommunikationsplan, inklusive der Behörden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hat das Unternehmen ein Vorfalldmanagement-Team definiert? Wenn ja, wer gehört zum Team? Sind die Teammitglieder in Themen des Risiko- und Vorfalldmanagement geschult? Gibt es eine festgelegte Infrastruktur, um regelmäßige Treffen zwischen den Mitgliedern des Krisenstabs zu ermöglichen? • Hat das Unternehmen externe Ressourcen (z. B. Anwalt) berücksichtigt? • Wer ist die Person, die für die Initiierung des Vorfalldmanagement-Prozesses verantwortlich ist? Ist diese Person ständig verfügbar? Wie werden mögliche Fehlzeiten (Urlaub, Krankheit etc.) abgedeckt? • Wie können Vorfälle und Notsituationen vom Unternehmen erkannt werden? • Welche Informationsquellen sind zu beachten bzw. auf neue potenzielle Entwicklungen aufmerksam zu machen? • Gibt es ein Informationssystem, um den Krisenstab als Entscheidungsgrundlage auf dem Laufenden zu halten? • Welche Vorfälle und Notfälle identifiziert das Unternehmen derzeit? Was sind die identifizierten kritischen Prozesse und Ressourcen, um sie zu unterstützen?; Wie hoch ist das Risiko dieser Vorfälle und Notfälle in Bezug auf Produkt- und Prozesskonformität sowie in Bezug auf betriebliche und finanzielle Aspekte definiert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.9.1*		<ul style="list-style-type: none"> • Welche Pläne und Maßnahmen sind definiert, um die Aktivitäten wiederherzustellen, wieder aufzunehmen, falls der vom Unternehmen beschriebene Notfall/Vorfall eintritt? Sind die Verantwortlichkeiten innerhalb der definierten Maßnahmen klar definiert? Werden potenzielle externe Wirtschaftsunternehmen in Betracht gezogen, um die Kontinuität der Kundenversorgung zu gewährleisten? • Verfügt das Unternehmen über einen internen/ externen Kommunikationsplan (bei Vorfällen, Produktrücknahme, Produktrückruf, wer, was, wie, Einschränkungen, Fristen usw.)? • Ist eine aktuelle Notfallkontaktliste verfügbar? <p>Zusätzliche Erklärung: <i>In Bezug auf das Management von Vorfällen sollte das Unternehmen die Auswirkungen für Verbraucher, Kunden und die Auswirkungen auf die Beziehung zu anderen Interessengruppen berücksichtigen, z. B. Reputation, gewonnenes Vertrauen, Unternehmensimage und Geschäftskontinuität.</i></p>
5.9.2* KO Nr. 9	<p>Ein wirksames Verfahren zur Rücknahme und/oder zum Rückruf jeglicher Produkte ist eingeführt. Dieses Verfahren umfasst eine eindeutige Regelung von Verantwortlichkeiten und eine umfassende Behörden- (wenn erforderlich), Kunden- und Verbraucherinformationspolitik.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inwieweit ist die Distribution mit dem Vorfallmanagement verbunden? • Hat das Unternehmen ein Rückruf- und Rücknahmeverfahren eingeführt? • Welche Maßnahmen sind bei Rückruf/ Rücknahme definiert? • Sind die Verantwortlichkeiten innerhalb der definierten Maßnahmen klar definiert? • Wie bewertet das Unternehmen die Umsetzung des Verfahrens? • Wurde eine umfassende Informationspolitik für Kunden etabliert? • Wann und wer informiert den Kunden?
5.9.3	<p>Das Verfahren zum Umgang mit Vorfällen und zu Produktrücknahme/-rückruf wird intern regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr, auf Effektivität getestet. Der Test erfolgt, um die wirksame Umsetzung und Anwendung des gesamten Verfahrens zu prüfen und beinhaltet die Überprüfung der aktuellen Kontaktdaten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie bewertet das Unternehmen die Wirksamkeit der Verfahren (Management von Vorfällen und potentiellen Notfällen; Rücknahme/Rückruf)? • Wie oft wird die Wirksamkeit der Verfahren getestet? • Wird die Aktualisierung der Kontaktdaten überprüft? • Werden Korrekturmaßnahmen ergriffen, falls die Verfahren nicht wirksam sind?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.10	Umgang mit Nichtkonformitäten und nichtkonformen Produkten	
5.10.1*	<p>Es ist ein Verfahren für die Handhabung aller nichtkonformer Rohwaren, Zwischen- und Endprodukte, Herstellungs-/ Veredelungsausrüstung und Verpackungsmaterialien/ Umhüllungen umgesetzt. Dies beinhaltet mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • definierte Verantwortlichkeiten, • die Isolierung/das Sperrverfahren, • Risikobewertung, • die Identifikation inklusive Kennzeichnung, • die Entscheidung über die weitere Verwendung, z. B.: Freigabe, Nachbearbeitung/ Nachbehandlung, Sperrung, Quarantäne, Rückweisung/ Entsorgung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Verfahren gibt es für das Management für nichtkonformer Produkte? • Wie werden fehlerhafte Produkte identifiziert? • Welche Regeln gibt es für Produktisolierung / Quarantäneverfahren? • Hat das Unternehmen identifizierbare Isolations-/Quarantänebereich(e) für nichtkonforme Produkte? • Wie wird/werden der/die Isolations-/ Quarantänebereich(e) vor Ort identifiziert? • Werden nur nichtkonforme Produkte in Isolations-/Quarantänebereich(en) gelagert? • Welche Maßnahmen und Kontrollaktivitäten hat das Unternehmen umgesetzt, um Kreuzkontamination mit dem/den Isolations-/ Quarantänebereich(en) zu vermeiden? (z. B. zwischen Produkten mit/ohne Allergenen; zwischen verunreinigtem Produkt, zur Entsorgung bestimmtem, zur Nacharbeit bestimmtem).
5.10.2	<p>Das Verfahren zum Umgang mit nichtkonformen Produkten ist von allen betroffenen Mitarbeitern verstanden und angewendet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wer ist dafür verantwortlich, nichtkonforme Produkte unter Quarantäne zu stellen? • Wer darf unter Quarantäne gestellte Produkte freigeben? • Wie wird sichergestellt, dass nur autorisierte Personen unter Quarantäne gestellte Produkte freigeben?
5.10.3	<p>Werden Nichtkonformitäten erkannt, werden schnellstmöglich Korrekturen durchgeführt, um die Einhaltung der Produktsicherheits- und Produktqualitätsanforderungen zu gewährleisten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Verfahren werden bei nichtkonformen Produkten implementiert? • Wer entscheidet über nichtkonforme Produkte?
5.10.4	<p>Entsprechen Endprodukte (einschließlich Verpackung/ Umhüllung) nicht den Spezifikationen, dürfen diese nicht in den Verkehr gebracht werden. Ausnahmen sind schriftlich mit dem Vertragspartner vereinbart. Nicht der Spezifikation entsprechende Produkte sind angemessen entsorgt. Die Entsorgung ist aufgezeichnet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wie werden Produkte vernichtet, die nicht den Spezifikationen entsprechen? Gibt es hierzu Aufzeichnungen? • Wenn der Kunde die Freigabe von Produkten außerhalb der Spezifikation erlaubt hat, gibt es einen schriftlichen Nachweis dieser Genehmigung?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
5.11	Korrekturmaßnahmen	
5.11.1*	Es existiert ein Verfahren zur Erfassung und Analyse von Nichtkonformitäten und nichtkonformen Produkten, mit dem Ziel, durch Vorbeuge- und/ oder Korrekturmaßnahmen und/ oder Korrekturen Wiederholungen zu verhindern. Die Ursachenanalyse zu Korrekturmaßnahmen ist dokumentiert. Andernfalls ist die Dokumentation auf der Bewertung des Risikos begründet.	
5.11.2* KO Nr. 10	Korrekturmaßnahmen werden eindeutig formuliert, dokumentiert und schnellstmöglich ergriffen, um ein erneutes Auftreten der Nichtkonformität zu vermeiden. Die Verantwortlichkeiten und die zeitnahen Fristen für die Korrekturmaßnahmen sind eindeutig definiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Korrekturmaßnahmen wurden implementiert? • Wo sind Korrekturmaßnahmen dokumentiert? • Wer ist für Korrekturmaßnahmen verantwortlich? • Wie lange kann es dauern, um Korrekturmaßnahmen zu implementieren?
5.11.3	Die Wirksamkeit der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen wird bewertet und die Ergebnisse der Bewertung werden dokumentiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Wo sind Korrekturmaßnahmen dokumentiert? • Wie werden Korrekturmaßnahmen überprüft?
6	Produktschutz (Product Defence) - Plan	
6.1	Die Verantwortlichkeiten für den Produktschutz-Plan sind klar definiert. Die Verantwortlichen verfügen über angemessene Sachkunde und Schulung und haben die deutliche Unterstützung der Unternehmensleitung.	<ul style="list-style-type: none"> • Wer trägt die Verantwortung für das Produktschutzprogramm? • Welche Kompetenzen und Qualifikationen werden für die, für das Produktschutzprogramm verantwortliche(n) Person(en) nachgewiesen? • Welche Stellung nehmen die für das Produktschutzprogramm verantwortlichen Personen gegenüber dem Managementteam ein? • Wie unterstützt das Managementteam die für das Produktschutzprogramm verantwortliche(n) Person(en)? • Wo sind die Verantwortlichkeiten klar definiert? • Wurde dies den Mitgliedern des Unternehmens mitgeteilt? Wie?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
6.2	<p>Es ist eine dokumentierte Bewertung zum Produktschutz durchgeführt, um die Risiken beabsichtigter und ideologisch motivierter Bedrohungen zu ermitteln. Diese umfasst mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rechtliche Anforderungen, • Kundenanforderungen, • Sicherheitsbedingungen des Standorts, • die Identifizierung kritischer oder risikoreicher Bereiche des Standorts, • Praktiken und Richtlinien für den Zugang von Mitarbeitern, Besuchern und Auftragnehmern/Dienstleistern • alle anderen geeigneten Steuerungsaktivitäten. <p>Die bei der Schwachstellenanalyse berücksichtigten Kriterien sind festgelegt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gelten für das Unternehmen gesetzliche Anforderungen/ Kunden Anforderungen an den Produktschutz? • Ist aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem sich die Betriebsstätte befindet, oder des Landes, in dem das Produkt genutzt wird, eine formelle Registrierung erforderlich? Wenn eine Registrierung erforderlich ist, wer hat diese Informationen? Wie kann das Unternehmen die Einhaltung solcher Anforderungen nachweisen? • Welcher/s Prozess/Verfahren wird angewandt, um die Schwachstellenanalyse durchzuführen? • Entspricht die Schwachstellenanalyse den rechtlichen und/oder Kundenbedürfnissen und/oder -erwartungen? • Wie helfen die Systeme dem Unternehmen, kritische oder risikoreiche Bereiche zu identifizieren? • Welche Bereiche wurden als kritisch identifiziert? • Welche Auswirkungen hat es, wenn ein schwerwiegender Verstoß festgestellt wird?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
6.3	Ein dokumentierter Produktschutz-Plan ist unter Bezugnahme auf die Produktschutzbewertung entwickelt und umgesetzt, um die identifizierten Risiken wirksam zu mindern. Die Kontroll- und Überwachungsmethoden sind festgelegt und umgesetzt.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Vorgaben und Kontrollaktivitäten gibt es, um den Zutritt von Mitarbeitern, Besuchern und Auftragnehmern in kritische oder risikoreiche Bereiche zu kontrollieren? • Wie wird das Unternehmen über eine Produktschutzverletzung informiert? • Gibt es Mittel, um zu überprüfen, ob Produkte manipuliert wurden? • Welche Kontrollen werden zum Zeitpunkt der Einstellung/Kündigung eines Mitarbeiters oder Beginn/Beendigung einer Leistungserbringung durch einen Auftragnehmer implementiert? • Werden die Zugangskontrollen bei Kündigung eines Mitarbeiters oder nach Beendigung der Arbeiten durch einen Auftragnehmer aktualisiert? • Welche Kontrollaktivitäten wurden definiert? • Wie bewertet das Unternehmen die Wirksamkeit des Produktschutzprogramms? • Wurde eine Verletzung in Bezug auf den Produktschutz festgestellt? • Welche Kontrollaktivitäten wurden implementiert? • Gibt es Tests, um sicherzustellen, dass die Maßnahmen gegen Manipulation richtig angewendet werden und richtig funktionieren? • Wie bewertet das Unternehmen die Wirksamkeit des Produktschutz-Plan? • Wie oft wird die Wirksamkeit des Produktschutz-Plan getestet? • Werden Korrekturmaßnahmen durchgeführt, falls der Produktschutz-Plan nicht wirksam ist?
6.4*	Der Produktschutz-Plan ist mindestens jährlich zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Die Wirksamkeitsprüfung des Produktschutz (Product Defence)-Plans und entsprechende Kontrollmaßnahmen sind in den internen Audit- und Inspektionsplan aufgenommen.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Informationsquellen sind zu beachten/ auf die zunehmenden und/oder neuen Bedrohungen aufmerksam zu werden? • Welche Kriterien berücksichtigt das Unternehmen, um die Häufigkeit der Überprüfung der Schwachstellenanalyse festzulegen, wenn diese nicht jährlich erfolgt? • Wurde der Produktschutz-Plan aufgrund der Überprüfung der Schwachstellenanalyse aktualisiert?

Nr.	IFS PACsecure Anforderungen	Leitfaden
6.5	<p>Es existiert ein dokumentiertes Verfahren zum Umgang mit externen Inspektionen und behördlichen Inspektionen. Das zuständige Personal ist in der Anwendung des Verfahrens geschult.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gibt es ein dokumentiertes Verfahren, das die zu befolgenden Kriterien festlegt, falls eine externe Organisation Zugang zum Firmengelände benötigt? • Gibt es klar definierte Befugnisse, um jederzeit externen Organisationen Zugang zu gewähren? • Definiert das Verfahren die Vorgehensweise, wenn oder wenn eine Aufsichtsbehörde Zugang zu den Räumlichkeiten verlangt? • Sind sich die relevanten Funktionen ihrer Verantwortung unter solchen Bedingungen bewusst? • Sind Autoritätsebenen in Bezug auf die Art von Informationen definiert, die bereitgestellt werden dürfen? • Gibt es Mittel, um eine vollständige Aufzeichnung der durchgeführten Aktivitäten und Einzelheiten des Besuchs zu gewährleisten? <p>Hinweis: Wenn in dem Land, in dem das Assessment stattfindet, keine Produktschutzgesetzgebung vorhanden ist, die externe Produktschutzinspektionen und/oder behördliche Produktschutzbesuche erfordert, oder wenn das Unternehmen nicht in Länder exportiert, in denen Produktschutzinspektionen erforderlich sind, kann die Anforderung mit N/A bewertet werden.</p>

TEIL 3

Anforderungen an Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen und Auditoren

0 Einleitung

Die Zertifizierung nach dem IFS ist eine Produkt- und Prozesszertifizierung. Alle an der Zertifizierung beteiligten Stellen erfüllen die in diesem Dokument beschriebenen internationalen Regeln und Vorschriften sowie die in diesem Dokument beschriebenen 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. Diese Kontaktperson soll dem IFS genannt werden.

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

Die relevanten Mitarbeiter der Akkreditierungsstelle, die in entsprechenden IFS Akkreditierungen involviert sind, verfügen über ausreichende Kenntnisse des IFS PACsecure Standards, der entsprechenden normativen Dokumente und der Verpackungsmittelindustrie.

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

Der/Die Verantwortliche/n bzw. mindestens ein Mitglied des Akkreditierungsausschusses hat an einer vom IFS organisierten IFS Schulungsveranstaltung („Assessments nach dem IFS PACsecure Standard“) teilgenommen oder verfügt über ausreichendes Wissen. Handelt es sich um einen Ausschuss, vermittelt das geschulte Ausschussmitglied den übrigen Mitgliedern die notwendigen Informationen. Diese Informationen basieren auf den Kernpunkten des „Assessments nach dem IFS PACsecure Standard“-Seminars, wobei die Schwerpunkte auf Teil 1 (IFS PACsecure Zertifizierungsprotokoll), Teil 3 (Anforderungen an Akkreditierungsstellen, Zertifizierungsstellen und Auditoren, Teil 4 (Assessmentbericht, Zertifikate) des IFS PACsecure Standards, der IFS PACsecure Doktrin sowie dem Zulassungsverfahren für IFS Auditoren liegen.

1.3 Kompetenzen des Begutachters der Akkreditierungsstelle

Der/Die Begutachter der Akkreditierungsstellen ist/sind für folgende Aufgaben verantwortlich:

- Begleitung von IFS PACsecure Auditoren bei angemeldeten IFS PACsecure Assessments (Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle),
- Begutachtung der Zentrale der Zertifizierungsstelle (Head-Office-Begutachtung) nach Maßgabe der ISO/IEC 17065:2012 Norm sowie der IFS spezifischen Anforderungen.

Grundsätzlich muss/müssen der/die Begutachter praktisches Wissen bezüglich der ISO/IEC 17065:2012 Norm sowie der normativen IFS Dokumente (IFS PACsecure Standard und Doktrin) vorweisen können. Die in der Akkreditierungsstelle für IFS Standards verantwortliche Person darf an offiziellen IFS Trainings, der Zertifizierungsstellenkonferenz sowie an Treffen mit den Akkreditierungsstellen teilnehmen, um Begutachter intern zu schulen.

Witness-Begutachter müssen mindestens:

- praktisches Wissen bezüglich IFS vorweisen können (z. B. durch die Teilnahme an der jährlichen IFS Zertifizierungsstellenkonferenz, am IFS Calibration Training, am IFS „Assessments nach IFS PACsecure“-Kurs oder durch interne Schulung durch eine Führungsperson der Akkreditierungsstelle, die an IFS Trainings und/oder der Zertifizierungsstellenkonferenz teilgenommen hat),
- an einer Schulung zur Gefahrenanalyse und Risikobewertung teilgenommen haben,
- über mindestens zwei (2) Jahre Berufserfahrung in der Verpackungsmittelindustrie verfügen.

Begutachter der Zentrale der Zertifizierungsstellen (Head-Office-Begutachter) müssen mindestens:

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

Um die Assessoren auf dem aktuellen Stand zu halten, wird der IFS alle neuen Informationen über den IFS PACsecure-Standard und die Doktrin an die Akkreditierungsstelle weiterleiten.

1.4 Häufigkeit der Begutachtung von Zertifizierungsstellen

Bei der Erstbegutachtung werden eine Begutachtung der Zentrale (die mindestens die Prüfung eines kompletten IFS PACsecure Zertifizierungsverfahrens beinhaltet) und mindestens eine Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt.

Die Zertifizierungsstelle darf vor der Erlangung der Akkreditierung für IFS PACsecure maximal zehn (10) IFS PACsecure Assessments im Zeitraum eines Jahres durchführen. In diesem Fall wird mindestens eines der IFS Assessments durch die Akkreditierungsstelle bewertet (Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle). Alle IFS Assessments (einschließlich mindestens eines kompletten Zertifizierungsverfahrens) werden von der Akkreditierungsstelle während der Erstbegutachtung der Zentrale geprüft.

Für die Erneuerung der Akkreditierung wird eine Begutachtung der Zentrale (Head-Office-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle) mit der Prüfung mindestens eines kompletten Zertifizierungsverfahrens und eine Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt.

Während der Überwachung des Akkreditierungszyklus müssen folgende Begutachtungen durchgeführt werden:

- mindestens eine Begutachtung der Zentrale pro Jahr,
- mindestens eine Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle alle zwei (2) Jahre. Unterschiedliche IFS Produkt-Scopes sollen im Rahmen dieser Witness-Begutachtung berücksichtigt werden (siehe Anhang 3).

Anmerkung: Je nach Verfahrensregeln der Akkreditierungsstelle darf der Zeitraum zwischen zwei (2) Begutachtungen maximal drei (3) Monate vom oben genannten Zeitintervall abweichen.

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

- Für Zertifizierungsstellen mit bis zu 200 Zertifikaten: mindestens drei (3) Akten von IFS PACsecure zertifizierten Betriebsstätten,
- Für Zertifizierungsstellen mit bis zu 400 Zertifikaten: mindestens fünf (5) Akten von IFS PACsecure zertifizierten Betriebsstätten.

Für alle bis zu 200 weiteren Zertifikate mindestens eine zusätzliche Akte von einer IFS PACsecure zertifizierten Betriebsstätte.

- Für Zertifizierungsstellen mit bis zu 10 Auditoren: mindestens drei (3) Akten von IFS Auditoren,
- Für Zertifizierungsstellen mit bis zu 20 Auditoren: mindestens fünf (5) Akten von IFS Auditoren,

Für alle weiteren bis zu 20 Auditoren mindestens eine zusätzliche Akte von einem IFS Auditor.

Der Einsatz nicht-exklusiver Auditoren muss ausreichend in den Stichproben der Auditorenakten berücksichtigt werden. Bei aufeinanderfolgenden Witness-Begutachtungen durch die Akkreditierungsstelle werden nach Möglichkeit zwei (2) verschiedene IFS PACsecure Auditoren der Zertifizierungsstelle begleitet, um verschiedene Scopes abzudecken.

1.5 Akkreditierung einer international tätigen Zertifizierungsstelle

Die Begutachtungen der Zentrale sowie die Witness-Begutachtungen durch die Akkreditierungsstellen erfassen die typischen Aktivitäten (einschl. internationaler Tätigkeiten und „critical locations“) der Zertifizierungsstelle. Wenn eine Akkreditierungsstelle eine Begutachtung an Subunternehmer vergibt, hat die ausführende Akkreditierungsstelle das MLA (Multilateral Agreement) für Produktzertifizierungen nach 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 zur Wiedererlangung der Akkreditierung nach Entzug oder Aussetzung

Falls die Akkreditierungsstelle eine Akkreditierung entzieht oder außer Kraft setzt, stoppt die Zertifizierungsstelle die Durchführung von IFS Assessments und die Ausgabe von IFS Zertifikaten. Die Akkreditierungsstelle informiert den IFS im Fall einer Suspendierung einer Zertifizierungsstelle, die im Bereich IFS tätig ist.

Um die Akkreditierung nach dem Entzug oder der Aussetzung wieder zu erlangen, müssen die gleichen Bedingungen erfüllt sein wie für die Erstbegutachtung.

Für den Fall, dass die Akkreditierung suspendiert wurde, behält sich der IFS das Recht vor, weitere eigene Aktivitäten in Verbindung mit der Aufhebung der Suspendierung der Akkreditierung für eine Zertifizierungsstelle durchzuführen.

2 Anforderungen an Zertifizierungsstellen

Zertifizierungsstellen, die IFS PACsecure Assessments durchführen möchten, müssen die nachfolgenden Regeln erfüllen.

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 Assessments (inklusive der ersten Assessments während des Akkreditierungsprozesses) berechtigt ist. Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, dass sie sich aktiv um eine Akkreditierung für IFS PACsecure nach der ISO/IEC 17065:2012 Norm bewirbt.

Als Teil der IFS Rahmenvereinbarung verpflichtet sich die Zertifizierungsstelle, mindestens einen Teilnehmer zu der jährlichen IFS Zertifizierungsstellenkonferenz zu senden. Diese Person muss entweder der IFS Standard Manager, der zugelassene IFS Trainer oder ein benannter Stellvertreter dieser Personen sein und muss über fließende Englischkenntnisse verfügen.

2.2 ISO/IEC 17065:2012 Norm Akkreditierungsprozess für IFS PACsecure

Die Zertifizierungsstelle muss von einer durch IAF anerkannten Akkreditierungsstelle nach der ISO/IEC 17065:2012 Norm für IFS PACsecure akkreditiert sein. Zertifizierungsstellen, die sich im Akkreditierungsprozess befinden, dürfen maximal zehn (10) IFS Assessments, inklusive der Witness-Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle, vor Erlangung der Akkreditierung durchführen. Alle IFS Assessments (einschließlich mindestens eines kompletten Zertifizierungsverfahrens) werden von der Akkreditierungsstelle während der Erstbegutachtung der Zentrale geprüft.

Anmerkung: Falls die Akkreditierung der Zertifizierungsstelle nach ISO/IEC 17065 für den Assessmentbereich des IFS entzogen oder ausgesetzt wurde, wird das gesamte Zertifizierungsverfahren gestoppt und die Zertifizierungsstelle darf keine IFS Zertifikate mehr ausstellen. Selbst wenn die IFS Assessments bereits durchgeführt wurden, sich aber noch im Zertifizierungsverfahren befinden (Überprüfung des Berichtes, Zertifizierungsentscheidung usw.), 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 ein dokumentiertes Verfahren zur Behandlung und Entscheidung von Einsprüchen gegen IFS Assessmentergebnisse. Diese Verfahren sind unabhängig vom jeweiligen Auditor und werden auf der obersten Entscheidungsebene der Zertifizierungsstelle durchgeführt. Über Einsprüche ist innerhalb einer Frist von 20 Werktagen nach Eingang der betreffenden Informationen abschließend zu entscheiden.

Bei der Zertifizierungsstelle sind dokumentierte Verfahrensanweisungen für den Umgang mit Beschwerden seitens der Unternehmen bzw. anderer Beteiligten vorhanden. Der Eingang einer Beschwerde muss durch die Zertifizierungsstelle innerhalb von fünf (5) Werktagen schriftlich bestätigt werden. Innerhalb von zehn (10) Werktagen muss eine erste Antwort auf die Beschwerde gegeben werden. Eine umfassende schriftliche Antwort ergeht nach gründlicher Untersuchung der Beschwerde.

Für den Umgang mit Beschwerden, die bei den IFS Geschäftsstellen eingehen, sind die Regeln des Beschwerdemanagements anzuwenden, wie in der Rahmenvereinbarung zwischen IFS und Zertifizierungsstellen beschrieben:

- Betrifft die Beschwerde die Qualität des IFS Assessments oder die Inhalte des IFS Assessmentberichts, fordern die IFS Geschäftsstellen die Zertifizierungsstelle auf, innerhalb von zwei (2) Wochen eine Stellungnahme bezüglich der Ursache sowie der zu ergreifenden Maßnahmen, zur Behebung des Problems, abzugeben.
- Betrifft die Beschwerde administrative Fehler, z. B. in IFS Assessmentberichten, IFS Zertifikaten oder der IFS Datenbank, bitten die IFS Geschäftsstellen die Zertifizierungsstelle um eine Stellungnahme und um Behebung des Problems innerhalb von einer Woche. Die schriftliche Stellungnahme ist per Post oder E-Mail zuzusenden.

2.4 Zertifizierungsentscheidung

Die Entscheidung über die Zertifizierung kann nur auf Empfehlung einer kompetenten Person bzw. eines Zertifizierungsausschusses erfolgen (Abbildung 7). Nur eine Person, die nicht das IFS Assessment durchgeführt hat, darf die Entscheidung fällen.

Abbildung 7: Schritte und Anforderungen hinsichtlich des Zertifizierungsentscheidungsprozesses

Schritt	Profil/Anforderungen	weitere Anforderungen
Technischer Review vom Bericht und Empfehlung für eine Zertifizierungsentscheidung	Durch eine von der Zertifizierungsstelle benannte Person, die als IFS PACsecure Auditor oder als reiner IFS PACsecure Reviewer zugelassen ist.	Darf nicht von der Person übernommen werden, die das IFS Assessment durchgeführt hat. Der Review ist zu dokumentieren.
Zertifizierungsentscheidung	Durch die Zertifizierungsstelle entweder durch eine benannte Person oder einen Ausschuss.	Die Zertifizierungsstelle hat die Autorität für ihre Entscheidungen bezüglich der Zertifizierungen zu bewahren. Die Zertifizierungsentscheidung wird auf Empfehlung einer kompetenten Person getroffen. Die Zertifizierungsentscheidung wird entweder durch eine benannte Person oder einen Ausschuss getroffen. Die Person, die das IFS Assessment durchgeführt hat, ist an der Entscheidung nicht beteiligt.

2.5 Übertragung der Zertifizierung

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

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

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, die Einhaltung der ISO/IEC 17065:2012 Norm und der IFS Rahmenvereinbarung sicherzustellen.

Es liegt in der Verantwortung der Zertifizierungsstelle sicherzustellen, dass Prozesse etabliert sind, um die Kompetenzen aller IFS PACsecure Auditoren, IFS PACsecure Reviewer, IFS PACsecure Trainer und IFS PACsecure Witness-Auditoren zu überwachen und aufrechtzuerhalten, so dass diese stets die Anforderungen des IFS Standards erfüllen.

Zertifizierungsstellen haben somit folgende Verantwortlichkeiten:

- Sie unterstützen Witness-Begutachtungen (durch Akkreditierungsstellen, durch das Integrity Program und durch die Zertifizierungsstelle im Zuge des Überwachungsprogrammes und der Sign-off-Audits).
- Sie gewährleisten, dass Auditoren oder Assessmentteams für den kompletten Scope des IFS Assessments qualifiziert sind und in der Lage sind, relevante Gesetzgebungen, Verordnungen, IFS Anforderungen sowie die eigenen Anforderungen der Zertifizierungsstelle anzuwenden.
- Sie stellen die Aufrechterhaltung der Kompetenz ihrer Auditoren sicher (ständige Überwachung durch die Zertifizierungsstelle) und begutachten die Assessmentdurchführung jedes Auditors mindestens einmal alle zwei (2) Jahre durch ein Vor-Ort-Witness-Audit (für mehr Einzelheiten siehe Kapitel 3, Teil 3).
- Sie führen bei Auditoren, die bereits für IFS PACsecure zugelassen sind, jedoch der Zertifizierungsstelle neu angehören, vor Beginn der Tätigkeit als IFS PACsecure Auditor für die Zertifizierungsstelle ein IFS PACsecure Witness-Audit durch. (Dieses Witness-Audit kann als reguläres Witness-Audit anerkannt werden, sodass das nächste reguläre Witness-Audit im zweiten Jahr durchgeführt werden muss).
- 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 das jeweilige Unternehmen tätig waren, noch auf sonstige Weise mit dem Unternehmen zusammen gearbeitet oder im Namen des Unternehmens agiert haben).
- Sie stellen sicher, dass ein Auditor nicht mehr als drei (3) aufeinander folgende IFS PACsecure Assessments im gleichen Produktionsstandort durchführt (gilt nur für vollständige IFS Assessments, unabhängig davon, wieviel Zeit zwischen den Assessments liegt; Ergänzungs- und Erweiterungsassessments, sowie Assessments, die als Trainee begleitet wurden, inklusive Auditor-in-Progress-Assessments (1–5), sind von dieser Regel nicht betroffen).
- Sie gewährleisten, dass alle Auditoren einen gültigen Vertrag mit der Zertifizierungsstelle haben.

- Sie erhalten für jedes IFS Assessment eine unterzeichnete Vereinbarung des Auditors, die Folgendes bestätigt:
 - **Die Einhaltung aller durch die Zertifizierungsstelle definierten Regeln, inklusive Vertraulichkeit und Unabhängigkeit gegenüber wirtschaftlichen und sonstigen Interessen.**
 - **Die Abwesenheit von Interessenskonflikten, inklusive einer Erklärung bezüglich der Abwesenheit jeglicher Verbindungen zu dem jeweiligen Unternehmen, gegenwärtig oder innerhalb der vergangenen zwei (2) Jahre.**
- Sie gewährleisten, dass mindestens ein Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle für hausinterne IFS Schulungen verantwortlich ist. Dieser vom IFS zugelassene Trainer muss am vom IFS organisierten „Assessments nach dem IFS PACsecure Standard“-Kurs teilgenommen haben.
- Sie organisieren einmal jährlich eine acht- (8) stündige Schulung für IFS PACsecure Auditoren und IFS PACsecure Reviewer. Diese dient dem Erfahrungsaustausch, der internen Kalibrierung und der Information über aktuelle gesetzliche Änderungen. Darüber hinaus enthält die Schulung IFS Standard und Assessment bezogene Elemente. Der IFS Trainer ist verantwortlich für die Schulungsinhalte und muss zumindest einen Teil der Schulung selbst leiten. Der Inhalt der IFS jährlichen Inhouse Schulung umfasst mindestens:
 - Verpackungsbezogene Rechtsvorschriften
 - Gefahrentrends bei Verpackungsmaterialien
 - Relevante Themen des IFS PACsecure Standards und der IFS PACsecure Doktrin
 - Assessmentpraxis gemäß der IFS Good Assessment Practices Guideline
 - Mängel in Berichten und Abweichungen
 - Übungen zur Kalibrierung auf das IFS Bewertungssystem
 - Themen wie Gesetzgebung, Assessmentpraxis und Updates bezüglich Produktsicherheit können mit den Themen für andere GFSI anerkannte Zertifizierungsstandards im gleichen Anwendungsbereich übereinstimmen.
 - Das IFS jährliche Inhouse Training ist ausschließlich IFS gewidmet und kann entweder als Präsenzveranstaltung oder als Online-Sitzung abgehalten werden. Die Unterschriftenliste sowie die Agenda des Trainings sind auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.
- Sie sind sich der Prüfungsordnung voll bewusst, die durch den IFS bereitgestellt wird und auf der IFS Webseite zu finden ist.
- Sie gewährleisten, dass der IFS Assessmentbericht und die dazugehörigen Dokumente einschließlich der Notizen des Auditors aus dem IFS Assessment sicher für eine Dauer von fünf (5) Jahren aufbewahrt und auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Die Zertifizierungsstelle ist dafür verantwortlich, den/das in Bezug auf Produkt-Scopes, Sprachkenntnisse und Qualifikation geeigneten Auditor/geeignete Auditoren-Team für jedes IFS Assessment auszuwählen.

Jede Zertifizierungsstelle muss mindestens über:

- einen vertraglich gebundenen IFS PACsecure Auditor,
- einen vertraglich gebundenen IFS PACsecure Reviewer,
- einen zugelassenen IFS PACsecure Trainer,
- eine für den IFS zuständige Person (IFS Kontaktperson) verfügen.

Änderungen bezüglich der Trainer oder IFS Kontaktpersonen müssen durch die Zertifizierungsstelle an das IFS Zertifizierungsstellenmanagement kommuniziert werden.

3 Anforderungen an IFS PACsecure Auditoren, IFS PACsecure Reviewer, IFS PACsecure Trainer und IFS PACsecure Witness-Auditoren

Die Zertifizierungsstellen stellen sicher, dass die spezifischen Rollen und Funktionen des Zertifizierungsstellen-Personals mit den folgenden Regeln übereinstimmen.

3.1 Anforderungen an IFS PACsecure Auditoren

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

Ein exklusiver Auditor muss alle relevanten Informationen bezüglich der eigenen Kompetenzen an die Zertifizierungsstelle übermitteln, die diese überprüfen und bestätigen muss, bevor sie den Auditor als neuen, exklusiven Auditor in der IFS Datenbank registriert.

Ein nicht-exklusiver Auditor ist vollständig für die eigene Bewerbung als IFS PACsecure Auditor verantwortlich und muss sich selbst als neuer, nicht-exklusiver Auditor in der IFS Datenbank registrieren. Die Kompetenzen des nicht-exklusiven Auditors werden direkt vom IFS Auditorenmanagement über den Online-CV (Curriculum Vitae) geprüft.

Die Rolle des IFS PACsecure Auditors ist es, IFS PACsecure Assessment nach den Regeln des IFS PACsecure Standards und der Doktrin durchzuführen.

In den folgenden Abschnitten werden die Anforderung dargelegt, um als IFS PACsecure Auditor zugelassen zu werden.

3.1.1 Zulassungsprozess für Auditoren

Grundsätzlich erfüllen die Auditoren die Anforderungen gemäß Kapitel 7.2.2 und 7.2.3 der ISO/IEC 19011 Norm.

Im Falle eines exklusiven Auditors muss ein Vertrag mit der Zertifizierungsstelle, der die in Abschnitt 2.6 beschriebenen Anforderungen beinhaltet (siehe ISO/IEC 17065:2012 Norm), unterschrieben worden sein, bevor der Auditor zur IFS PACsecure Prüfung angemeldet werden darf.

Im Falle eines nicht-exklusiven Auditors kann der Vertrag mit einer (oder mehreren) Zertifizierungsstelle(n) nach Bestehen der IFS PACsecure Prüfungen unterzeichnet werden.

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

3.1.2 Allgemeine Anforderungen für die Zulassung eines Auditors zur IFS PACsecure Prüfung

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

a) Ausbildung

Eine der folgenden Optionen muss erfüllt sein:

Option 1: Ein Verpackungsmittel- oder Verpackungstechnologie-bezogener Abschluss (mindestens ein Bachelor bzw. ein gleichwertiger Abschluss) oder eine erfolgreich abgeschlossene, verpackungsmittelbezogene Berufsausbildung **UND** Teilnahme an einer Schulung zu Lebensmittelhygiene (einschließlich HACCP) mit einer Dauer von mindestens zwei (2) Tagen/ 16 Stunden basierend auf Codex Alimentarius.

Option 2: Ein lebensmittelbezogener bezogener Abschluss oder ein im Bereich der Biowissenschaften abgeschlossener Studiengang (mindestens ein Bachelor bzw. ein gleichwertiger Abschluss) oder eine erfolgreich abgeschlossene, lebensmittelbezogene Berufsausbildung

b) Berufserfahrung

Mindestens zwei (2) Jahre Vollzeit-Berufserfahrung in der Verpackungsindustrie in einer oder einer Kombination der folgenden Funktionen:

- Erfahrungen in Bezug auf der Verpackungsmittelherstellung (z. B. Qualitätssicherung, Verpackungsmittelsicherheit, Produktion, Forschung und Entwicklung)
- Auditieren nach Verpackungsmittelsicherheitsstandards
- Inspektion oder Verpackungsmittelsicherheitskontrollen im Rahmen der amtlichen Überwachung.

c) Qualifikationen

Kandidaten müssen folgende Qualifikationen nachweisen:

- Teilnahme an einer anerkannten Lead-Auditor-Schulung (z. B. IRCA) mit einer Dauer von mindestens 40 Stunden.
- Teilnahme an einer Schulung zu Risikobewertechniken (basierend auf international anerkannten Standards/ Normen) mit einer Dauer von mindestens zwei (2) Tagen/16 Stunden.

d) Allgemeine Auditerfahrung

Der Auditor hat in den vergangenen drei (3) Jahren mindestens drei (3) vollständige Verpackungsmittelsicherheitsaudits in der Verpackungsmittelindustrie durchgeführt.

Folgende Audits werden als allgemeine Auditerfahrung anerkannt:

- GFSI anerkannte Zertifizierungsaudits im entsprechenden Scope
- IFS Progress PACsecure Assessments auf Mittelstufe
- anerkannte Second Party Audits („Anerkannte Auditerfahrung für IFS PACsecure“, die im Zertifizierungsstellen-Login-Bereich der IFS Datenbank hinterlegt ist).

Zusätzlich muss der Kandidat in den vergangenen zwei (2) Jahren als Trainee an mindestens zwei (2) vollständigen IFS PACsecure Zertifizierungs-Assessments teilgenommen haben.

Die Assessments müssen in verschiedenen Produktionsstandorten durchgeführt worden sein.

e) Spezifische Praxiserfahrung

Für jeden beantragten Produkt-Scope muss eine der folgenden Optionen erfüllt sein:

Option 1: Mindestens zwei (2) Jahre Berufserfahrung in der Verpackungsmittelindustrie im entsprechenden Bereich der Herstellung von Verpackungsmitteln (Qualitätssicherung, Verpackungsmittelsicherheit, Produktion, Forschung und Entwicklung...). Erfahrung in der Beratung bezüglich Verpackungsmittelherstellung kann mit bis zu einem (1) Jahr für die Berufserfahrung angerechnet werden, wenn diese Aktivität durch Kundenverträge, Abrechnungen, Auftragsbestätigungen oder sonstige Bestätigungen nachgewiesen werden kann.

Option 2: Für jeden Produkt-Scope mindestens fünf (5) vollständige Verpackungsmittelsicherheitsaudits der folgenden Kategorien, die der Auditor in der Verpackungsmittelindustrie in verschiedenen Betrieben durchgeführt hat:

- GFSI anerkannte Zertifizierungsaudits im zugehörigen Scope
- IFS Progress PACsecure Assessments auf Mittelstufe
- anerkannte Second Party Audits („Anerkannte Auditerfahrung für IFS PACsecure“, die im Zertifizierungsstellen-Login-Bereich der IFS Datenbank hinterlegt ist).

Falls Berufserfahrung (Option 1) oder Auditerfahrung (Option 2) allein nicht zur Erfüllung der Anforderungen für die Bewerbung auf den jeweiligen Produkt-Scope ausreichen, kann eine Kombination beider Elemente akzeptiert werden (z. B. ein Jahr Berufserfahrung in Kombination mit drei (3) Audits sowie äquivalente Kombinationen).

Für die Zulassung für Produkt-Scope 1, 2 und 7 sind folgende Kombinationen möglich:

Tabelle 8: Mögliche Kombinationen um Produkt-Scope 1, 2 und/oder 7 zu erhalten:

Produkt-Scope	Option 1	Option 2
Scope 1 Flexibler Kunststoff	Mindestens drei (3) Audits in Scope 1 UND zwei (2) Audits in Scope 1 und/oder 2	Mindestens ein (1) Jahr Berufserfahrung in Scope 1 UND drei (3) Audits in Scope 1 und/oder 2
Scope 2 Hartplastik	Mindestens drei (3) Audits in Scope 2 UND zwei (2) Audits in Scope 2 und/oder 1	Mindestens ein (1) Jahr Berufserfahrung in Scope 2 UND drei (3) Audits in Scope 1 und/oder 2
Scope 7 Andere Verpackungs- komponenten	Mindestens drei (3) Audits in Scope 7 UND zwei (2) Audits in einem anderen Scope, dessen Materialien in der Herstellung des Endproduktes enthalten und Teil des Endproduktes sind.	Mindestens ein (1) Jahr Berufserfahrung in Scope 7 UND drei (3) Audits in Scope 7 und/oder einem anderen Scope, dessen Materialien in der Herstellung des Endproduktes enthalten und Teil des Endproduktes sind.

Der Kandidat muss an allen Teilen des Audits (Vor-Ort-Evaluation, Begutachtung und die Vor-Ort-Entscheidungsprozesse des Auditors) teilgenommen haben. Die Audits sollen vorzugsweise in verschiedenen Produktionsstandorten mit maximal drei (3) Audits an demselben Produktionsstandort durchgeführt worden sein.

Anmerkung: Die IFS PACsecure Produkt-Scopes sind in Anlage 3 aufgelistet.

f) Sprache

Falls der Auditor Assessments in einer/mehreren anderen Sprache(n) als seiner Muttersprache durchführen will, muss er/sie Nachweise vorlegen können, aus denen hervorgeht, dass er/sie diese Sprache(n) fließend spricht. Siehe IFS PACsecure Doktrin für weitere Regeln bezüglich Sprachzulassungen.

g) „Assessments nach IFS PACsecure“ Schulung

Der Kandidat muss am „Assessments nach IFS PACsecure“ Kurs teilgenommen haben. Der „Assessments nach IFS PACsecure“ Kurs darf nicht mehr als ein Jahr vor der Erstbewerbung für die IFS Auditorenprüfungen stattgefunden haben. Die Intention des Kurses ist es, den Kandidaten auf die IFS Prüfung vorzubereiten.

h) Vom IFS zur Verfügung gestellter Online-Kurs „IFS Training zum produkt-/prozessbasiertem Ansatz“ (modularer Ansatz)

Der Kandidat hat erfolgreich am IFS Training zum produkt-/prozessbasiertem Ansatz teilgenommen.

Wichtige Bemerkungen zur Erstbewerbung:

- Im Falle exklusiver Auditoren muss der Lebenslauf des Auditors von einer in der Zertifizierungsstelle angestellten Person bestätigt werden.
- Nicht-exklusive Auditoren bestätigen selbst die Korrektheit sowie Vollständigkeit der Angaben im Lebenslauf.
- Die IFS Geschäftsstellen können die Zulassung eines IFS PACsecure Auditors entziehen bzw. ihn/sie nicht zur Prüfung zulassen, wenn sich herausstellt, dass die Angaben im Lebenslauf falsch sind.

3.1.3 IFS PACsecure Prüfungsverfahren

Auditoren, die die in Kapitel 3.1.2, Teil 3 genannten Voraussetzungen erfüllen, können an der schriftlichen IFS PACsecure Prüfung teilnehmen. Diese wird online durchgeführt.

Die schriftliche IFS PACsecure Prüfung ist in 2 Hauptbereiche unterteilt:

- Allgemeiner Teil (unabhängig vom Produkt-Scope, für den der Kandidat zur Prüfung zugelassen wurde)
- Produkt-Scope Prüfung (abhängig vom/von Produkt-Scope(s), für den der Kandidat zugelassen wurde)

Detaillierte Regelungen bezüglich der IFS PACsecure Prüfungen werden auf der IFS Webseite zur Verfügung gestellt.

3.1.4 Sign-off-Audit

Nach erfolgreichem Abschluss der schriftlichen Prüfung muss während des ersten IFS PACsecure Assessments des Auditors ein „Sign-Off“ erfolgen.

Das Sign-off-Audit ist das erste Witness-Audit eines Auditors nach bestandener IFS Prüfung zum Zweck der Kompetenzbestätigung für die endgültige Zulassung als IFS PACsecure Auditor. Das

Sign-off-Audit ist während eines vollständigen IFS PACsecure Zertifizierungsassessments durchzuführen.

Sobald die Nachweise des durchgeführten Sign-off-Audits vom IFS akzeptiert wurden, wird der Auditor als IFS PACsecure Auditor in der IFS Datenbank aktiviert und ein persönliches IFS Auditorenzertifikat erstellt. Auf dem IFS Auditorenzertifikat sind die Gültigkeitsdauer, und Produkt-Scope, für die der Auditor zugelassen ist, vermerkt.

Sobald der Auditor in der IFS-Datenbank aktiviert wurde, ist sie/er berechtigt, IFS PACsecure Assessments für den/die Produkt-Scope(s), für den/die sie/er vom IFS Office zugelassen wurde, durchzuführen.

Die Gültigkeit des Zertifikats beginnt ab dem Datum der bestandenen schriftlichen IFS PACsecure Prüfung und endet am Ende des zweiten Kalenderjahres, unabhängig von dem Datum der Aktivierung als IFS PACsecure Auditor.

Beispiel: Wenn ein Auditor die schriftliche IFS PACsecure Prüfung am 20.10.2020 besteht, ist das Zertifikat bis 31.12.2022 gültig.

3.1.5 Spezifisches Trainingsprogramm für Auditors-in-Progress (AIP)

Wenn ein Kandidat noch keine Auditerfahrung besitzt, sonst aber alle Anforderungen unter 3.1.2 mit Ausnahme von „d) Allgemeine Auditerfahrung“ erfüllt, kann er/sie an dem IFS Trainingsprogramm für Auditors-in-Progress teilnehmen. Alle weiteren Regeln für Auditoren im Standard sind in diesem Fall nicht betroffen und müssen eingehalten werden.

Im Rahmen des AIP-Programms muss der Kandidat zunächst die schriftliche IFS PACsecure Prüfung bestehen, bevor er/sie in einem angepassten Programm zur Aneignung von Auditerfahrung teilnimmt.

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

Das „Auditors-in-Progress“ (AIP) Programm beinhaltet die folgenden Schritte:

Schritt 1: Einreichen des Lebenslaufs via IFS Datenbank

Der Lebenslauf muss vollständig online in der IFS Datenbank ausgefüllt werden. Informationen bezüglich aller Anforderungen unter 3.1.2, mit Ausnahme von „d) Allgemeine Auditerfahrung“, müssen bereitgestellt werden.

Schritt 2: Bestehen der schriftlichen IFS PACsecure Prüfung

Wenn der Kandidat die schriftliche IFS PACsecure Prüfung bestanden hat, erhält der Kandidat den Status „IFS Auditor-in-Progress“ (AIP).

Schritt 3: Sammeln der Audit-/Assessmenterfahrung

Der Auditor-in-Progress muss an Beobachtungsprogramm teilnehmen, das aus fünf (5) Audits besteht. Diese Audits/Assessments müssen mit spezifischen zugeteilten Aufgaben wie in der in der nachfolgenden Tabelle (Abbildung 9) beschriebenen Reihenfolge absolviert werden:

Abbildung 9: Auditor-in-Progress Audit-/Assessmentenerfahrung 1–5

Nummer des Audits/ Assessments	Rolle/Aufgabe	Mögliche Audit/Assessment-Typen
1	Trainee Keine aktive Teilnahme am Audit	<ul style="list-style-type: none"> • GFSI anerkannte Zertifizierungsaudits im entsprechenden Scope • IFS Progress PACsecure Assessments auf Mittelstufe
2 – 3	Trainee Aktive Teilnahme an den Audits/ Assessments unter Aufsicht von und in der Verantwortung eines erfahrenen Lead Auditors	<ul style="list-style-type: none"> • GFSI anerkannte Zertifizierungsaudits im entsprechenden Scope • IFS Progress PACsecure Lead-Assessments auf Mittelstufe
4 – 5	Trainee Aktive Teilnahme an den IFS Assessments unter Aufsicht und in der Verantwortung eines vom IFS zugelassenen IFS Auditors	IFS PACsecure Assessment
<p>Wichtige Zusatzinformationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Assessmentteam darf sich während der Audits/Assessments nicht trennen. • Audits/Assessments 1–5 können für Scope-Erweiterungen akzeptiert werden und können in beliebigen Produkt-Scopes absolviert werden. <p>Es darf nur ein Auditor-in-Progress an den Trainee-Audits/Assessments teilnehmen.</p>		

Schritt 4: Sign-off-Audit

Nach dem 5. Assessment führt der Auditor-in-Progress das 6. Assessment eigenverantwortlich als Sign-off-Audit durch. Dieses Sign-off-Audit, welches während eines IFS PACsecure Assessments durchzuführen ist, muss:

- in einem Unternehmen durchgeführt werden, dessen Assessment-Scopes mit den Produkt-Scopes übereinstimmt, für die sich der Auditor-in-Progress bewirbt,
- von einem IFS Witness-Auditor begutachtet werden, der für die Produkt-Scopes des Assessments zugelassen ist.

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

Die Audit-/Assessmentenerfahrung, inklusive des Sign-off-Audits, muss innerhalb von zwei (2) Jahren nach Bestehen der IFS Prüfungen absolviert werden.

Schritt 5: Freigabe des Auditor-in-Progress

Wenn das Sign-off-Audit erfolgreich absolviert wurde, wird die Zertifizierungsstelle den Auditor offiziell freigeben und den IFS darüber informieren. Die Auditor-in-Progress-Leistungsberichte für Audits/Assessments 2 bis 6 sowie für das Sign-off-Audit müssen an den IFS übermittelt werden. Wenn alle Anforderungen erfüllt sind, wird der IFS den Auditor in der IFS Datenbank als IFS PACsecure Auditor aktivieren.

3.1.6 Aufrechterhaltung der Auditorenzulassung

Die Zulassung der/des Auditor(s/in) muss vor Ablauf der Gültigkeit seines/ihres Zertifikats erneut beurteilt werden.

Für die Aufrechterhaltung seiner/ihrer Zulassung muss ein exklusiver Auditor folgende Anforderungen erfüllen:

- Jedes Jahr: Teilnahme an einer eintägigen/8-stündigen, von der Zertifizierungsstelle durchgeführten Schulung (siehe Anforderungen an diese Schulung unter 2.6),
- Jedes Jahr: Durchführung von mindestens fünf (5) IFS PACsecure Assessments als Lead- oder Co-Auditor. Dies gilt ab dem ersten vollständigen Jahr nach der Zulassung als IFS PACsecure Auditor.
- Jedes zweite Jahr: Beurteilung während eines vollständigen IFS PACsecure Assessments durch die Zertifizierungsstelle, um die Kompetenzen des Auditors zu evaluieren. Dieses Assessment kann jederzeit im Laufe des zweiten Kalenderjahres folgend auf das Jahr, in dem das letzte Witness-Audit stattfand, durchgeführt werden. Dieses kann jedes zweite Mal (alle vier (4) Jahre) durch ein vollständiges Vor-Ort-Witness-Audit eines anderen GFSI anerkannten Zertifizierungsstandards im entsprechenden Scope, der nach der ISO/IEC 17065:2012 Norm akkreditiert ist, ersetzt werden. Der Witness-Auditor darf nicht am Assessment (als Teammitglied) teilnehmen. Im Falle des Vor-Ort-Witness-Audits während eines IFS PACsecure Assessments muss der Witness-Auditor ein zugelassener IFS PACsecure Auditor sein und die Anforderungen, um als Witness-Auditor agieren zu dürfen, die in Kapitel 3.4 definiert sind, erfüllen. Die Zertifizierungsstelle muss den Namen des Witness-Auditors im IFS Assessmentbericht angeben. Die Witness-Audits sollten über die Zeit hinweg alle Scopes, für die der Auditor zugelassen ist, berücksichtigen.

Ein nicht-exklusiver Auditor ist selbst für die Aufrechterhaltung seiner/ihrer IFS Zulassung verantwortlich.

Für die Aufrechterhaltung seiner/ihrer Zulassung muss der nicht-exklusive Auditor beinahe dieselben Anforderungen wie exklusive Auditoren erfüllen, mit den folgenden (hervorgehobenen) Abweichungen:

- Jedes Jahr: Teilnahme an einer eintägigen/8-stündigen, hausinternen Schulung bei **jeder Zertifizierungsstelle**, mit der der nicht-exklusive Auditor in der IFS Datenbank verbunden ist.
- Jedes Jahr: Durchführung von mindestens fünf (5) IFS PACsecure Assessments als Lead- oder Co-Auditor. Dies gilt ab dem ersten vollständigen Jahr nach der Zulassung als IFS PACsecure Auditor.
- Jedes zweite Jahr: Beurteilung während eines vollständigen IFS PACsecure Assessments (Vor-Ort- Witness-Audit) **durch jede Zertifizierungsstelle**.

Anmerkung 1: Falls das Witness-Audit während eines Audits für einen anderen, GFSI anerkannten Zertifizierungsstandard im entsprechenden Scope durchgeführt wird, muss der Witness-Auditor den Auditor über die komplette, berechnete Auditdauer begutachten.

Anmerkung 2: Erfolgreich abgeschlossene Witness-Audits während IFS PACsecure Assessments durch Akkreditierungsstellen oder durch das IFS Integrity Programm können die Witness-Audits durch die Zertifizierungsstelle ersetzen.

Anmerkung 3: Im Falle eines Assessmentteams kann der Lead-Auditor nur dann begutachtet werden, wenn sich das Team zu keinem Zeitpunkt während des Assessments trennt.

Für exklusive und nicht-exklusive Auditoren jedes zweite Jahr:

- Teilnahme an einem zweitägigen, vom IFS organisierten PACsecure Calibration Training. Nach erfolgreichem Bestehen der Erstprüfung ist das erste vorgeschriebene Calibration Training vor Ende des zweiten Kalenderjahres (ab dem Datum des erfolgreichen Abschlusses der schriftlichen Prüfung) zu absolvieren.

Nachweise für die oben genannten Anforderungen müssen, wenn vom IFS angeordnet, vor Ende der Gültigkeit des Auditorenzertifikates in der IFS Datenbank hinterlegt werden.

Der Prozess zur Aufrechterhaltung 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 den IFS Erstprüfungen teilnehmen.

Beispiel einer Situation, in der alle Anforderungen erfüllt sind:

- Datum der bestandenen schriftlichen IFS Prüfung: 25. Mai 2019
- Ende der Gültigkeit des IFS PACsecure Auditorenzertifikates (Erstzulassung): 31. Dezember 2021
- Der Auditor muss zwischen dem 1. Januar und dem 31. Dezember 2021 an einem Calibration Training teilnehmen.
- Der Auditor darf ab dem Tag seiner/ihrer Aktivierung in der IFS Datenbank und bis zum 31. Dezember 2021 IFS Assessments durchführen.
- Wenn der Auditor in 2021:
 - fünf (5) IFS PACsecure Assessments durchgeführt,
 - am IFS Calibration Training teilgenommen (z. B. am 8. und 9. September 2021) und
 - alle anderen Regeln unter 3.1.6 erfüllt hat,ist das neue IFS PACsecure Auditorenzertifikat (nach Wiederezulassung) gültig bis: 31. Dezember 2023.

3.1.7 Spezifische Situation temporär inaktiver Auditoren

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

Falls aufgrund der „Auszeit“ die Anforderungen unter 3.1.6 bezüglich der Aufrechterhaltung der Auditorenzulassung nicht erfüllt werden (jährliche hausinterne Schulung sowie Witness-Audit und Calibration Training alle zwei (2) Jahre), muss der Auditor diese innerhalb eines Jahres nach Ende der „Auszeit“ nachholen, bevor er/sie seine/ihre Aktivität als IFS PACsecure Auditor wieder aufnehmen kann. Sollte dies nicht erfüllt werden, verliert der Auditor seine/ihre Zulassung für IFS PACsecure und muss erneut an den IFS Erstprüfungen teilnehmen.

3.1.8 Scope-Erweiterung für zugelassene IFS Auditoren

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

Für die **Erweiterung der Produkt-Scopes** ist der gleiche Nachweis erforderlich wie für die Erstzulassung (siehe 3.1.2 e). Diese basiert auf neuer Erfahrung, die sich von der bereits in der Erstbewerbung angegebenen Erfahrung unterscheidet. Der Auditor muss zusätzlich die entsprechende schriftliche IFS Produkt-Scope-Prüfung ablegen.

Anmerkung 1: IFS PACsecure Assessments, die unter Beaufsichtigung eines Witness-Auditors durchgeführt wurden, können für den Witness-Auditor zur Erweiterung von Produkt-Scopes anerkannt werden.

Anmerkung 2: Im Falle eines Assessmentteams kann das IFS PACsecure Assessment nur dann für die Scope-Erweiterung anerkannt werden, wenn sich das Team zu keinem Zeitpunkt während des Assessments trennt.

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

Jeder Auditor kann seinen Status zwischen „exklusiv“/„nicht-exklusiv“ ändern. Die betroffenen Zertifizierungsstellen werden automatisch vom IFS über jeden entsprechenden Statuswechsel informiert.

Ein nicht-exklusiver Auditor darf keine verantwortliche Tätigkeit in Bezug auf IFS übernehmen (er/sie darf weder ein IFS Trainer oder eine IFS verantwortliche Person noch eine Kontaktperson für den IFS sein).

Weitere Regelungen bezüglich nicht-exklusiver Auditoren sind in der IFS PACsecure Doktrin zu finden.

3.1.10 Allgemeine Regelungen bezüglich Assessmentteams

Grundsätzlich müssen alle Mitglieder des Assessmentteams zugelassene IFS PACsecure Auditoren sein.

Werden IFS Assessments von einem Team durchgeführt, gelten die folgenden Regeln:

- Ein IFS Assessmentteam besteht aus zugelassenen IFS PACsecure Auditoren, deren kombiniertes Profil (Produkt-Scopes) dem Zertifizierungsbereich des bewerteten Unternehmens entsprechen.
- Es wird stets ein Teamleiter (Lead-Auditor) bestimmt.
- Lead- und Co-Auditoren sind für den Produkt-Scope des IFS Assessments zugelassen.
- Mindestens zwei (2) Stunden müssen zu der berechneten Assessmentdauer hinzugefügt werden. Diese zusätzliche Zeit wird dem Team zugeschlagen und nicht einem einzelnen Auditor und dient allgemeinen Vor- und Nachbereitungen (Besprechung zu Beginn und am Ende des Assessments, Diskussion über die Ergebnisse des Assessments usw.).
- Die übrige Zeit kann aufgeteilt werden, solange die Kompetenzen der Auditoren die erforderlichen Produkt-Scopes während des IFS Assessments immer abdecken.

Aus dem Assessmentplan muss klar hervorgehen, welcher Auditor welchen Teil des Assessments durchgeführt hat.

3.2 Anforderungen an IFS PACsecure Reviewer

Ein IFS PACsecure Reviewer muss entweder ein IFS PACsecure Auditor oder ein reiner IFS PACsecure Reviewer sein (falls er/sie kein IFS PACsecure Auditor ist).

Die Aufgabe des IFS PACsecure Reviewer ist es, den Review von IFS PACsecure Assessment Berichten gemäß IFS PACsecure Standard und Doktrin durchzuführen. Dieser beinhaltet mindestens:

- Prüfung der allgemeinen Einheitlichkeit der Assessmentberichte.
- Prüfung, ob die Assessmentberichte vollständig sind (z. B. Pflichtfelder, etc.).
- Prüfung, ob die Feststellung gut beschrieben und ob die Begründungen relevant sind.
- Prüfung, ob die Korrekturen und vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen, als auch die durch das bewertete Unternehmen festgesetzte Terminierung zu deren Umsetzung, durch den Auditor (oder durch einen Vertreter der Zertifizierungsstelle) validiert wurden und ob sie relevant sind.

Anmerkung: Die Überprüfung/Review ist zu dokumentieren.

Der IFS PACsecure Auditor kann kein Review eines Assessment Berichts durchführen, wenn er an der Durchführung des Audits beteiligt war (z. B. als IFS Witness-Auditor, Trainee).

Der nachfolgende Abschnitt beschreibt die Anforderungen für die Zulassung als reiner Reviewer.

3.2.1 Allgemeine Anforderungen an reine IFS PACsecure Reviewer

Kandidaten, die sich als reine IFS PACsecure Reviewer bewerben, müssen mindestens folgende Anforderungen erfüllen und entsprechende Nachweise mit den Bewerbungsunterlagen einreichen.

a) Ausbildung

Dieselbe Anforderung an die Ausbildung wie für den IFS PACsecure Auditor.

b) Berufserfahrung

Dieselbe Anforderung an die Berufserfahrung wie für den IFS PACsecure Auditor.

c) Qualifikationen

Teilnahme an einer Schulung zu Risikobewertungstechniken (basierend auf international anerkannten Standards/Normen) mit einer Dauer von mindestens zwei (2) Tagen/16 Stunden.

d) Allgemeine Auditerfahrung

Der Kandidat muss teilgenommen haben an:

- zwei (2) IFS PACsecure Assessments als Trainee UND
- drei (3) Verpackungsmittelsicherheitsaudits (als Trainee oder Auditor) in einer der folgenden Kategorien:
 - GFSI anerkannte Zertifizierungsaudits im entsprechenden Scope
 - IFS Progress PACsecure Assessments auf Mittelstufe
 - anerkannte Second Party Audits („Anerkannte Auditerfahrung für IFS PACsecure“, die im Zertifizierungsstellen-Login-Bereich der IFS Datenbank hinterlegt ist).

Die genannten Audits/Assessments wurden in den vergangenen fünf (5) Jahren in verschiedenen Produktionsstandorten durchgeführt.

e) Sprache

Falls der Kandidat IFS Assessmentberichte in einer/mehreren anderen Sprache(n) als seiner Muttersprache prüfen will, muss er/sie nachweisen können, dass er/sie diese Sprache(n) fließend beherrscht. Die Entscheidung, ob die Sprachkenntnisse eines Reviewers ausreichend sind, um den technischen Review in der jeweiligen Sprache zufriedenstellend durchzuführen, liegt in der Verantwortung der Zertifizierungsstelle.

f) „Assessments nach IFS PACsecure“ Schulung

Der Kandidat hat an der vom IFS organisierten „Assessments nach IFS PACsecure“ Schulung teilgenommen.

g) Online-Kurs „IFS Training zu produkt-/prozess-basiertem Ansatz“ (durch den IFS zur Verfügung gestellt)

Der Kandidat hat an dem „IFS Training zu produkt-/prozess-basiertem Ansatz“ teilgenommen.

h) Inhouse Schulung der Zertifizierungsstelle zu den Aufgaben des Reviewers

Eintägiges Inhouse Training, organisiert durch die Zertifizierungsstelle für die spezifischen Aufgaben im Zusammenhang mit der Rolle des Reviewers.

Wichtige Bemerkungen zur Bewerbung:

- Sobald der Reviewer alle oben genannten Anforderungen erfüllt hat, wird er/sie als reiner IFS PACsecure Reviewer in der IFS Datenbank aktiviert und es wird ein persönliches IFS PACsecure Reviewer-Zertifikat ausgestellt.
- Der IFS PACsecure Reviewer darf ab dem Datum der Aktivierung technische Reviews von IFS PACsecure Assessmentberichten durchführen.
- Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats beginnt ab dem Tag der Aktivierung in der IFS Datenbank und endet am Ende des zweiten Kalenderjahres, unabhängig vom eigentlichen Aktivierungsdatum.

3.2.2 Aufrechterhaltung der Qualifikation für reine IFS PACsecure Reviewer

Die Zulassung des reinen Reviewers muss vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats neu beurteilt werden.

Für die Aufrechterhaltung seiner/ihrer Zulassung muss ein IFS PACsecure Reviewer folgende Anforderungen erfüllen:

- Jedes Jahr: Teilnahme an einer ein- (1) tägigen/acht- (8) stündigen, von der Zertifizierungsstelle durchgeführten Schulung (siehe Anforderungen an diese Schulung unter 2.6),
- Jedes zweite Jahr: Teilnahme an einem IFS PACsecure Assessment (als Trainee),
- Jedes zweite Jahr: Teilnahme an einem zweitägigen, vom IFS organisierten PACsecure Calibration Training. Das erste vorgeschriebene Calibration Training muss vor Ende des zweiten Kalenderjahres nach dem Datum der erstmaligen Zulassung absolviert werden.

3.3 Anforderungen an IFS PACsecure Trainer

Die Rolle des IFS PACsecure Trainers umfasst folgende Aufgaben:

- Schulung von Auditoren und Reviewer
- Erstellung der Trainingsinhalte der jährlichen Inhouse-Schulungen für IFS PACsecure Auditoren und IFS PACsecure Reviewer
- Organisation des Trainingsprogramms für alle IFS PACsecure Auditoren und IFS PACsecure Reviewer der Zertifizierungsstelle
- Wenn eine neue IFS Doktrin veröffentlicht wird: Schulung aller zugelassenen IFS PACsecure Auditoren und IFS PACsecure Reviewer, bevor diese neue IFS Assessments oder technische Reviews durchführen (die Schulung kann als Präsenzveranstaltung, per Online-Meeting oder durch ein Online- Seminar durchgeführt werden).

Der nachfolgende Abschnitt beschreibt die Anforderungen für die Zulassung als IFS PACsecure Trainer.

3.3.1 Allgemeine Anforderungen an IFS PACsecure Trainer

Kandidaten, die sich als IFS Trainer bewerben, müssen mindestens folgende Anforderungen erfüllen und entsprechende Nachweise mit den Bewerbungsunterlagen einreichen:

a) Ausbildung

Die gleichen Anforderungen bezüglich Ausbildung, die auch für IFS PACsecure Auditoren gelten.

b) Berufserfahrung

Die gleichen Anforderungen bezüglich Berufserfahrung, die auch für IFS PACsecure Auditoren gelten.

c) Qualifikationen

Teilnahme an einer Schulung zu Risikobewertechniken (basierend auf international anerkannten Standards/Normen) mit einer Dauer von mindestens zwei (2) Tagen/16 Stunden.

d) Allgemeine Auditerfahrung

Die gleichen Anforderungen bezüglich allgemeiner Auditerfahrung, die auch für IFS PACsecure Auditoren gelten.

e) Sprachen

Die IFS Trainer müssen fließende Englischkenntnisse sowie fließende Kenntnisse in weiteren Sprachen, in denen sie Trainings durchführen möchten, besitzen.

Falls der Kandidat Trainings in einer/mehreren anderen Sprache(n) als Englisch und seiner Muttersprache durchführen will, muss er/sie nachweisen können, dass er/sie diese Sprache(n) fließend beherrscht.

Die Entscheidung, ob die Sprachkenntnisse eines Trainers ausreichend sind, um das Training in der jeweiligen Sprache zufriedenstellend durchzuführen, liegt in der Verantwortung der Zertifizierungsstelle.

f) „Assessments nach IFS PACsecure“ Schulung

Der Kandidat hat an der vom IFS organisierten „Assessments nach IFS PACsecure“ Schulung teilgenommen.

g) Online-Kurs „IFS Training zu produkt-/ prozessbasiertem Ansatz“ (durch den IFS zur Verfügung gestellt)

Der Kandidat hat an dem „IFS Training zu produkt-/prozessbasiertem Ansatz“ teilgenommen.

3.3.2 Aufrechterhaltung der Qualifikation für IFS PACsecure Trainer

Für die Aufrechterhaltung seiner/ihrer Zulassung muss ein IFS PACsecure Trainer folgende Anforderungen erfüllen:

- Jedes Jahr: Durchführung oder Teilnahme an einer eintägigen/ 8-stündigen, von der Zertifizierungsstelle durchgeführten Schulung (siehe Anforderungen an diese Schulung unter 2.6).
- Fortlaufend: Sich stets auf dem aktuellen Stand halten hinsichtlich neuer (vom IFS an die Zertifizierungsstelle bereitgestellter) Informationen bezüglich des IFS PACsecure Standards und IFS PACsecure Doktrin.

3.4 Anforderungen an IFS PACsecure Witness-Auditoren

Die Rolle des IFS Witness-Auditors umfasst folgende Aufgaben:

- Betreuen der Audit/Assessments Aktivitäten eines AIP
- Überwachen der Assessmentleistung von IFS PACsecure Auditoren während eines on-site Witness Audits zur Aufrechterhaltung der Auditorenzulassung
- Durchführung von Sign-Off-Audits
- Erstellen von umfassenden Witness Audit-Berichten, erstellt in der IFS-Vorlage.

Kandidaten, die sich als IFS PACsecure Witness-Auditor qualifizieren möchten, müssen folgende Anforderungen erfüllen:

a) Qualifikation und Erfahrung:

Der Kandidat muss

- ein erfahrener IFS PACsecure Auditor sein (bereits mindestens zehn (10) vollständige IFS Assessments als Lead-Auditor durchgeführt) ODER
- ein erfahrener IFS Auditor (Food oder HPC) sein (bereits mindestens zehn (10) vollständige IFS Assessments als Lead-Auditor durchgeführt) und am „Assessments nach IFS PACsecure“ teilgenommen haben ODER
- IFS PACsecure Trainer sein, der ebenfalls reiner IFS PACsecure Reviewer ist.

b) Sprache

Der Kandidat ist zugelassen für die Sprache, in der das Assessment durchgeführt wird.

c) IFS Witness Auditor Online-Kurs

Der Kandidat muss an einem vom IFS bereitgestellten Online-Kurs für IFS Witness-Auditoren teilgenommen haben.

d) Registrierung als IFS Witness Auditor

Wenn alle vorstehenden Anforderungen erfüllt sind, wird der Kandidat als Witness-Auditor in der IFS Datenbank hinterlegt.

Es liegt in der Verantwortung der Zertifizierungsstelle sicherzustellen, dass der Witness-Auditor sowohl die zwischenmenschlichen als auch fachlichen Fähigkeiten besitzt, um andere Auditoren in konstruktiver Weise zu begutachten.

3.5 Anforderungen an zugelassene IFS PACsecure Auditoren, IFS PACsecure Reviewer, IFS PACsecure Trainer und IFS PACsecure Witness Auditoren, wenn eine neue Version des IFS PACsecure herausgegeben wird

Wenn eine neue Version des IFS PACsecure Standards veröffentlicht wird, müssen alle IFS PACsecure Auditoren, IFS PACsecure Reviewer, IFS PACsecure Trainer und IFS PACsecure Witness Auditoren an der neuen Version der vom IFS organisierten „Assessments nach IFS PACsecure“ Kurs teilgenommen haben, bevor sie Assessments und Technische Reviews basierend auf der neuen Version, durchführen. Diese Schulung soll zusätzlich zu der jährlichen hausinternen Schulung erfolgen.

3.6 Übersicht über die Anforderungen bezüglich erstmaliger Zulassung und Aufrechterhaltung der Zulassung sowie die Aufgaben jeder IFS Funktion in einer Zertifizierungsstelle

Die nachfolgende Tabelle (Abbildung 10) ist eine Übersicht über die Anforderungen bezüglich erstmaliger Zulassung und Aufrechterhaltung der Zulassung sowie über die Tätigkeiten der spezifischen IFS Funktionen in der Zertifizierungsstelle.

Abbildung 10: Übersicht über die Anforderungen für Erstzulassung und Aufrechterhaltung der Zulassung und über die Tätigkeiten der spezifischen IFS Funktionen in der Zertifizierungsstelle

Funktion/ Rolle in der Zertifizie- rungsstelle	Profil/Anforderungen für Erstzulassung	Anforderungen für die Aufrechterhaltung der Zulassung	Tätigkeiten
IFS PACse- cure Auditor (siehe Kapi- tel 3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Ausbildung • Berufserfahrung • Qualifikationen • Allgemeine Auditerfahrung • Spezifisches Wissen in Produkt-Scopes • „Assessments nach IFS PACsecure“ Schulung • Durch den IFS zur Verfügung gestellter Online Kurs „IFS Training zu produkt-/prozessbasiertem Ansatz (modularer Ansatz)“ • Bestandene schriftliche IFS PACsecure Prüfung • Sign-Off-Audit 	<ul style="list-style-type: none"> • Jedes Jahr: eintägige/acht-stündige hausinterne Schulung durch die Zertifizierungsstelle • Jedes Jahr: Fünf (5) IFS PACsecure Assessments • Jedes zweite Jahr: ein IFS PACsecure Witness-Audit (jedes 2. Mal/ alle 4 Jahre kann es von einem anderen GFSI anerkannten Zertifizierungsaudit im relevanten Scope, der nach ISO/IEC 17065:2012 Norm akkreditiert ist, ersetzt werden) • Jedes zweite Jahr: IFS PACsecure Calibration Training durchgeführt vom IFS 	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von IFS PACsecure Assessments • Option: Prüfung von IFS Assessmentberichten (wenn das Assessment nicht selbst durchgeführt wurde)
Reiner IFS PACsecure Reviewer (siehe Kapi- tel 3.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Ausbildung • Berufserfahrung • Qualifikationen • Allgemeine Auditerfahrung (als Beobachter oder selbst durchgeführt) • „Assessments nach IFS PACsecure“ Kurs • Durch den IFS zur Verfügung gestellter Online-Kurs „IFS Training zu produkt-/prozessbasiertem Ansatz (modularer Ansatz)“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Jedes Jahr: Eintägige/acht (8)-stündige hausinterne Schulung durch die Zertifizierungsstelle • Jedes zweite Jahr: Ein (1) IFS PACsecure Assessment als Beobachter • Jedes zweite Jahr: Calibration Training, vom IFS durchgeführt 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfung von IFS PACsecure Assessmentberichten

Funktion/ Rolle in der Zertifizie- rungsstelle	Profil/Anforderungen für Erstzulassung	Anforderungen für die Aufrechterhaltung der Zulassung	Tätigkeiten
IFS PACse- cure Trainer (siehe Kapi- tel 3.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Ausbildung • Berufserfahrung • Qualifikationen • Allgemeine Auditerfahrung • Fließende Englischkenntnisse • „Assessment nach IFS PACsecure“ Schulung • Durch den IFS zur Verfügung gestellter Online-Kurs „IFS Training zu produkt-/prozessbasiertem Ansatz (modularer Ansatz)“ 	<ul style="list-style-type: none"> • Jedes Jahr: eintägige/acht-stündige hausinterne Schulung der Zertifizierungsstelle (Durchführung oder Teilnahme) • Fortlaufend: Prüfung und Kommunikation der vom IFS bereitgestellten neuen Informationen bzgl. IFS 	<ul style="list-style-type: none"> • Schulung von Auditoren und Reviewer • Erstellung der Trainingsinhalte der jährlichen Inhouse-Schulungen für IFS PACsecure Auditoren und Reviewer • Organisation des Schulungsprogramms für alle IFS PACsecure Auditoren und Reviewer der Zertifizierungsstelle • Wenn eine neue IFS Doktrin veröffentlicht wird: Schulung aller zugelassenen IFS PACsecure Auditoren und Reviewer

Funktion/ Rolle in der Zertifizie- rungsstelle	Profil/Anforderungen für Erstzulassung	Anforderungen für die Aufrechterhaltung der Zulassung	Tätigkeiten
IFS Witness Auditor (see chapter 3.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Ein erfahrener IFS PACsecure Auditor [bereits mindestens zehn (10) vollständige IFS Assessments als Lead-Auditor durchgeführt], ODER ein erfahrener IFS Auditor (Food/ HPC) [bereits mindestens zehn (10) vollständige IFS Assessments als Lead-Auditor durchgeführt] und der am „Assessments nach IFS PACsecure“ teilgenommen hat ODER ein IFS PACsecure Trainer, der ebenfalls reiner IFS PACSecure Reviewer ist. • IFS Witness-Auditor Kurs, vom IFS bereitgestellt • Zugelassen für die Sprache, in der das Assessment durchgeführt wird 	<ul style="list-style-type: none"> • Mit der Aufrechterhaltung der Zulassung als IFS PACsecure Auditor/reiner IFS PACsecure Reviewer und IFS PACsecure Trainer verbunden 	<ul style="list-style-type: none"> • Betreuen der Audit/ Assessments Aktivitäten eines AIP • Durchführen von Witness-Audits (Sign-Off und zur Aufrechterhaltung der Auditoren-qualifikation)

TEIL 4

Berichtswesen, Software auditXpressX™ und IFS Datenbank

0 Einführung

Nachdem ein IFS PACsecure Assessment durchgeführt wurde, wird ein detaillierter und gut strukturierter IFS Assessmentbericht erstellt. Die Sprache in der der IFS Assessmentbericht erstellt wird, ist im Allgemeinen die Mutter- oder Arbeitssprache des bewerteten Unternehmens. In Sonderfällen, die von der Zertifizierungsstelle festgelegt werden, in denen die Arbeitssprache von Händlern oder Einkäufern abweichend zu der Sprache des bewerteten Unternehmens ist, kann zusätzlich eine englische Version des IFS Assessmentberichts erstellt werden.

Anmerkung: Für kombinierte IFS Assessments (IFS PACsecure/IFS Broker oder IFS PACsecure/IFS Logistics) sind zwei (2) separate Berichte zu verfassen und zwei (2) separate Zertifikate auszustellen. Beide sind in die IFS Datenbank hochzuladen.

Der IFS Assessmentbericht muss entsprechend dem folgenden Format erstellt werden:

- Assessmentübersicht (Kapitel 1.1),
- Assessmentbericht Hauptteil (Kapitel 1.2).

1 Berichtswesen

1.1 IFS Assessmentbericht: Assessmentübersicht (ANLAGE 9)

Deckblatt

Das Deckblatt des IFS Assessmentberichts beinhaltet:

- Logo der Zertifizierungsstelle,
- IFS PACsecure Logo,
- Name des bewerteten Produktionsstandortes,
- Datum des IFS Assessments (im Falle eines IFS Ergänzungs- oder Erweiterungsassessments zusätzliche Angabe dieser Daten)
- Nummer der behördlichen Zulassung und Verpackungscode, wenn anwendbar
- Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle
- Akkreditierungsdetails der Zertifizierungsstelle
- „unangekündigtes Assessment“ Angabe, ob das Assessment unangekündigt erfolgt ist

Assessmentübersicht

Die Assessmentübersicht beinhaltet die folgenden Pflichtangaben:

- **Assessmentoption**
 - Falls das Assessment unangekündigt durchgeführt wurde, ist in der Assessmentübersicht des Berichts „unangekündigtes Assessment“ zu vermerken
- **Assessmentdetails**
 - 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 Assessmentdatum (Im Fall eines Ergänzungsassessments ist zusätzlich das Datum des Ergänzungsassessments anzugeben.),
 - Dauer des IFS Assessments (Start- und Endzeit eines jeden Assessmenttages),
 - Datum des vorangegangenen IFS Assessments (Start- und Endzeit des Assessments für jeden Assessmenttag),
 - Name der Zertifizierungsstelle und des Auditors des vorangegangenen IFS Assessments,
 - Name und Anschrift des bewerteten 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,
 - Angabe zur Version des Standards.
- **Zertifizierungsbereich des IFS Assessments**
 - Detaillierte Angabe und Beschreibung der Produkte/der Prozesse, einschließlich der Angabe zum beabsichtigten Gebrauch (Primär- und/oder Sekundärverpackungsmaterial)
 - Codes/Nummern der Produkt-Scopes.
- **Zusätzliche Information**
 - Beschreibung, ob die Produkte, entsprechend dem beabsichtigtem Gebrauch, Lebensmittelkontaktmaterialien und/oder non-food Kontaktmaterialien sind.
 - Beschreibung von Ausschlüssen, falls anwendbar,
 - obligatorische Beschreibung von teilweise ausgelagerten Prozessen (Erklärung der ausgelagerten Prozesse, Anzahl der Subunternehmer, Nennung der Subunternehmer einschließlich Name, Adresse und Zertifizierungsstatus, COID(s)) falls zutreffend,
 - Beschreibung der dezentralen Struktur(en), falls zutreffend, im Fall eines externen Lagers (Name des Standorts):
 - Wenn nach IFS Logistics zertifiziert, Angabe der COID,
 - Wenn nicht nach IFS Logistics zertifiziert, Angabe, ob es im IFS PACsecure Assessment abgedeckt wurde,
 - Wenn nicht, beschreiben Sie die Kontrollmaßnahmen des Unternehmens,
 - Erklärung der Unternehmensstruktur im Fall von mehreren Produktionsstandorten desselben Unternehmens. Wenn anwendbar, sind folgende Pflichtangaben zu tätigen:
 - alle COIDs der Produktionsstandorte, die mit dem Hauptsitz/ der zentralen Verwaltung verbunden sind,
 - das Assessmentdatum des Hauptsitzes/ der zentralen Verwaltung,
 - die Beschreibung der zentral gesteuerten Prozesse und das Ergebnis des Assessments, des Hauptsitzes/ der zentralen Verwaltung.

- **Ergebnis des IFS Assessments**
 - Angabe des IFS Assessmentergebnisses mit Niveau und Prozentsatz,
 - Nennung des Zeitfensters für ein IFS Rezertifizierungsassessment oder der Hinweis, dass dieses unangekündigt stattfinden wird,
 - im Falle eines Ergänzungsassessments Angabe, dass ein Ergänzungsassessment stattgefunden hat und das Ergebnis („die Major-Nichtkonformität wurde behoben“ oder „die Major-Nichtkonformität“ noch gültig ist“).
- **Bemerkungen zu Nichtkonformitäten (D-Bewertungen von KO-Anforderungen und Major)**
- **Bemerkungen zur Nachverfolgung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen aus dem vorherigen IFS Assessment**
 - Beschreibung von Korrekturen und Korrekturmaßnahmen aus dem vorherigen IFS Assessment (siehe Teil 1, Kapitel 2.3.2).
- **Unternehmensprofil**
 - Das Unternehmensprofil beinhaltet Pflichtangaben zur Struktur des Unternehmens und deren Tätigkeiten. Es ist in zwei (2) standardisierte Teile geteilt: Unternehmensdaten und IFS Assessmentdaten. Auf diese Weise können Leser die Hauptaspekte in Bezug auf Unternehmensstruktur, Organisation, Produktion, Prozesse usw. leicht verstehen. Zusätzlich zu den Pflichtangaben kann der Auditor weitere Informationen für jeden Abschnitt hinzufügen.

Anmerkung: Im Falle eines Ergänzungsassessments, sind zusätzliche Erklärungen in der Assessmentübersicht zu geben (siehe Teil 1, Kapitel 4.2.1.1).

1.2 IFS Assessmentbericht: Hauptteil (ANLAGE 10)

Der Hauptteil des IFS Assessmentberichts ist wie folgt strukturiert:

- Tabellarische Zusammenfassung aller Kapitel, welche die Aufschlüsselung der jeweiligen Bewertungen sowie das Prozentergebnis pro Kapitel beinhaltet.
- Zusammenfassung: Übersicht der Pflichtangaben für bestimmte IFS PACsecure Assessment 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 IFS Assessmentbericht, selbst wenn der bewertete Standort nahezu alle IFS Assessmentanforderungen vollumfänglich erfüllt. Dies erhöht den Wert für den Empfänger des IFS Assessmentberichts. Die allgemeine Zusammenfassung inklusive der Pflichtangaben ist ins Englische zu übersetzen.
- Nach Kapiteln geordnete Auflistung aller Anforderungen bei denen eine Abweichung oder Nichtkonformität festgestellt wurde, mit der jeweiligen Bewertung und Erklärung.
- Zusammenfassung der „Points of attention“ (Anforderungen, die mit einer B-Bewertung bewertet wurden).
- Liste (einschließlich Erläuterungen) aller Anforderungen, die mit N/A (nicht anwendbar) bewertet wurden.
- Detaillierter IFS Assessmentbericht (Checkliste).

- Anhang zum IFS Assessmentbericht, einschließlich:
 - Liste der Assessmentteilnehmer: Eine Liste der während des IFS Assessments anwesenden Schlüsselpersonen. Die Liste der Assessmentteilnehmer ist auch für Ergänzungs- oder Erweiterungsassessments beizufügen.
 - IFS Erläuterungen: Vorgegebene Tabellen zu den Produkt- und Technologie-Scopes, Erläuterungen zu den Verarbeitungsschritten, dem IFS Bewertungssystem und Voraussetzungen zur Zertifikatsvergabe.

1.3 Maßnahmenplan (ANLAGE 7)

Für jede IFS Assessmentanforderung muss der IFS Auditor alle identifizierten Abweichungen und Nichtkonformitäten (D Bewertung der KO Anforderung(en), Major) 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 erfolgreicher Durchführung eines IFS PACsecure Assessments erstellt die Zertifizierungsstelle ein entsprechendes Zertifikat. Aufgrund internationaler Anerkennung und zur Verständlichkeit enthält das IFS PACsecure Zertifikat, dass durch die entsprechende Zertifizierungsstelle ausgestellt wird, die folgenden Mindestinformationen:

- Falls das Assessment unangekündigt durchgeführt wurde, ist folgendes auf dem Zertifikat anzugeben „ungekündigtes Assessment“,
- Name und Anschrift der Zertifizierungsstellen, inklusive des Logos,
- Das Logo der Akkreditierungsstelle (in Übereinstimmung mit den Regeln der Akkreditierungsstelle zu verwenden) oder der Name und die dazugehörige Registrierungsnummer,
- Name und Adresse des bewerteten Produktionsstandortes,
- COID (IFS Identifikationsnummer), wie in der IFS Datenbank definiert,
- Wenn vorhanden, Angaben zur Verpackungsnummer und Nummer der behördlichen Zulassung,
- Bei mehreren Produktionsstandorten: Name des Hauptsitzes/der zentralen Verwaltung, wenn vorhanden,
- Beschreibung des Zertifizierungsbereiches des IFS Assessments. Der Zertifizierungsbereich des Assessments ist immer auch ins Englische zu übersetzen,
- Beschreibung von Prozessen und Produkten,
- Bezeichnung und Nummer 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, falls relevant,
- Im Falle von zusätzlichen Brokeraktivitäten: Angabe des Zertifizierungsstatus durch den Satz: „Das Unternehmen führt zudem Broker Aktivitäten durch, die (nicht) nach IFS Broker zertifiziert sind.“ (weitere Informationen siehe Kapitel 2.2.1, Teil 1 und ANLAGE 1),
- Erreichtes Niveau,
- IFS Assessmentergebnis in Prozent,

- Datum des letzten unangekündigten Assessments (letzter Assessmenttag). Falls für die betroffene COID noch kein unangekündigtes IFS PACsecure Assessment durchgeführt wurde, ist folgender Satz hinzuzufügen: „Letztes unangekündigt durchgeführtes Assessment: N/A.“
- IFS Assessmentdatum,
- Datum des IFS Ergänzungsassessments, falls relevant,
- Nächstmöglicher IFS Assessmentzeitraum für das Rezertifizierungsassessment, Klarstellung ob es sich um ein unangekündigtes Assessment handelt
- Datum der Zertifikatausstellung,
- Ende der Zertifikatgültigkeit (das Datum der Zertifikatgültigkeit bleibt jedes Jahr gleich, siehe Teil 1),
- Name und Unterschrift des für die Zertifizierungsentscheidung verantwortlichen Mitarbeiters der Zertifizierungsstelle,
- Ort und Datum der Unterschrift,
- Aktuelles IFS PACsecure Logo,
- Der QR-Code mit der Information über COID, Standard und Datum der Zertifikatsausstellung (Der QR-Code wird automatisch generiert, wenn ein neuer IFS PACsecure Bericht hochgeladen wird.)

Anmerkung: Die Software auditXpressX™ stellt eine Zertifikatsvorlage bereit, die 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 Zertifikat

Generierung des QR-Codes auf dem Zertifikat über auditXpressX™

Der QR-Code wird automatisch über auditXpressX™ beim Export des Zertifikats eingefügt. Der QR-Code beinhaltet einen Link, der die Authentizität des Zertifikats verifiziert. Durch Scannen des QR-Codes kann der Zertifizierungsstatus der COID überprüft werden. Die Farbe des QR-Codes ist standardmäßig die Farbe des jeweiligen Standards, wenn der Kontrast ausreicht, um vom QR-Code-Scan erkannt zu werden. Benutzer können die Farbe und Position des QR-Codes über die Vorlage in der Software ändern.

Zertifikatserstellung und Generierung des QR-Codes ohne auditXpressX™

Für Zertifizierungsstellen, die auditXpressX™ nicht zur Zertifikatserstellung verwenden, gibt es einen Bereich in der IFS Datenbank „Meine Kunden“ in dem ein QR Code für die jeweilige COID heruntergeladen werden kann.

Über „Meine Kunden“ kann der QR-Code erstellt werden, unter Angabe folgender Information:

- COID,
- Name des Standards (z. B. IFS PACsecure),
- Datum der Zertifikatausstellung (wichtig zwecks Verknüpfung in der IFS Datenbank),
- Farbe: Die Farbe des Standards wird als Vorschlag angezeigt. Der Kontrast muss ausreichen, um den QR-Code-Scan erkennbar zu machen. Alternativ kann der QR-Code auch in den Farben Schwarz oder Weiß heruntergeladen werden.

Positionierung auf dem IFS PACsecure Zertifikat

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

Prüfung des Zertifikats über den QR-Code

Für die Verifizierung des Codes wurde ein Sicherheitsmechanismus hinzugefügt, damit nicht innerhalb einer gewissen Zeitspanne zu viele QR-Codes von derselben IP-Adresse abgefragt werden können.

QR-Code Daten

Der QR-Code zeigt folgende Daten an:

- Das Zertifikat ist in der IFS Datenbank vorhanden: Ja/Nein,
- COID,
- Name des Unternehmens,
- Name der Zertifizierungsstelle,
- IFS Standard,
- Ausstellungsdatum des Zertifikats,
- Gültigkeit des Zertifikats,
- Status des Zertifikats (gültig oder gesperrt).

1.5 Weitere Regeln zum Berichtswesen

1.5.1 Ins Englische zu übersetzende Informationen

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

- Zertifizierungsbereich
- Unternehmensprofil (Unternehmensdaten und Assessmentdaten)
- Ausschlüsse
- Teilweise ausgelagerte Prozesse
- Zusammenfassung der Pflichtangaben
- Abweichungen und Nichtkonformitäten
- Korrekturen und Korrekturmaßnahmen im Maßnahmenplan

2 auditXpressX™ Software

Um die Standardisierung der IFS Berichterstattung zu verbessern, wurde die auditXpressX™ Software entwickelt. Sie bietet die folgenden Vorteile:

- Einfaches Erfassen von Assessments durch eine benutzerfreundliche Oberfläche,
- Schnelles und fehlerfreies Erstellen von IFS Assessmentberichten,
- Automatisiertes Auswerten des IFS Assessmentergebnisses durch eine dynamische Berechnung aller relevanten Punkte,

- Automatische Generierung eines standardisierten IFS Assessmentberichts,
- Ein IFS Assessment kann zu jeder Zeit zwischengespeichert und später vervollständigt werden,
- Sicherer Export abgeschlossener IFS Assessmentberichte in die IFS Datenbank,
- Einfaches Austauschen der IFS Assessmentdateien zwischen dem Auditor und seiner verantwortlichen Zertifizierungsstelle,
- Jederzeit Zugriff auf die aktuellste IFS Standard Version durch eine Update-Funktion,
- Das Arbeiten am IFS Assessmentbericht ist offline, d. h. ohne Internetzugang möglich.

Weitere Informationen finden Sie im Anmeldebereich der Zertifizierungsstelle in der IFS Datenbank.

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

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

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

- Auditoren,
- Zertifizierungsstellen,
- Zertifizierte Unternehmen/ Lieferanten,
- Händler,
- Lebensmittelsicherheitsbehörden,
- Berater (spezieller Zugang).

Die Zugriffsrechte der verschiedenen Gruppen sind wie folgt:

Auditoren

- Zugriff auf ihre eigenen Daten,
- Herunterladen ihres eigenen Auditorenprofils, welches Informationen über ihre Zulassung beinhaltet: Standards und Scopes,
- Übersicht durchgeführter IFS Assessments,
- Kursregistrierungen,
- Erhalt von Benutzerkonto Benachrichtigungen und IFS Newslettern.

Anmerkung: Nicht-exklusive Auditoren können weiterhin ihre Zertifizierungsstellen, für die sie arbeiten, verwalten.

Zertifizierungsstellen

- Verwalten ihrer zertifizierten Unternehmen (Generierung von Login Daten, Hochladen von IFS Assessmentberichten, Maßnahmenplänen und Zertifikaten, aktualisieren von Kontaktinformationen, generieren von „Hauptsitz/zentrale Verwaltung“- Benutzerkonten),
- Aussetzen/Reaktivieren von Zertifikaten in besonderen Fällen,

- Verwaltung von IFS Assessmentdaten über die Terminkalenderfunktion, um sowohl Händlern als auch Unternehmen einen guten Überblick über die terminierten Assessments zu ermöglichen. Alle IFS Assessmenttermine für angekündigte Assessments sind in der Kalenderfunktion der IFS Datenbank einzutragen: vor dem Assessmentdatum für ein IFS Erstassessment oder vor dem IFS Rezertifizierungsassessment ist der Assessmenttermin spätestens zwei (2) Wochen vor dem Datum des Erst-/Rezertifizierungsassessments in der Kalenderfunktion der IFS Datenbank einzutragen. Registrierungen für unangekündigte IFS Assessments müssen mindestens vier (4) Wochen bevor das Assessmentzeitfenster beginnt eingetragen werden,
- Verwalten ihrer Unteraccounts,
- Verwalten ihrer Auditoren,
- Download der IFS Logos,
- Erhalt von wichtigen Benachrichtigungen und IFS Newslettern.

Zertifizierte Unternehmen/Lieferanten

- Einsicht ihrer eigenen Daten,
- Vergleich von zwei (2) aufeinanderfolgenden IFS Assessmentberichten und Maßnahmenplänen möglich, zum Ziele der Verbesserung,
- Download der IFS Logos,
- Verwalten ihrer Zertifizierungsstelle,
- Verwalten der unternehmensinternen Zugriffsrechte auf die IFS Datenbank (Anlegen von Unteraccounts),
- Suche nach anderen IFS zertifizierten Unternehmen,
- Verwalten ihrer Zulieferbetriebe über die „Favoriten“-Funktion unter „Lieferantenmanagement“,
- Ein Zugriff für den Hauptsitz/die zentrale Verwaltung der zertifizierten Unternehmen kann von der verantwortlichen Zertifizierungsstelle erstellt werden, der die Möglichkeit gibt, alle zertifizierten Standorte über einen Login direkt zu verwalten,
- Erhalt von wichtigen Benachrichtigungen (Möglichkeit, Benachrichtigungseinstellungen zu definieren) und IFS Newslettern

Händler

- Suche nach zertifizierten Unternehmen,
- Verwaltung der zertifizierten Unternehmen über die „Favoriten“ Funktion unter „Lieferantenmanagement“,
- Ansicht der bevorstehenden IFS Assessmentdaten eines Lieferanten,
- Vergleich von zwei (2) aufeinanderfolgenden IFS Assessmentberichten und Maßnahmenplänen, sofern diese von dem Betrieb freigeschaltet wurden,
- Herunterladen einer Liste aller Lieferanten mit suspendierten Zertifikaten,
- Erhalt von wichtigen Benachrichtigungen und relevanten Listen, die individuell festgelegt werden können,
- Erhalt von exklusiven IFS Newslettern in mehreren Sprachen.

Verifizierte Behörden

- Suche nach zertifizierten Unternehmen,
- Verwaltung der zertifizierten Unternehmen über die „Favoriten“ Funktion unter „Lieferantenmanagement“,
- Erhalt von wichtigen Benachrichtigungen und relevanten Listen, die individuell festgelegt werden können,
- Ansicht der bevorstehenden IFS Assessmentdaten eines Lieferanten,
- Vergleich von zwei (2) aufeinanderfolgenden IFS Assessmentberichten und Maßnahmenplänen, sofern diese von dem Betrieb freigeschaltet wurden,
- Herunterladen einer Liste aller Lieferanten mit suspendierten Zertifikaten,
- Erhalt von wichtigen Benachrichtigungen und IFS Newslettern.

Anerkannte IFS Berater (besonderer Zugang)

- Verwalten der eigenen Daten hinsichtlich der Standards, Scopes und Sprachen,
- Zugang zu speziell für diese Zielgruppe entwickeltem Trainingsmaterial,
- Sichtbarkeit auf der IFS Webseite, inkl. der Kundenbewertungen,
- Individuelles Logo,
- Erhalt von wichtigen Meldungen und dem IFS Newsletter.

Sicherheit der 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 Datenschutzerklärung der IFS Management GmbH ist auf der Website www.ifs-certification.com verfügbar.

Die Zugriffsrechte ermöglichen die Ansicht von allgemeinen Informationen zu den zertifizierten Unternehmen. Sofern keine weitere Freischaltung durch das Unternehmen vorliegt, kann der Händler/die Behörden oder andere zertifizierte Unternehmen nur folgende Informationen einsehen:

- Namen, Anschrift und GPS Daten des Unternehmens,
- Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle,
- Name des Auditors,
- Zertifizierungsbereich,
- Datum und Dauer des IFS Assessments,
- das erreichte Niveau des IFS Assessments, inklusive Prozentsatz,
- Datum der Zertifikatausstellung, Zertifikatgültigkeit und den Zeitraum zur Durchführung eines Rezertifizierungsassessments,
- das IFS Zertifikat.

Nur die zertifizierten Unternehmen selbst (durch Nutzung ihres eigenen unternehmensbezogenen Logins) haben die Möglichkeit weitere Zugriffsrechte für Händler und Unternehmen auf folgende detaillierte Informationen freizuschalten:

- IFS Assessmentbericht und Maßnahmenplan.

Die Nutzergruppen erhalten automatisch Zugang zu den Daten des Unternehmens, nachdem diese freigeschaltet wurden. Die Kommunikation zu den Nutzern erfolgt über einen gesicherten Datentransfer. Dieser garantiert, dass nur registrierte und freigeschaltete Händler/andere Benutzer/zertifizierte Unternehmen einen Zugriff auf die für zertifizierte Unternehmen/Händler spezifische Daten erhalten. Weitere Informationen befinden sich auf der IFS Webseite.

Werkzeug „Lieferantenmanagement“

Das Werkzeug „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 jedes unter „Lieferantenmanagement“ als Favorit abgelegte, zertifizierte Unternehmen können die folgenden E-Mail-Benachrichtigungen ausgewählt werden:

- Erinnerung drei (3) Monate vor Ablaufdatum des Zertifikats,
- Das Zertifikat ist abgelaufen und es existiert kein gültiges Zertifikat,
- Ein Rezertifizierungsassessment wurde verzeichnet,
- Das Zertifikat wurde vor Ablaufdatum durch die Zertifizierungsstelle entzogen,
- Ein Zertifikat wurde ausgestellt,
- Es wurde noch kein neues IFS Assessment festgelegt. Das Zertifikat lief vor drei (3) Monaten aus,
- Monatliche E-Mail aller neu angemeldeten IFS Assessments im aktuellen Monat,
- Ein IFS Zertifikat oder Bestätigungsschreiben wurde registriert,
- Ein IFS Zertifikat wurde vorzeitig entzogen oder temporär ausgesetzt,
- Ein IFS Zertifikat oder die damit verbundenen Assessmentdokumente wurden editiert,
- Ein IFS Zertifikat oder Bewertungsschreiben läuft in drei (3) Monaten ab und es wurde noch kein neuer Termin erfasst,
- Ein IFS Zertifikat läuft ab und es liegt kein neues Zertifikat für diesen Standard vor,

Hinweis: Bitte prüfen Sie mit Ihren Favoriten direkt, ob kein IFS Assessment durchgeführt wurde oder dieses nicht bestanden wurde.

- Es liegt seit mindestens drei (3) Monaten kein gültiges Zertifikat mehr für einen IFS Standard vor und es wurde kein neuer Termin für diesen Standard erfasst,
- Ein neuer IFS Assessmenttermin wurde angelegt oder ein unangekündigtes Assessment vorgenommen,
- Ein bereits hinterlegter Termin oder eine Registrierung wurde entfernt oder geändert,
- Ein Zertifizierungsstellenwechsel wurde vorgenommen.



ANLAGE 1: Abgrenzung der Anwendungsbereiche der verschiedenen IFS Standards



IFS Food

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

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



IFS HPC

Standard zur Begutachtung von Herstellern und Verarbeitern von Haushalts- und Körperpflegeprodukten, oder Unternehmen, die lose Haushalts- und Körperpflegeprodukte verpacken.



IFS Logistics

Standard für 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 für alle Produktzustände: gefrorene, temperaturgeführte oder ungekühlte.

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 Assessment für IFS Food, IFS HPC oder IFS PACsecure mit IFS Logistics durchzuführen.



IFS PACsecure

Standard zur Begutachtung 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, der alle Großhandelsaktivitäten mit Lebensmitteln, Haushalts- und Körperpflegeprodukte und Verpackungsmaterialien in Cash & Carry Märkten und Großhandelsunternehmen abdeckt.

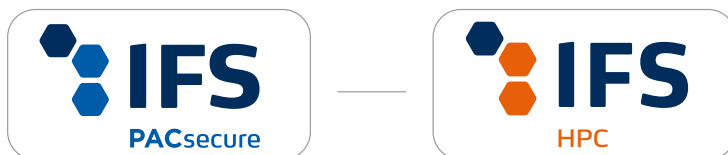
Zudem sind bestimmte Behandlungs- und/oder Verarbeitungsaktivitäten durch diesen Standard abgedeckt.

Dieser Standard deckt zudem Packstellen für Obst, Gemüse und/oder Eier ab.

IFS Progress

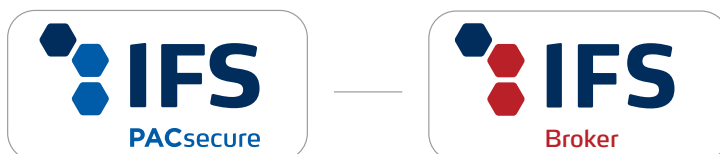
Die IFS Progress Programme sind Bewertungsprogramme, die es den Lieferanten ermöglichen, geeignete Prozesse für das Management von Produktsicherheit und -qualität zu entwickeln und zu implementieren. Die Programme basieren auf standardisierten Anforderungen und sind in zwei Stufen gegliedert. Sie helfen 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 PACsecure und anderen IFS Standards



IFS PACsecure UND IFS HPC

Stellt ein Verpackungsmittel herstellendes Unternehmen zusätzlich Produkte für den täglichen Gebrauch im Haushalt her, ist der IFS HPC für eine Zertifizierung nach IFS anzuwenden. (siehe IFS HPC Standard, Teil 1; Kapitel 5.1.1).



IFS PACsecure UND IFS Broker

Führt ein Verpackungsmittel herstellendes Unternehmen zusätzlich Handelsaktivitäten aus und möchte diese Aktivitäten IFS zertifizieren, ist eine kombinierte Bewertung IFS PACsecure/IFS Broker durchzuführen. Für eine kombinierte Bewertung erhält das Unternehmen zwei (2) Berichte und zwei (2) Zertifikate.



IFS PACsecure UND IFS Logistics

Führt ein Verpackungsmittel herstellendes Unternehmen zusätzlich logistische Aktivitäten aus und möchte diese Aktivitäten IFS zertifizieren, ist eine kombinierte Bewertung IFS PACsecure/IFS Logistics durchzuführen. Für eine kombinierte Bewertung erhält das Unternehmen zwei (2) Berichte und zwei (2) Zertifikate.

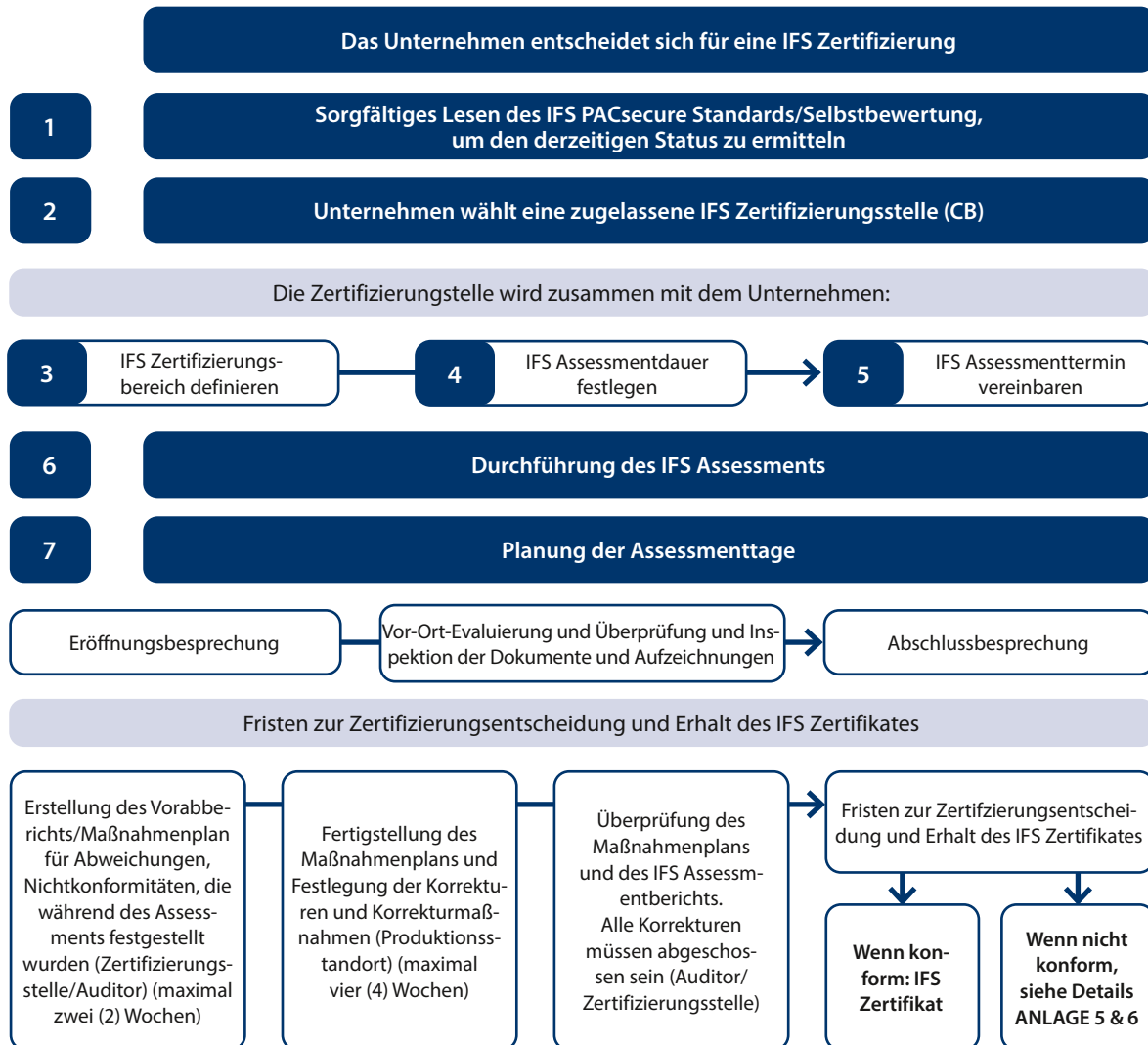
Erläuterungen/Beispiele zur Anwendungsbereichsabgrenzung zwischen IFS PACsecure und IFS Logistics:

Wenn der Verpackungshersteller eigene Logistik- und/oder Transportaktivitäten unterhält (Lagerung und Versand), sind diese Aktivitäten bereits im IFS PACsecure im entsprechenden Kapitel zu Transport und Lagerung bewertet. Trotzdem ist es möglich, wenn das Unternehmen oder die Kunden dies wünschen, die entsprechenden Abläufe nach IFS Logistics in einem IFS Logistics Assessment bewerten zu lassen. Für diesen Fall müssen die folgenden Anforderungen eingehalten werden:

- a) **Wenn sich die Logistikaktivitäten des Verpackungsherstellers am selben physischen Standort befinden, dann:**
 - Die Logistikaktivitäten werden nur für vorverpackte Produkte durchgeführt.
 - Bei zwei (2) Zertifikaten (IFS PACsecure und IFS Logistics) muss der jeweilige Anwendungsbereich jedes Assessments und jedes Zertifikats eindeutig definiert sein.
 - Die Anforderungen von IFS PACsecure in Bezug auf Transport und Lagerung sind in jedem Fall während des IFS PACsecure Assessments zu bewerten, auch wenn eine separate IFS Logistics Zertifizierung erfolgt.
 - Es ist ein IFS PACsecure Assessment beim Verpackungshersteller durchzuführen.
- b) **Wenn die Logistikaktivitäten des Verpackungsherstellers außerhalb des Standorts befinden, hat das Unternehmen die folgenden drei (3) Möglichkeiten:**
 - Aufnahme in den Zertifizierungsbereich von IFS PACsecure und eindeutige Erwähnung als dezentrale Struktur im Unternehmensprofil des IFS PACsecure Assessment Berichts.
 - Nicht-Bewertung mit eindeutiger Angabe im Firmenprofil, dass der Standort nicht IFS Logistics zertifiziert ist.
 - Erhalt einer IFS Logistics Zertifizierung.

Für jede Art von Verarbeitungs-/ Veredelungsaktivitäten, d. h. dass die Eigenschaften der Produkte verändert werden (oder die primär verpackt werden), ist der IFS Logistics nicht anwendbar.

ANLAGE 2: Zertifizierungsverfahren



ANLAGE 3: Produkt-Scopes

Produkt-Scopes	
1.	Flexibler Kunststoff
2.	Hartplastik
3.	Papier und Karton
4.	Metall und Legierungen
5.	Glas und Keramik
6.	Andere natürliche Materialien
7.	Andere Verpackungskomponenten

Mehrkomponenten-Verpackungsmaterialien sind basierend auf dem Material zuzuordnen, das die „Hauptkomponente des Materials“ ist.

Die „Hauptkomponente des Materials“ ist die Komponente, die im höchsten Gewichtsprozentsatz vorhanden ist. In dem Fall, in dem zwei (2) oder mehr Komponenten das höchste Gewicht darstellen, ist die Hauptkomponente die mit der höheren Dichte.

Die Hauptkomponente ist im Zertifizierungsbereich zu nennen und die detaillierte Liste aller Komponenten im Unternehmensprofil.

Beispiele für Mehrkomponenten-Verpackungsmaterialien sind poly-beschichtetes Kartonpapier, Aluminiumverbund, Folienbeutel, Kapseln, Mehrschichtfolien, Ventile, Deckel/Kappen usw.

ANLAGE 4: Entscheidungsbaum zu Produktausschlüssen

Per Definition werden alle Herstellungsprozesse und Produkte in den Zertifizierungsbereich eines IFS PACsecure Assessments aufgenommen, die am selben Standort gehandhabt werden.

Alle Verarbeitungsprozesse sind zu bewerten, da sich der Ausschluss auf das/die verarbeitete(n) Endprodukt(e) bezieht. Wesentlich 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).

Nur für Ausnahmefälle, in denen das bewertete Unternehmen (ein) Produkt(e) vom IFS PACsecure Zertifizierungsbereich ausschließen möchte, sind die folgenden Regeln einzuhalten:

a) Anwendung

- Das Unternehmen muss die Gründe für den Produkt-Ausschlusswunsch benennen. Weiterhin ist mit relevanten sowie dokumentierten Nachweisen zu belegen, dass das Kontaminationsrisiko zwischen den im Assessmentbereich enthaltenen und dem ausgeschlossenen Produkt ausreichend kontrolliert wird.
- Wenn die Zertifizierungsstelle den Ausschlussantrag akzeptiert, hat die Zertifizierungsstelle den „IFS PACsecure Fragebogen für Zertifizierungsstellen, zu Produktausschlüssen aus dem Assessmentbereich bei außergewöhnlichen Umständen“ auszufüllen. Die Antworten im Fragebogen sind zu begründen und zu dokumentieren.
- Falls aufgrund des Fragebogens Produktausschlüsse nicht möglich sind, informiert die Zertifizierungsstelle das Unternehmen und verifiziert mit ihm den endgültigen Umfang des IFS Assessments für den Assessmentbericht und das Zertifikat.
- Falls aufgrund des Fragebogens Produktausschlüsse möglich sind, teilt die Zertifizierungsstelle dem Unternehmen mit, dass der Ausschluss akzeptiert wurde, aber dass dieser final erst nach positiver Prüfung durch den Auditor vor Ort genehmigt wird.

b) Vor-Ort-Prüfung durch den Auditor

- Der Auditor muss immer vor Ort prüfen, ob die festgelegten Ausschlüsse zutreffend sind und dem Fragebogen entsprechen. Ebenso muss das Risiko, das von ausgeschlossenen Produkten ausgehen kann, betrachtet werden (z. B. Kontaminierung, Allergene, etc.).
- Stellt ein Auditor während des Assessments einen nicht vorab gerechtfertigten Ausschluss im Assessment fest, so wird dieser entweder direkt im Assessment bewertet (wenn notwendig mit einer Anpassung des Zertifizierungsbereichs des Assessment und ggf. auch mit einer Anpassung der Assessmentdauer), oder in einem späteren Erweiterungsassessments geprüft.
- Falls Ausschlüsse zutreffen, bestätigt der Auditor die Ausschlüsse der Zertifizierungsstelle und erläutert die Ausschlüsse im entsprechenden Feld des IFS Assessmentberichts.

c) Bewilligung

- Nach dem IFS Assessment und auf der Basis der vom Auditor gegebenen Rückmeldung bestätigt die Zertifizierungsstelle dem Unternehmen die Genehmigung des Ausschlusses.
- Der Ausschluss ist im Unternehmensprofil des IFS Assessmentberichts zu erklären und eindeutig im Zertifizierungsbereich des Assessments und auf dem Zertifikat zu spezifizieren.

d) Zusätzliche Anforderungen an die Unternehmen und Zertifizierungsstellen

- Der Produktausschluss muss jedes Jahr erneut durch die Zertifizierungsstelle geprüft werden, um festzustellen, ob der Ausschluss noch gültig und der Assessmentbereich noch aktuell ist.
- Falls das Unternehmen innerhalb des Zertifizierungszyklus neue Produkte/Eigenmarken produziert, ist die Zertifizierungsstelle darüber zu informieren, um sicherzustellen, dass die festgelegten Ausschlüsse weiterhin gültig sind und keine weiteren Maßnahmen erforderlich sind.

IFS PACsecure Fragebogen für Zertifizierungsstellen zur Festlegung von Produktausschlüssen aus dem Zertifizierungsbereich des Assessments in Ausnahmefällen

Wenn, in Ausnahmefällen, der Produktionsstandort entscheidet, bestimmte Produkt(e) vom Zertifizierungsbereich des IFS PACsecure Assessments auszuschließen, muss folgender Fragebogen von der Zertifizierungsstelle ausgefüllt werden, um zu prüfen, ob ein Ausschluss erlaubt ist. Der ausgefüllte Fragebogen ist dann Teil des Assessmentplans.

Name des Unternehmens/Standort: _____ COID: _____

Geplanter Zertifizierungsbereich
(Produkt-Scope und Beschreibung): _____ Geplantes Assessmentdatum: _____

Fragebogen ausgefüllt am: _____

Produktgruppe oder Produkt(e) ausgeschlossen: _____

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

Name des Unternehmensmitarbeiters, der den Ausschluss angefragt hat: _____

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

1) Ist das auszuschließende Produkt eine Eigenmarke des Handels?

Nein Ja

Ausschluss NICHT möglich

2) Hat das Produkt für den Kunden und/oder Endverbraucher kritische Informationen aufgedruckt?

Beispiele für kritische Informationen sind Zutatenliste(n), Allergene, Identifikationscode, Kundenlogo usw.

Nein Ja

Ausschluss NICHT möglich

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

Nein Ja

Sind das Gefahrenanalyse und Risiko Bewertungssystem für saisonale/sporadische Produkte und reguläre Produkte identisch?

Nein

Ja

Produkt kann mit Dokumentenassessment vor Ort eingeschlossen werden oder kann ausgeschlossen werden

4) Ist das auszuschließende Produkt eindeutig zu unterscheiden von den Produkten im Zertifizierungsbereich?

Ja Nein

Ausschluss NICHT möglich

5) Sind die vorgelagerten Verarbeitungs-/Veredelungsschritte des auszuschließenden Produktes identisch mit denen der Produkte im Zertifizierungsbereich?

Ja Nein

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

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

Ja Nein

Ausschluss NICHT möglich

7) 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.

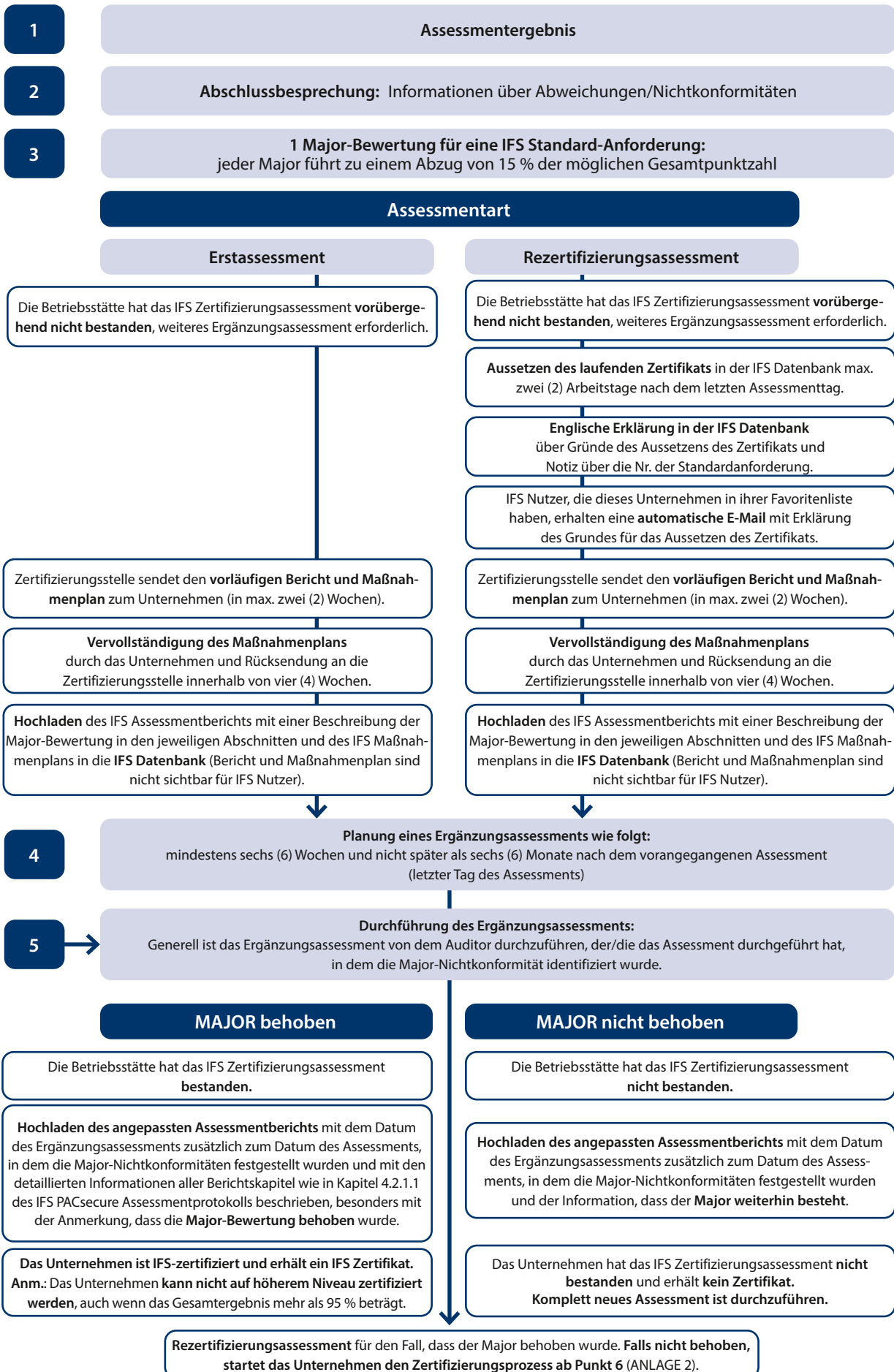
Nein Ja

Ausschluss ist möglich

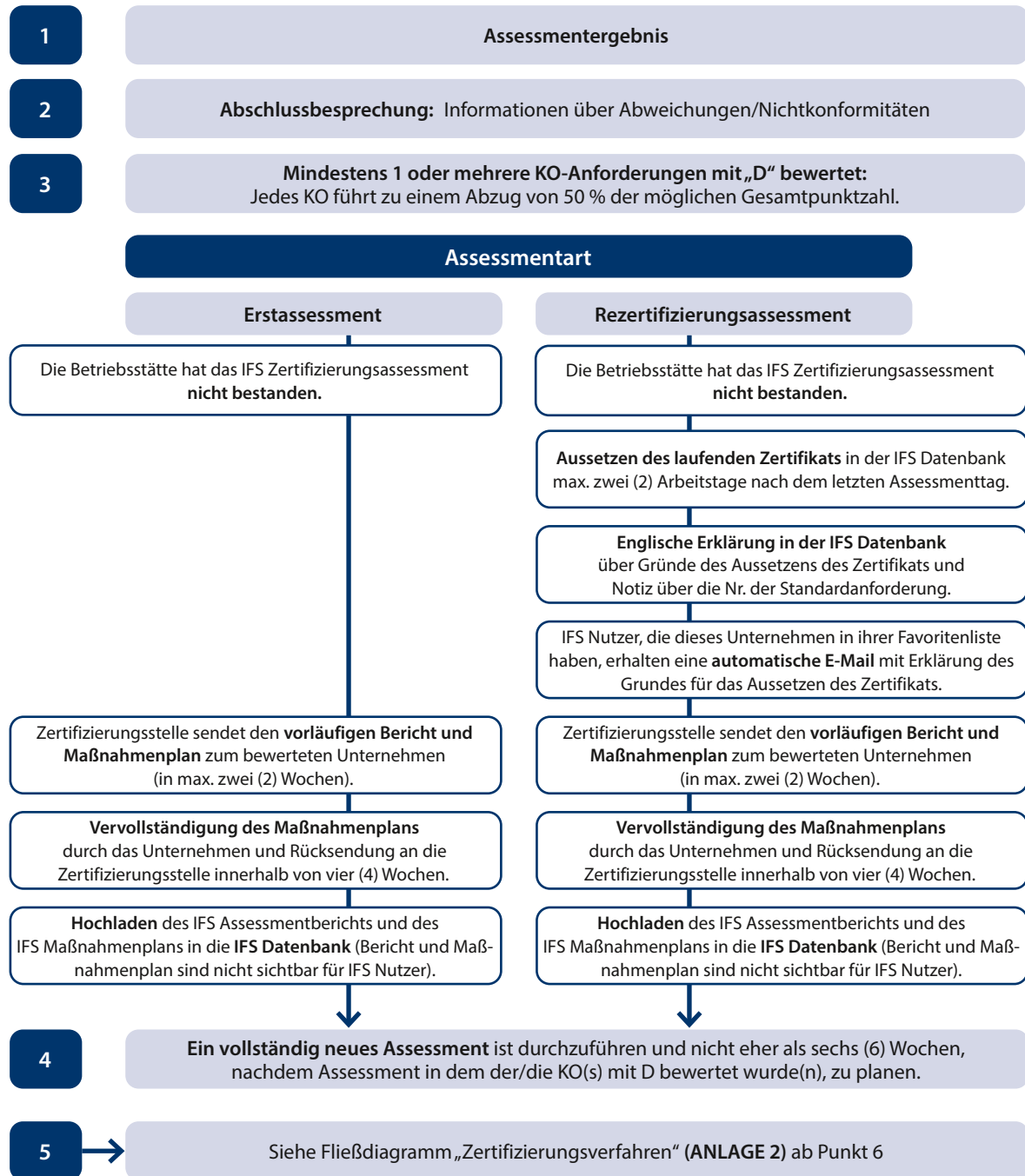
Ausschluss NICHT möglich

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

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



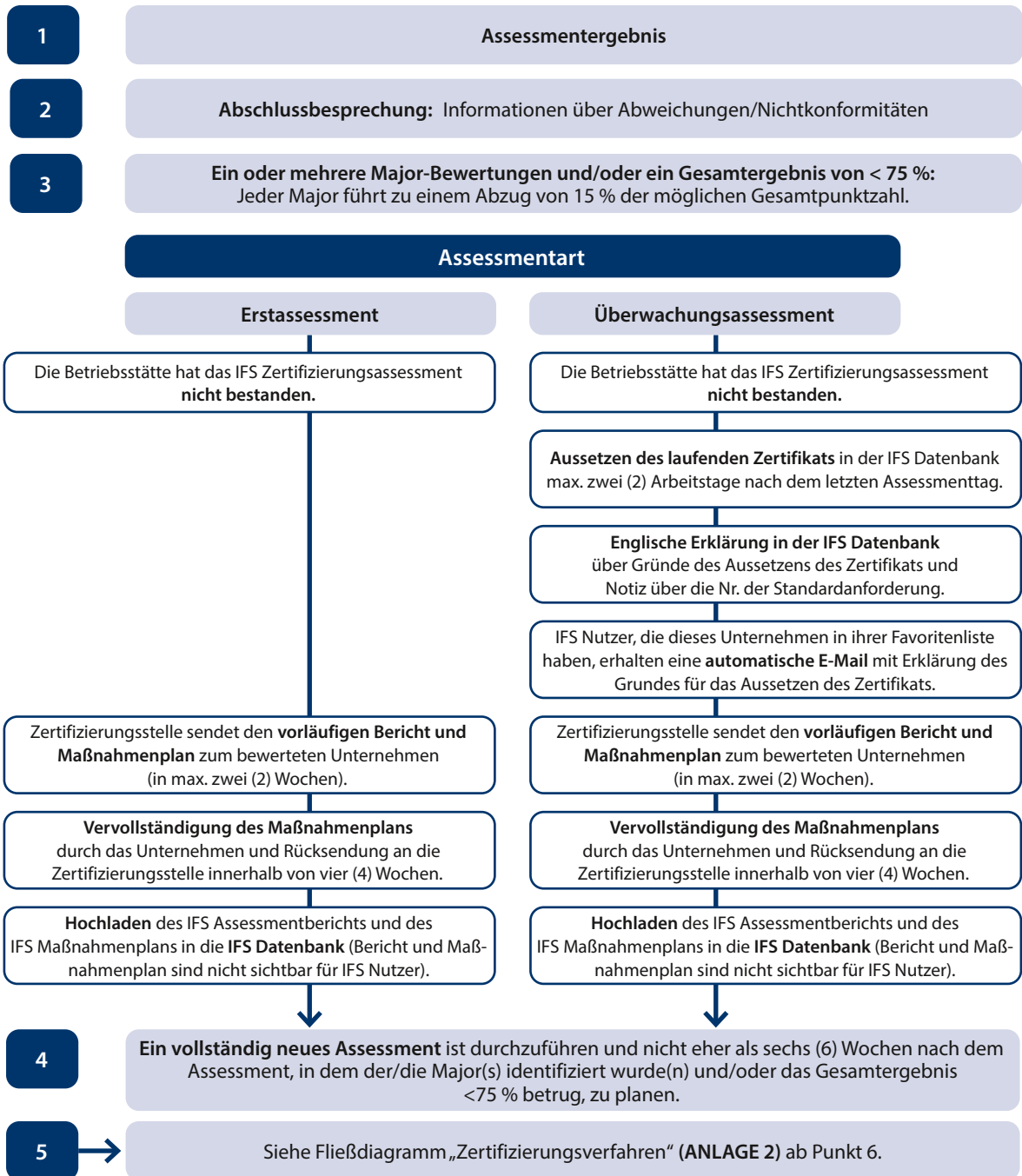
ANLAGE 6: Fließdiagramm zum Umgang mit KO-Anforderungen, die mit „D“ bewertet wurden



ANLAGE 7: Maßnahmenplan

Nr. der Anforderung	IFS Anforderung	Bewertung	Erklärung (Auditor)	Korrektur (Unternehmen)	Verantwortlichkeiten/ Termine/Status (Unternehmen)	Nachweisart und Name des/der Dokuments/ Dokumente	Korrekturmaßnahme (Unternehmen)	Verantwortlichkeiten/ Termine/Status Implementierung (Unternehmen)	Freigabe durch den Audi- tor mit Freigabedatum
1.2.2	KO Nr. 1: Die Unterneh- mensleitung stellt sicher, dass ...	KO/C							
1.2.3	Die Unterneh- mensleitung stellt ...	Major							
1.2.4	Die Unterneh- mensleitung stellt sicher, dass alle Prozesse...	C							

ANLAGE 8: Fließdiagramm zum Umgang mit einer oder mehreren Major-Nichtkonformität(en) und/oder einem Gesamtergebnis von < 75 %



ANLAGE 9: IFS Assessmentbericht: Assessment Übersicht

Deckblatt

Unangekündigtes Assessment (wenn anwendbar)
Logo der Zertifizierungsstelle
IFS PACsecure Version 2 JULI 2021
Endgültiger IFS Assessmentbericht
Bewertetes Unternehmen: „Papier und Plastik GmbH“ [GS1 GLN(s) und wenn anwendbar Nummer der behördlichen Zulassung]
Datum des Assessments: 02.03./03.03.2021
Name und Anschrift der Zertifizierungsstelle
Akkreditierungsnummer der Zertifizierungsstelle

**(unangekündigt, wenn anwendbar) Assessment-Übersicht
IFS PACsecure Version 2, JULI 2021**

Assessmentdetails

Lead-Auditor: Max Mustermann Datum/Uhrzeit: Co-Auditor: Datum/Uhrzeit: Trainee: Witness-Auditor: Reviewer: Dolmetscher: Technischer Experte:	Datum/Zeit des aktuellen Assessments: 02.03.2021 (09:00–18:00) 03.03.2021 (08:30–17:30)	Datum/Zeit des vorangegangenen Assessments: 09.03.2020 (09:00–18:00) 10.03.2020 (08:30–12:30) Zertifizierungsstelle und Auditor des vorangegangenen Assessments: TEST GmbH / Frank Test
---	--	---

Name und Anschrift des Unternehmens (Hauptsitz) Perfect Packaging Example street 12345 Witzhausen Deutschland	Name und Anschrift des bewerteten Produktionsstandortes: Paperboard solutions Ltd Musterstraße 12346 Berlin Deutschland
--	--

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 57	Fax: 01 23 45 67 88
Website: www.perfectpackaging.com	E-Mail: info@perfectpackaging.com	Website: www.perfectpackaging.com	E-Mail: info@paperboardsolutions.de

Zertifizierungsbereich

Zuschneiden, Bedrucken, Laminieren, Stanzen, Fenstern und Kleben von kaschiertem/ beschichtetem Karton Verpackungen, die als Primärverpackung für die Lebensmittel- und Kosmetikindustrie bestimmt sind.

Produkt-Scopes: 3 Papier und Karton

Zusätzliche Information

- Lebensmittelkontaktmaterial:** [ja/nein] und [Beschreibung]
- Ausschlüsse:** [ja/nein] und [Beschreibung]
- Teilweise ausgelagerte Prozesse:** [ja/nein] und [Beschreibung]
- Produktionsstandort mit mehreren Standorten:** [ja/nein] und [Beschreibung]
- Dezentralisierte Strukturen:** [ja/nein] und [Beschreibung]

Endergebnis des Assessments

Als Ergebnis des IFS Assessments welches am 02. und 03.03.2021 durchgeführt wurde, konnte festgestellt werden, dass die Verarbeitungstätigkeiten der Paper and Plastic Ltd für den o. g. Zertifizierungsbereich des Assessments mit den Anforderungen des IFS PACsecure, Version 2, auf Basisniveau mit einer Bewertung von XX % übereinstimmen.	Rezertifizierungsassessment zwischen XX.XX.XX und XX.XX.XX im Falle eines angekündigten Assessments und zwischen XX.XX.XX und XX.XX.XX im Falle eines unangekündigten Assessments.
---	--

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

Beschreibung der Folgen der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen aus dem vorangegangenen Assessment

Unternehmensprofil
Unternehmensdaten
Baujahr des bewerteten Produktionsstandortes:
Wenn der Standort vollständig überholt wurde, geben Sie das Jahr ein:
Fläche des Produktionsstandortes:
Anzahl und Beschreibung der Gebäude, Stockwerke und Produktionslinien (inklusive dezentraler Strukturen, wenn anwendbar):
Maximale Anzahl von Mitarbeitern in der Hochsaison innerhalb eines Kalenderjahres inkl. Erklärung:
Detaillierte Beschreibung der Produktgruppen und Produkte pro Scope, die im Unternehmen hergestellt werden. Vollständige Information der Vor-Ort-Prozesse des Unternehmen, vom Rohwareneingang bis zum fertigen Produkt:
Hat das bewertete Unternehmen saisonale Produktion? Wenn „Ja“, geben Sie eine detaillierte Beschreibung:
Wenn der Produktionsprozess länger als eine Woche saisonal unterbrochen ist, Angabe des Zeitraumes und Erklärung:
Hat der bewertete Produktionsstandort zusätzlich zu den Hauptprozessen/-produkten Produkte vollständig ausgelagert? Wenn „Ja“: Geben Sie diese Produkte an; ist die Betriebsstätte nach IFS Broker zertifiziert und/oder beschreiben Sie den Zertifizierungsstatus (und ggf. COID) oder beschreiben Sie den Zertifizierungsstatus der Subunternehmer und COID, wenn anwendbar:
Handelt der bewertete Produktionsstandort zusätzlich zu den Hauptprozessen/-produkten, Produkte? Wenn „Ja“: Geben Sie diese Produkte an; Ist die Betriebsstätte nach IFS Broker zertifiziert und/oder beschreiben Sie den Zertifizierungsstatus (und ggf. COID) oder beschreiben Sie den Zertifizierungsstatus der Subunternehmer und COID, wenn anwendbar:
Beschreibung der wichtigsten Investitionen des Unternehmens in Bezug auf Produktion, Produktsicherheit und -qualität in den letzten 12 Monaten (bauliche Änderungen, Maschinen usw.):
Erfüllt das Unternehmen die Anforderungen bezüglich der Verwendung des IFS (PACsecure) -Logos, wie im IFS PACsecure Zertifizierungsprotokoll definiert? (Teil 1)? Wenn „nein“, Erklärung:
Arbeitssprache des Standorts und Sprache, in der das Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem geschrieben ist:
Ist der Produktionsstandort nach anderen Standards zertifiziert? Wenn ja, geben Sie die Namen der Standards an:
Zusätzliche Informationen:
Assessmentdaten
Sprache, in der das IFS PACsecure Assessment durchgeführt wurde:
Assessmentdauer:
Im Falle einer Verkürzung/Verlängerung der Assessmentdauer, Begründung:
Welche Produkte wurden hergestellt und welche Prozesse wurden während der Vor-Ort-Evaluation ausgeführt?
Zusätzliche Informationen:

ANLAGE 10: IFS Assessmentbericht: Hauptteil

IFS PACsecure
Version 2, JULI 2021

IFS Assessmentbericht

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

	Kapitel 1	Kapitel 2	Kapitel 3	Kapitel 4	Kapitel 5	Kapitel 6
	Unternehmensführung & -verpflichtung	Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem	Ressourcenmanagement	Operative Abläufe	Messungen, Analysen, Verbesserungen	Produktschutz (Product Defence)-Plan
KO Nichtkonformitäten	0	0	0	0	0	0
Major Nichtkonformitäten	0	0	0	0	0	0
A	0	0	0	0	0	0
B	0	0	0	0	0	0
C	0	0	0	0	0	0
D	0	0	0	0	0	0
N/A	0	0	0	0	0	0
Ergebnis pro Kapitel (%)						

Zusammenfassung Pflichtfeldtabelle mit ausgewählten IFS PACsecure Assessment Anforderungen und wesentliche Elemente

Teil des IFS Assessment-berichts	Nr. der IFS PACsecure v2 Anforderung	Zu ergänzende Pflichtangaben
Politik	1.1.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung des Freigabedatums der Unternehmenspolitik Nennung der Daten abgeleiteter Ziele
Unternehmensstruktur	1.2.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums des letzten Organigramms (oder eines anderen Dokuments, dass die Organisationsstruktur, die Hierarchie und Beziehungen innerhalb des Unternehmens aufzeigt).
	1.2.2* KO No. 1	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung
	1.2.5*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung, wie das Unternehmen sicherstellt, dass alle relevanten Informationen für die verantwortlichen Mitarbeiter zugänglich sind.
	1.2.6*	<ul style="list-style-type: none"> Name der amtlichen Behörde Datum und Zeit des letzten Besuchs (auch, wenn dieser mehr als 12 Monate her ist)
Überprüfung durch die Unternehmensleitung	1.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> Wann wurde das Managementsystem für Produktsicherheit und Qualität das letzte mal geprüft?
Dokumentenmanagement	2.1.1.2*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Versionnummer und des Versionsdatums des Verfahrens
Aufzeichnungen und dokumentierte Informationen	2.1.2.2*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Versionnummer und des Versionsdatums für die dokumentierte Information
Gefahrenanalyse und Risikobewertungssystem	2.2.3.7.1*	<ul style="list-style-type: none"> CCPs [Liste], wenn vorhanden
	2.2.3.8.1* KO Nr. 2	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung des Überwachungsverfahrens für jeden CCP die mindestens beinhaltet: Prozessschritt, Überwachungsverfahren, kritische Grenzwerte, Überwachungsfrequenz Beschreibung der während des IFS Assessments geprüften Stichprobe(n) Bei N/A Bewertung: Erklärung abgeben
	2.2.3.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung des Datums der letzten Verifizierung der Gefahrenanalyse und des Risikobewertungssystems

Teil des IFS Assessment-berichts	Nr. der IFS PACsecure v2 Anforderung	Zu ergänzende Pflichtangaben
Personalhygiene	3.2.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung von Versionsnummer und des Versionsdatums der Personalhygieneanforderungen
	3.2.2* KO Nr. 3	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der angewandten Personalhygieneanforderungen
	3.2.5*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Schutzkleidung
Schulung und Einweisungen	3.3.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung von Versionsnummer und des Versionsdatums des Schulungs- und/oder des Einweisungsprogramms
	3.3.2*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Anzahl der während des IFS Assessments geprüften Schulungen und Schulungsaufzeichnungen
Sozialeinrichtungen	3.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> Anmerkung zur Angemessenheit der Sozialeinrichtungen unter Berücksichtigung der vorherrschenden Produktion
	3.4.5*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung von Anlagen zur Handhygiene
Spezifikationen	4.2.1.2* KO No. 4	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Rohmaterial-Spezifikationen die während des IFS Assessments geprüft wurden Beschreibung wie das Unternehmen sicherstellt, dass Spezifikationen auf dem neusten Stand sind Angabe, ob eine genutztes Rohmaterial aus einer recycelten Quelle stammt.
	4.2.1.3*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Fertigproduktspezifikationen, die während des Assessments geprüft wurden Angabe, ob die endgültigen Produktspezifikationen mit den Kunden abgestimmt wurden?
	4.2.1.5*	<p>Wenn anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums für das Verfahren Beschreibung von Auslobungen Beschreibung von ausgeschlossenen Behandlungen und Methoden. Werden recycelte Materialien, pflanzenbasierte Materialien oder funktionale Zusatzstoffe eingesetzt? Wenn ja, Beschreibung.
Rezepturen/ Konfigurationen	4.2.2.1* KO Nr. 5	<p>Wenn anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Beschreibung von Kundenvereinbarungen, mit Nennung von Details der Themen der Kundenvereinbarung, die während des IFS Assessment geprüft wurden

Teil des IFS Assessment-berichts	Nr. der IFS PACsecure v2 Anforderung	Zu ergänzende Pflichtangaben
Produktentwicklung/ Produktänderung und/oder Änderungen in der Produktions-/ Veredelungsprozesse	4.3.2*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der während des IFS Assessments geprüften Stichprobe(n)
	4.3.3*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung des während des IFS Assessments geprüften Etiketts
	4.3.5*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums für das Verfahren Nennung der während des IFS Assessments geprüften Stichprobe(n)
Einkauf	4.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der während des IFS Assessments geprüften Prozessdokumentation
	4.4.2*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums für das Verfahren (inklusive außerordentlicher Umstände)
	4.4.3*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung des Datums der letzten Lieferantenbewertung Beschreibung der eingekauften Dienstleistung(en), die im Assessment geprüft wurde(n)
Produkt-Verpackung/ Produkt-umhüllung	4.5.1*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Art der Verpackungsmaterialien/Verpackungsumhüllung, die für die fertigen Produkte verwendet wurden
Standortwahl	4.6.1*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Standortumgebung und des Zustandes des Außengeländes
Anlagen-gestaltung und Verfahrens-abläufe	4.8.2*	<ul style="list-style-type: none"> Anmerkung zur Eignung der Anlagengestaltung und der Verfahrensabläufe, um Produktsicherheitsrisiken zu minimieren
Bauliche Anforderungen	4.9.1.1*	<ul style="list-style-type: none"> Anmerkung zur Eignung der Räumlichkeiten
Wasser	4.9.9.1*	<ul style="list-style-type: none"> Art der Quelle(n) des Trinkwassers/Brauchwassers Beschreibung, wie das Trinkwasser/Brauchwasser geprüft wird, insbesondere, ob das Wasser vom firmeneigenen Labor oder über ein externes Labor geprüft wird Welche Analysen werden durchgeführt (inkl. Parameter)?
Druckluft und Gase	4.9.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums der Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken Wenn technische Gase verwendet werden, Nennung der während des IFS Assessments geprüften Konformitätserklärungen

Teil des IFS Assessment-berichts	Nr. der IFS PACsecure v2 Anforderung	Zu ergänzende Pflichtangaben
Reinigung und Desinfektion	4.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der angewandten Reinigung und Desinfektion (z. B. CIP, manuelle Reinigung von Räumen und Geräten, Reinigung durch eigenes Personal oder einen Drittanbieter usw.) Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums des während des IFS Assessments überprüften Reinigungs- und Desinfektionsplans
	4.10.8*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung des Namens und Datums des während des IFS Assessments geprüften Sicherheitsdatenblatts
	4.10.9*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Lagerbedingungen des Standorts
	4.10.11*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Bereiche, die von Dienstleistern gereinigt und desinfiziert wurden, wenn anwendbar
Abfallmanagement	4.11.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung von Versionsnummer und des Versionsdatums des Verfahrens
	4.11.7*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung von Versionsnummer und des Versionsdatums des Verfahrens
Fremdkörper-Risikominderung	4.12.2* KO Nr. 6	<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)
	4.12.11*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der visuellen Erkennungsmethode, Häufigkeit von Personalwechseln und letzte Schulung des Personals, wenn anwendbar
Schädlingsüberwachung/Schädlingsbekämpfung	4.13.2*	<ul style="list-style-type: none"> Wird ein interner oder externer Schädlingsbekämpfer eingesetzt? Häufigkeit und Art der Kontrollen Im Fall von Schädlingsbefall, welche Korrekturmaßnahmen wurden ergriffen?
Wareneingang und Lagerung von Waren	4.14.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums des Prüfplans
	4.14.4*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung des Systems Nennung der während des IFS Assessments überprüften Stichprobe(n)
Transport	4.15.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der während des IFS Assessments überprüften Stichprobe(n)

Teil des IFS Assessment-berichts	Nr. der IFS PACsecure v2 Anforderung	Zu ergänzende Pflichtangaben
Wartung und Reperatur	4.16.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums des Wartungsplans
Anlagen und Ausüstungsgegenstände	4.17.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der während des IFS Assessments überprüften Stichprobe(n)
Rückverfolgbarkeit	4.18.1* KO Nr. 7	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung des Rückverfolgbarkeitssystems und der Dokumentation der Rückverfolgbarkeit im Unternehmen Beschreibung der Produkte, die während des IFS Assessments für den Rückverfolgbarkeitstest verwendet wurden, einschließlich Einzelheiten zu verwendeten Rohmaterialien, Inhaltsstoffen, Zusatzstoffen, Nachbearbeitung (Rework), Verpackungsmaterialien/-umhüllungen für die fertigen Produkte/ Massenbilanz/Ergebnisse der Rückverfolgbarkeitstests in beide Richtungen. <p>Anmerkung: Die Rückverfolgbarkeitsprüfung muss immer auf einem Produktmuster beruhen, welches durch den Auditor aus- gesucht wurde.</p>
	4.18.2*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung des Datums und der/des Produkte(s) des letzten Rückverfolgbarkeitstests
Allergene und Risiko- minderung	4.19.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung, ob ein Allergen identifiziert wurde
	4.19.2*	<ul style="list-style-type: none"> Welche vorbeugenden Maßnahmen und Kontrollmaßnahmen sind vorhanden, um sicherzustellen, dass Kreuzkontamination minimiert wird? Sind Allergene vorhanden? Nennung des Datums der Risikobewertung und dessen letzter Überprüfung
Produktbetrug (Product Fraud)	4.20.2*	<p>Wurde eine Verwundbarkeitsanalyse durchgeführt? Wenn ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> Welche Rohmaterialgruppen/Produktgruppen wurden in der Verwundbarkeitsanalyse identifiziert? Beschreibung, warum die identifizierten Rohmaterialien für Produktbetrug anfällig sind. Erklärung, welche Kriterien in der Verwundbarkeitsanalyse ausge- wählt wurden. Geben Sie Details zur Verwundbarkeitsanalyse an (Daten, Verantwortlichkeiten, Diskussionspunkte usw.).
	4.20.3*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung des Erstellungsdatums des Planes zur Minderung von Produktbetrug und des Datums der letzten Überarbeitung
	4.20.4*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung des Erstellungsdatums der Verwundbarkeitsanalyse und das der letzten Überprüfung

Teil des IFS Assessment-berichts	Nr. der IFS PACsecure v2 Anforderung	Zu ergänzende Pflichtangaben
Interne Audits	5.1.1* KO Nr. 8	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der während des IFS Assessments überprüften Stichprobe(n)
	5.1.2*	<ul style="list-style-type: none"> Welche Tätigkeiten hat das Unternehmen als kritisch für die Produktsicherheit und Produktqualität identifiziert?
Betriebsbegehungen	5.2.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der während des IFS Assessments überprüften Betriebsbegehung Nennung der Frequenz von Betriebsbegehungen
Validierung und Kontrolle von Prozessen und Arbeitsumfeld	5.3.1*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreiben Sie die identifizierten Kriterien für die Prozess- und Arbeitsumfeldvalidierung Nennung des Datums und des Ergebnisses der letzten Prozess- und Arbeitsumfeldvalidierung Beschreiben Sie die Parameter der Arbeitsumfeldkontrolle und die vom Unternehmen auf einer Risikoanalyse basierenden definierten Grenzwerte
	5.3.4*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Stichprobe(n), welche während des IFS Assessment zur Nutzung von Rework geprüft wurde(n)
Kalibrierung, Justierung und Prüfung von Mess- und Überwachungsgeräten	5.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der während des IFS Assessments überprüften Stichprobe(n)
	5.4.2*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der während des IFS Assessments geprüften Stichprobe
Überwachung der Mengenkontrolle	5.5.1*	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Häufigkeit und Methodik der Mengenkontrolle
Produkt- und Prozessanalysen	5.6.1*	<ul style="list-style-type: none"> Welche Analysen werden im eigenen Labor durchgeführt und wie häufig? Welche Analysen werden durch ein externes Labor durchgeführt und wie häufig?
	5.6.2*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung, ob die genutzten Labore (intern/extern) unter einer ISO 17025 Akkreditierung (aktuelle Version) agieren (Akkreditierungsnummer des Labors)
Produktfreigabe	5.7.1*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums des Verfahrens
Beschwerde-management	5.8.1*	<ul style="list-style-type: none"> Bandbreite oder Indikatoren der separaten Reklamationen/ Beanstandungen von Endverbrauchern, Kunden und Behörden. Bandbreite oder Indikatoren über Beanstandungen im Zusammenhang mit Fremdmaterialien, die in Fertigprodukten gefunden wurden, Angabe der Art der Fremdmaterialien.
	5.8.2*	<ul style="list-style-type: none"> Nennung der während des IFS Assessments geprüften Stichprobe(n)

Teil des IFS Assessment-berichts	Nr. der IFS PACsecure v2 Anforderung	Zu ergänzende Pflichtangaben
Umgang mit Vorfällen, Produkt-rücknahmen, Produkt-rückrufen	5.9.1*	<ul style="list-style-type: none"> • Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums des Verfahrens
	5.9.2* KO Nr. 9	<ul style="list-style-type: none"> • Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums des Verfahrens • Wie viele Rücknahmen und Rückrufe wurden seit dem letzten Assessment durchgeführt? • Nennung der beteiligten Produkte und der Gründe bei Rücknahmen und Rückrufen • Nennung des Datums des letzten Tests
Umgang mit Nichtkonformitäten und nichtkonformen Produkten	5.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> • Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums des Verfahrens
Korrekturmaßnahmen	5.11.1*	<ul style="list-style-type: none"> • Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums des Verfahrens
	5.11.2* KO Nr. 10	<ul style="list-style-type: none"> • Nennung der während des IFS Assessments geprüften Stichprobe(n) für die Nachverfolgung der Korrekturmaßnahmen aus internen Audits, Kundenaudits, Zertifizierungsassessments, Beschwerden, Laboranalysen, usw., und/oder jede andere Quelle außer dem vorherigen IFS Assessment.
Produktschutz- (Product defence) Plan	6.4*	<ul style="list-style-type: none"> • Nennung der Versionsnummer und des Versionsdatums der Produktschutzbewertung • Nennung der Versionsnummer, des Datums des Produktschutz- Plans • Nennung des Datums der jährlichen Überprüfung und des letzten Tests
Wenn anwendbar, zusätzliche Informationen		
<p>Anmerkung: Zusätzliche Informationen können auch für Anforderungen gegeben werden, die nicht als Pflichtfeld aufgeführt sind, oder für andere Anmerkungen des Auditors.</p>		

Zusammenfassung aller gefundenen Abweichungen und Nichtkonformitäten nach Kapiteln:

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

Zusammenfassung aller „Points-of-attention“:

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

Detaillierter IFS Assessmentbericht

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

ANLAGE zum IFS Assessmentbericht

Liste von teilnehmenden Schlüsselpersonen

Teilnehmer Assessment					
Name:	Position:	Eröffnungs- besprechung	Betriebsrund- gang	Dokumenten- beurteilung	Abschluss- gespräch
Herr Qualität	Qualitätsmanager	X	X	X	X
Herr Manager	Geschäftsführer	X			X
Herr Dolmetscher	Dolmetscher	X	X	X	X

Produkt-Scopes (basierend auf ANLAGE 3)

IFS Bewertungssystem (basierend auf Abbildung 1, Teil 1)

Bewertung und Zertifikatsvergabe (basierend auf Abbildung 4, Teil 1)

ANLAGE 11: IFS Zertifikat

Zertifikat



Hiermit bestätigt die Zertifizierungsstelle

Name der Zertifizierungsstelle

(ISO/IEC 17065 akkreditierte Zertifizierungsstelle für IFS Zertifizierungen und Vertragspartner der IFS Management GmbH),

dass die Verarbeitungs-/Veredelungstätigkeiten von

Name des bewerteten Unternehmens

Adresse

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

für den Zertifizierungsbereich des Assessments:
(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“,

Beschreibung der Produktausschlüsse, wenn anwendbar

Im Fall, dass das Unternehmen zusätzliche Logistik- oder Brokeraktivitäten ausführt, Angabe des
Zertifizierungsstatus durch den Satz:

„Das Unternehmen führt zudem Logistik/Broker-Aktivitäten durch, die (nicht) nach IFS Logistics/Broker/
einem anderen GFSI anerkannten Standard zertifiziert sind.“

Nummer und Name des/der Produkt-Scopes

die Anforderungen des

IFS PACsecure Version 2, JULI 2021

und anderen zugehörigen normativen Dokumenten

Auf Basis-/Höherem Niveau
mit einer Bewertung von XX% erfüllen.

Zertifikat-Registrierungs-Nr.:

Datum des letzten unangekündigten Assessments (letzter Assessmenttag):

Falls für die betroffene COID noch kein unangekündigtes IFS PACsecure Assessment durchgeführt wurde,
ist folgender Satz hinzuzufügen:

„Letztes unangekündigt durchgeführtes Assessment: N/A“

Tag des Assessments (wenn relevant): Datum des Ergänzungsassessments (Follow up Assessment):

Datum der Zertifikatsausstellung:

Zertifikatgültigkeit bis (das Datum der Zertifikatgültigkeit bleibt jedes Jahr gleich,
wie beschrieben im IFS PACsecure Assessmentprotokoll, Teil 1):

Nächstes Assessment ist innerhalb folgender Zeitspanne durchzuführen: Rezertifizierungsassessment zwischen
dem XX.XX.XX und dem XX.XX.XX im Falle eines angekündigten Assessments und zwischen dem XX.XX.XX und
dem XX.XX.XX im Falle eines unangekündigten Assessments.

Datum und Ort:

Name und Unterschrift des Verantwortlichen
in der Zertifizierungsstelle

Adresse der Zertifizierungsstelle:

Logo der Akkreditierungsstelle oder
Name und Registrierungsnummer



ANLAGE 12: Glossar

Begriffe	Definitionen
Abweichung	Nichteinhaltung einer Anforderung ohne Auswirkungen auf die Produktsicherheit in Bezug auf Produkte und Prozesse. Im IFS Standard sind Abweichungen Anforderungen, die mit C, D und KO-Anforderungen, die mit C bewertet werden.
Allergene (EU/UK)	<p>Ein Allergen ist eine Substanz, die eine allergische Reaktion in einem Teil der Bevölkerung auslösen kann. Deklarationspflichtige Allergene sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glutenthaltiges Getreide (d. h. Weizen, Roggen, Gerste, Hafer, Dinkel, Kamut oder Hybridstämme davon) sowie daraus hergestellte Erzeugnisse, • Krebstiere und Krebstiererzeugnisse, • Eier und Eierzeugnisse, • Fisch und Fischerzeugnisse, • Erdnüsse und Erdnusserzeugnisse, • Soja und Sojaerzeugnisse, • Milch und Milcherzeugnisse (einschließlich Laktose), • Schalenfrüchte, d. h. Mandel (<i>Amygdalus communis</i>), Haselnuss (<i>Corylus avellana</i>), Walnuss (<i>Juglans regia</i>), Kaschunuss (<i>Anacardium occidentale</i>), Pecannuss (<i>Carya illinoensis</i>), Paranuss (<i>Bertholletia excelsa</i>), Pistazien (<i>Pistacia vera</i>), Macadamianuss und Queenslandnuss (<i>Macadamia ternifolia</i>) sowie daraus hergestellte Erzeugnisse, • Sellerie und Sellerieerzeugnisse, • Senf und Senferzeugnisse, • Lupinen und daraus gewonnene Erzeugnisse, • Weichtiere und daraus gewonnene Erzeugnisse, • Sesamsamen und Sesamsamenerzeugnisse, • Schwefeldioxid und Sulfite in einer Konzentration von mehr als 10 mg/kg oder 10 mg/l, als SO₂ angegeben. <p>Verordnung Regulation (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates.</p>
Allergene (US)	<p>In den USA sind 8 Hauptallergene gemäß dem Food and Drug Administration (FDA) Food Code Modell von 2009, Abschnitt Definitionen, Seite 12, anerkannt. (1) „Hauptnahrungsmittelallergen“ bedeutet:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) Milch, Ei, Fisch (wie zum Beispiel Barsch, Flunder, Kabeljau und einschließlich Krustentiere wie Krabben, Hummer oder Garnelen), Baumnüsse (wie zum Beispiel Mandeln, Pekannüsse oder Walnüsse), Weizen, Erdnüsse und Sojabohnen, (b) Ein Lebensmittelinhaltsstoff, der Protein enthält, das aus einem Lebensmittel gemäß Unterparagraph (1) (a) dieser Definition gewonnen wurde. <p>(2) „Hauptnahrungsmittelallergen“ schließt nicht ein:</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) Jegliche hochraffinierten Öle, die aus einem Lebensmittel gemäß Unterparagraph (1) (a) dieser Definition gewonnen wurden und jegliche Inhaltsstoffe, die aus diesem hochraffinierten Öl gewonnen werden, oder (b) Jegliche Inhaltsstoffe, die vom Petitions- oder Benachrichtigungsprozess ausgeschlossen sind, wie im Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act of 2004 (108 –282) angegeben.

Begriffe	Definitionen
Assessment (IFS)	<p>Ermittlungsprozess, der Bewertungsmethoden wie Audit und Inspektion umfasst, um festzustellen, inwieweit ein Produktionsstandort und die damit verbundenen Verarbeitungsaktivitäten den festgelegten Anforderungen entsprechen (in Teil 2 festgelegt).</p> <p>Das IFS Assessment wird durchgeführt, indem ein Assessmentpfad befolgt wird, der eine Bewertung vor Ort sowie eine Aufzeichnungs- und Dokumentationsüberprüfung und Inspektion umfasst, bei denen die Audit- und Inspektionstechniken abwechselnd angewandt werden.</p>
Audit	<p>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.</p> <p>Im IFS Assessment beschränkt sich das Auditieren auf die Prüfung von Managementprozessen, die zu einem konformen Prozess/Produkt führen.</p>
Auditor	<p>Eine Person, die für die Durchführung von Audits qualifiziert ist, z. B. ein zertifizierter Auditor.</p> <p>Hinweis: Ein Mitarbeiter, der qualifiziert und von der auditierten Funktion unabhängig ist, führt in der Regel First Party/Internal Audits innerhalb der Organisation durch. Ein total unabhängiger zertifizierter Auditor, der nicht in die Kunden-Lieferanten Beziehung involviert ist, führt Third Party Audits durch.</p>
Auditor-in-Progress (AIP)	<p>Ein Kandidat, der gerade Auditierungs-/Assessments erfahrungen sammelt und die IFS Prüfungen bestehen muss, um IFS PACsecure Auditor zu werden.</p> <p>Hinweis: Weitere Informationen sind in Kapitel 3.1.4, Teil 3.</p>
Auftragnehmer	<p>Ein Unternehmen oder eine Person, die von dem Unternehmen mit der Ausführung von Arbeiten am Produktionsstandort beauftragt wurde.</p>

Begriffe	Definitionen
Auslobung (Claim)	<p>Jede Aussage oder Darstellung einschließlich bildlicher, grafischer oder symbolischer Darstellungen und in jeglicher Form (Produktetikett, Verpackung, Werbung, Spezifikationen, Produktpackungsbeilagen) die besagt, suggeriert oder impliziert, dass das Produkt bestimmte Eigenschaft(en) oder Wirkung(en) hat, die nicht produktinhärent und/oder nicht allgemein bei ähnlichen Produkten vorhanden sind.</p> <p>Die folgende Liste mit Beispielen für besondere Eigenschaften und/oder Wirkungen erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beschaffenheit oder Zusammensetzung (z.B. „Bio“, „natürlich“, „frei von“, „Quelle von“, „reduziert“, usw.), • Identitätsstandards für Produkte (z. B. Fleischprodukte, spezifische Labels, usw.), • Ursprung oder Herkunft (z. B. „hergestellt in ...“, „Produkt von ...“, g.U./g.g.A., usw.), • Produktions-/Verarbeitungsmethoden (z. B. Fairtrade, religiöse Auslobung, usw.), • spezifische Eigenschaften, Struktur und/oder Funktion in Bezug auf eine Risikominderung für Kunden und/oder Verbraucher (z. B. bezogen auf die Verhinderung oder Verringerung des Risikos von gesundheitlichen Erkrankungen, Verhinderung der Kontamination durch verderbniserregende oder pathogene Mikroorganismen, usw.), • spezifische Eigenschaften, Vorteile und/oder Wirkungen für Kunden und/oder Verbraucher durch die 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, usw.). <p>Claims (Auslobungen) können nur deklariert werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beweise zur Verfügung stehen, die die Richtigkeit, Ehrlichkeit, Fairness und rechtliche Konformität bestätigen. • die Verwendung von der zuständigen Behörde genehmigt wurde, falls zutreffend. • Klare und verständliche Informationen für die Anwender (Kunde, Konsument und/oder Endverbraucher) über die jeweiligen Merkmale und/oder die deklarierte(n) Wirkung(en) im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung des Produkts vorliegen. <p>Anmerkung: Für IFS Assessments dürfen im Zertifizierungsbereich keine Claims auf dem IFS Zertifikat aufgeführt werden, um Verwirrung bezüglich des Umfangs des IFS Assessments und der Zertifizierung zu vermeiden.</p>
Ausrüstung	<p>Maschinen, Instrumente, Apparate, Utensilien oder Geräte, die in oder in Verbindung mit der Handhabung von Produkten verwendet werden oder verwendet werden sollen. Sie umfassen auch Geräte, die zum Reinigen und Desinfizieren von Räumlichkeiten oder Geräten mit Produktkontakt verwendet werden oder verwendet werden sollen.</p>
Beabsichtigter Gebrauch/Verwendungszweck	<p>Die objektive Absicht des Herstellers in Bezug auf die Verwendung eines Produkts, Prozesses oder Dienstleistung wie in den Spezifikationen, Anweisungen und Informationen vom Hersteller angegeben.</p> <p>Referenz: GHTF / SG5 / N6:2012</p>

Begriffe	Definitionen
Begutachter (für Akkreditierungstellen)	Von einer Akkreditierungsstelle eingesetzte Person, die allein oder als Teil eines Begutachtungsteams eine Konformitätsbewertungsstelle (Zertifizierungsstelle) begutachtet. Anmerkung: Im IFS Standard wird eine Konformitätsbewertungsstelle Zertifizierungsstelle genannt.
Bereiche mit Produktumgang	Bereiche, in denen das Personal mit Lebensmitteln umgeht oder wo es Oberflächen gibt, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können. Dies sind Bereiche, in denen Lebensmittel zubereitet, hergestellt, gesammelt, extrahiert, verarbeitet, gelagert, transportiert und geliefert werden.
Betriebsbegehung (versus Interne Audits)	Betriebsbegehungen umfassen spezifische Aspekte und können durch jede zuständige Person durchgeführt werden. Dies beinhaltet regelmäßige Besichtigungen in allen Bereichen, für jeden Anlass um die Konformität zu überprüfen (Hygiene, Schädlingskontrolle, Produktkontrolle, Produktion, Fremdkörpergefahren, Kontrolle des Außengeländes etc.).
Biologische Gefahren	Parasiten, Bakterien, Schimmelpilze oder Viren, die Krankheiten oder Tod verursachen können.
Chargen-/ Batchnummer	Eine einmalige Kombination aus Zahlen, Buchstaben und/oder Symbolen, die eine Charge (oder Batch) identifiziert und mit der die Historie der Produktherstellung/Veredelung nachverfolgt werden kann und aus der die Produktions- und Vertriebsgeschichte entnommen werden kann bestimmt. Hinweis: Wenn ein Unternehmen die Wörter „Batch“ und „Charge“ gleichzeitig verwendet legt das Unternehmen, die Definition und Anwendung beider Wörter in Gebrauch, fest.
Chemische Gefahr	Chemische Produkte (z. B. Agrarchemikalien, Reinigungsmittel, Lebensmittel- und Verpackungsmittelzusätze, Wachse und Beschichtungen, Schwermetalle, Tinten, Lösungsmittel usw.), die das Potenzial haben, Krankheiten oder den Tod zu verursachen, insbesondere bei Verwendung über regulatorischen Grenzwerten.
Dezentrale Struktur	Einrichtung (z. B. eine Werkstatt oder ein Lager) des Unternehmens, in der Teile der Prozesse und Abläufe des Produktionsstandorts stattfinden.
Ein-/Anweisungsprogramm	Ein definiertes Programm, das dem Personal klare und präzise Anweisungen zur Erreichung der Ziele in Bezug auf Produktsicherheit und Qualität gibt.
Endverbraucher	Der Endverbraucher eines Produktes, der das Produkt nicht als Teil eines Geschäfts oder Aktivität mit Verpackungen verwendet.
Endverbrauchereinheit	Die kleinste Einheit eines Produktes, die für den Verkauf an Endverbraucher bestimmt ist und dem Verbraucher am Verkaufsort angeboten wird.
Fließdiagramm	Eine systematische Darstellung der Abfolge von Schritten oder Vorgängen, die bei der Verarbeitung, Herstellung, Veredelung eines bestimmten Produktes anfallen.
Gefahr	Ein in einem Produkt vorhandenes biologisches, chemisches oder physikalisches Agens oder ein Zustand dieses Produktes, der sich schädlich auf die Gesundheit (z.B. Krankheit, Verwundung, usw.) auswirken kann.

Begriffe	Definitionen
Gefahrenanalyse	Der Vorgang des Sammelns, Aus- und Bewertens von Informationen über Gefahren und Situationen, die diese hervorrufen können, um zu entscheiden, welche für die Produktsicherheit bedeutend sind und daher in das Gefahrenanalyse- und Risikobewertungssystem einzubeziehen sind.
Gehandelte Produkte	Produkte, die von einem anderen Unternehmen und unter einem anderen Firmennamen als dem IFS PACsecure zertifizierten Unternehmen hergestellt, verpackt und etikettiert werden und keine Kundeneigenmarken sind.
Gesetzliche Autorisierungsnummer	Offizielle Autorisierungsnummer des Produktions-/Veredelungsstandortes.
GHP - Gute Herstellungs Praxis	Die Praktiken für Produktsicherheit, die biologische, chemische und physikalische Kontamination von Produkten, während der Annahme, Herstellung, Verarbeitung, Veredelung, Lagerung und Transport, vorbeugen und verringern. In der EU/US geltende GHP-Regelung: <ul style="list-style-type: none"> • EU: Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 des Europäischen Parlaments und des Rat. • USA: 21 CFR 174 - 21 CFR 190.
GVO	„Genetisch veränderter Organismus“ (GVO): ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.
HACCP	Gefahrenanalyse und kritische Lenkungspunkte: Ein System, das Gefahren, die für die Lebensmittelsicherheit signifikant sind, identifiziert, bewertet und beherrscht.
Head-Office-Begutachtung	Begutachtung der Leitung (Zentrale) der Konformitätsbewertungsstelle. Anmerkung: Im IFS Standard wird eine Konformitätsbewertungsstelle Zertifizierungsstelle genannt.
Inert	Material ohne aktive chemische Eigenschaften.
Inspektion	Prüfung eines Prozesses/Produkts, Produktdesigns oder -installation und in Feststellung seiner Konformität mit spezifischen Anforderungen oder auf Basis professioneller Beurteilung mit allgemeinen Anforderungen. Die Inspektion eines Prozesses umfasst die Inspektion von Produkteigenschaften, Kundenanforderungen, Personen, Einrichtungen, Technologien und Methoden.
Integrity Program	Ein vom IFS eingeführtes Programm: <ul style="list-style-type: none"> • zur Überwachung der Leistung von Auditoren, Zertifizierungsstellen und auditierten Unternehmen, als präventive Maßnahme, • zur Bearbeitung und Aufklärung jeglicher Beschwerden, die an den IFS gerichtet werden.
Internes Audit	Allgemeiner Auditprozess für alle Aktivitäten eines Unternehmens. Durchgeführt von oder im Auftrag des Unternehmens zu internen Zwecken. 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 hilft einem Unternehmen durch eine systematische, disziplinierte Vorgehensweise zur Evaluierung und Verbesserung der Wirksamkeit des Risikomanagements, der Kontrollen und der Steuerungsprozesse seine Zielstellungen zu erreichen.

Begriffe	Definitionen
Juristische Person	Eine juristische Person ist der Sitz des Unternehmens, in dem der Verpackungsmittelunternehmer nach Vereinbarung sein Verwaltungszentrum hat. Es identifiziert im allgemeinen den Ort, an dem sich die Verwaltungsorganisation des Unternehmens befindet.
Kalibrierung	Kalibrierung ist die Überprüfung von Messgeräten, für die es keine gesetzlichen Vorgaben gibt. Vergleich von Messungen eines Prüfmittels mit den Werten eines genaueren Normals nach einem dokumentierten Verfahren mit dem Ziel, Abweichungen zu erkennen und aufzuzeichnen. Dabei wird die Einhaltung vorgegebener Toleranzen überprüft und gegebenenfalls ein Abgleich durchgeführt.
Klebstoff	Eine stark haftende Substanz. In der Regel ein Protein das Wasser aufnimmt, um eine viskose, stark klebende Lösung zu bilden.
Kontamination	Auftreten einer Verunreinigung in Produkten oder Produktumgebungen. Eine Verunreinigung kann ein biologisches, chemisches Mittel, physikalisches Fremdmaterial oder eine andere Substanz sein, die die Produktsicherheit oder -eignung beeinträchtigen kann.
Kontrollmaßnahme (ehemals CP)	Eine im Produktionsprozess durch die Gefahrenanalyse und Risikobewertung identifizierter Schritt, auf dem es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, eine Gefahr aus dem Produkt oder der Umgebung zu verhüten oder auszuschalten oder sie auf ein annehmbares Maß zu verringern. Ein Kontrollverlust an diesem Punkt darf jedoch nicht zu einem Gesundheitsproblem für den Verbraucher führen (z.B. Krankheit, Verletzung etc.). Annehmbare Werte können aus gesetzlichen und behördlichen Anforderungen; Industriestandards; wissenschaftlichen Informationen; internen Anforderungen; Kundenanforderungen; Spezifikationen, unter anderem, abgeleitet werden.
Korrektur	<ul style="list-style-type: none"> • Maßnahme zur Beseitigung einer festgestellten Abweichung und/oder Nichtkonformität. • Steht die Korrektur in Verbindung mit dem Maßnahmenplan eines IFS Assessments (Teil 1, Kapitel 4.1.2), muss sie spätestens vor Ausstellung eines Zertifikats umgesetzt werden.
Korrekturmaßnahme	<ul style="list-style-type: none"> • Maßnahme zur Beseitigung der Ursache einer festgestellten Abweichung und/oder Nichtkonformität. • Steht die Korrekturmaßnahme in Verbindung mit dem Maßnahmenplan eines IFS Assessments (Teil 1, Kapitel 4.1.2), muss sie spätestens bis zum Rezertifizierungsassessment durchgeführt werden.
Kritischer Grenzwert	Ein maximaler und/oder minimaler Wert zu einem CCP, der für einen biologischer, chemischer oder physikalischer Parameter einzuhalten ist, um das Auftreten eines Produktsicherheitsrisikos zu verhindern, zu beseitigen oder auf ein annehmbares Mas zu reduzieren.
Kritischer Lenkungspunkt (CCP)	Eine im Produktionsprozess durch die Gefahrenanalyse und Risikobewertung identifizierter Schritt, auf dem es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, eine Gefahr für die Produktsicherheit zu verhüten oder auszuschalten oder sie auf ein annehmbares Maß zu reduzieren. Kontrollverlust in dieser Stufe kann die Wahrscheinlichkeit einer gesundheitsschädlichen Wirkung auf den Verbraucher (z.B. Krankheit, Verletzung etc.) erhöhen.

Begriffe	Definitionen
Kunde	Ein Kunde ist ein Unternehmen oder eine Person, an die Produkte entweder als fertiges Produkt oder als Zwischenprodukt verkauft werden.
Kundeneigenmarke	Ein Produkt, das am Produktionsstandort hergestellt und unter dem Markennamen seines Kunden verkauft wird (z. B. Handelsmarke).
Kundenvereinbarungen	Ein ausgehandeltes und in der Regel rechtlich durchsetzbares Verständnis zwischen einem Kunden und dem Unternehmen.
Merkmal	Ein bestimmtes Erkennungszeichen oder eine Eigenschaft eines Produkts.
Nichtkonformität	Nichterfüllung einer spezifischen Anforderung. Nichtkonformität wird vergeben bei: <ul style="list-style-type: none"> • Nichteinhaltung von Gesetzesvorgaben, • Gefahr für die Produktsicherheit, • interne Fehlfunktionen und • Nichteinhaltung von Kundenbelangen. Im IFS ist eine Nichtkonformität definiert als Major oder KO-Anforderung, die mit D bewertet wurde.
Physikalische Gefahren	Physikalische Teile (z. B. Holz- oder Glassplitter, Metallteile usw.) und Fremdkörper, die zu Krankheiten oder Verletzungen führen können. Dazu gehören Schädlinge und ihre Hinterlassenschaften.
Plan zur Minderung von Produktbetrug	Ein Prozess, der die Anforderungen definiert, wann, wo und wie betrügerische Aktivitäten, die über die Verwundbarkeitsanalyse bezüglich Produktbetrug identifiziert wurden, möglichst vermindert werden können. Der resultierende Plan definiert die Maßnahmen und Kontrollen, die erforderlich sind und vorhanden sein müssen, um die erkannten Risiken wirksam zu vermindern. Die erforderlichen Kontrollmaßnahmen können variieren je nach der Art von: <ul style="list-style-type: none"> • Produktbetrug (Austausch, Falschetikettierung, Verfälschung oder Imitation), • Erkennungsmethode, • Art der Überwachung (Inspektion, Audit, Analyse, Produktzertifizierung), • Quelle des Rohmaterials, Produktrezeptur/-konfiguration und der Verpackungsmaterialien/-umhüllung.
Primäres Verpackungsmaterial	Material, das eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllt: <ul style="list-style-type: none"> • Verpackung, die mit dem Lebensmittel in Berührung kommt und/oder dazu bestimmt ist, mit der Ware (e.g. Lebensmittel, Kosmetik, Haushaltschemikalien, usw.) in Berührung zu kommen • Es kann seine Bestandteile auf die Ware übertragen und wenn es entfernt wird, wird die Qualität, Sicherheit oder Legalität des Inhalts beeinträchtigt • Verpackung, die Teil der Verbrauchereinheit ist. Hinweis: In der Definition von primärem Verpackungsmaterial bezieht sich „Verbrauchereinheit“ auf die kleinste Verbrauchereinheit des Produkts, die rechtliche Informationen und ggf. einen Strichcode enthält.
Produkt	Ein Produkt ist das Ergebnis von Tätigkeiten und Prozessen. Im Kontext dieser Norm ist ein Produkt ein Verpackungsbestandteil und/oder ein Verpackungsmaterial, das als Primär- oder Sekundärverpackung im Rahmen des Anwendungsbereich des IFS PACsecure Standards ist (siehe Teil 1, Kapitel 2.2).

Begriffe	Definitionen
Produkt-anforderung	Produktanforderung beinhaltet: Produktsicherheit, Produktqualität, Produktauthentizität, Produktlegalität, Produktfunktionalität, Prozess und Spezifikation.
Produkt-authentizität	Die Eigenschaft eines Produkts in Bezug auf seine Herkunft, den Herstellungsprozess und/oder Produktion/Umwandlung und/oder deren inhärenten Eigenschaften (z. B. sensorische oder chemisch).
Produktbetrug	Vorsätzlicher Austausch, Falschetikettierung, Verfälschung oder Imitation von Produkten, Rohmaterialien, Produktrezepturen/-konfigurationen oder Verpackungsmaterialien, die auf dem Markt platziert werden, um einen ökonomischen Vorteil zu erlangen. Diese Definition ist auch auf ausgelagerte Prozesse anzuwenden.
Produkt-entwicklung	Die Erschaffung von Produkten mit neuen oder anderen Eigenschaften, die neue oder zusätzliche Vorteile für den Kunden bieten. Produktentwicklung kann Änderungen/Modifikationen eines bestehenden Produktes oder seiner Präsentation/Verpackung (Umhüllung), oder die Entwicklung eines gänzlich neuen Produktes mit neuer Rezeptur umfassen, welches einen neu definierten Kunden bedient, der eine Marktlücke nutzen möchte. Im IFS PACsecure Standard gelten die Anforderungen zur Produktentwicklung auch, wenn nur eine Produktänderung vorgenommen wird, neue Verpackungsmaterialien/ Umhüllungen verwendet werden oder wenn Änderungen des Produktionsprozesses erfolgen.
Produktintegrität	Die Produktsicherheit, Qualität und andere Eigenschaften oder Kriterien, die vom Unternehmen oder dem Kunden definiert sind.
Produktionsbereich	Teil des Produktionsstandorts, der Folgendes umfasst: <ul style="list-style-type: none"> • Produktions-/Veredelungsprozesse, • Wareneingangs-, Lager- und Versandbereiche, • Gute Herstellungspraxis (GHP), einschließlich Wartung, Hygiene, Schädlingskontrolle, Reinigungsaktivitäten, • Produktentwicklung, • Laboreinrichtungen und/oder Werkstätten vor Ort, • Sozialeinrichtungen, • Außenbereiche.
Produktions-standort	Eine Einrichtung an einem bestimmten physischen Ort, an dem das IFS PACsecure Assessment durchgeführt wird, in der jede Stufe der Herstellung/ Veredelung und Versand von Produkten aus dem IFS PACsecure Assessmentbereich durchgeführt werden kann. Er kann auch Einrichtungen im Besitz des Unternehmens umfassen (z. B. Werkstatt oder Lager), in dem Teil(e) der Prozesse und Abläufe stattfinden.
Produktrücknahme	Ist jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein gefährliches Produkt vertrieben, ausgestellt oder dem Verbraucher angeboten wird.
Produktrückruf	Ist jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Verbraucher vom Hersteller oder Händler bereits gelieferten oder zur Verfügung gestellten gefährlichen Produkts abzielt.

Begriffe	Definitionen
Produktschutz	Implementierte Verfahren, um den Schutz der Produkte und ihrer Lieferkette vor böswilligen und ideologisch motivierten Bedrohungen (z. B. Kontamination oder Verfälschung durch biologische, chemische, physikalische oder radiologische Mittel) zu gewährleisten.
Produktsicherheitskultur	Gemeinsame Werte, Überzeugungen und Vorgaben, die die Denkweise über und das Verhalten in Bezug auf die Produktsicherheit innerhalb eines Unternehmens beeinflussen. Elemente der Produktsicherheitskultur sind diejenigen Elemente des Produktsicherheitsmanagements, mit denen die Geschäftsleitung eines Unternehmens die Produktsicherheitskultur innerhalb des Unternehmens vorantreiben kann. Dazu gehören mindestens: <ul style="list-style-type: none"> • Kommunikation über Politik und Verantwortlichkeiten bezüglich Produktsicherheit • Schulungen • Mitarbeiterfeedback zu Belangen der Produktsicherheit • Leistungsmessung
Quarantäne	Status (inkl. Rohmaterialien, Zwischenprodukte, Endprodukte und Verpackungsmaterialien/Umhüllungen) der auf physische oder auf andere wirksame Weise Waren, bis zur Entscheidung über deren nachträgliche Zulassung oder Ablehnung, isoliert.
Reinigung	Das Entfernen von Erde, Rückständen, Schmutz, Fett oder anderen Anhaftungen.
Ressourcen	Ein Bestand oder ein Vorrat an Geld, Materialien, Personal und anderen Vermögenswerten, auf den das Unternehmen zurückgreifen kann, um Produkt- und Prozessanforderungen, einschließlich dem Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem zu entsprechen.
Reviewer	Ein Reviewer ist eine Person der Zertifizierungsstelle, die für die Bewertung der IFS Assessmentberichte vor der Zertifizierungsentscheidung zuständig ist (siehe Rolle/Aufgaben und Anforderungen für IFS PACsecure Reviewer in Kapitel 3.2, Teil 3).
Rework (Nachbearbeitung)	Der Prozess der Wiederverarbeitung eines nicht konformen Halb- oder Fertigerzeugnisses, um ihn den Anforderungen anzupassen. Der Prozess der Wiederverarbeitung unterscheidet sich hier von dem normalen Herstellungsprozess des Unternehmens.
Rezeptur	Vollständige Beschreibung der Mengen und Qualitäten von Rohmaterialien, die, wie in der Kundenspezifikation gefordert, zur Verarbeitung/Veredelung des Produktes verwendet werden. Die Rezeptur kann auch technologische Parameter und spezifische „Kenntnisse“ des Prozesses beinhalten.
Risiko	Ist eine Funktion der Wahrscheinlichkeit einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung und der Schwere dieser Wirkung als Folge der Realisierung einer Gefahr.
Risikobewertung	Die dokumentierte Information zum Prozess der Risikoidentifizierung, Risikoanalyse, Risikobewertung und Annahme des Risikos zur Bestimmung von Kontrollmaßnahmen.

Begriffe	Definitionen
Rohware	Ein Grundmaterial für die Herstellung eines Produkts. „Rohware“ beinhaltet Zusatzstoffe, Tinten, Kleber, Lösungsmittel, Verpackungsmaterialien/ -umhüllungen, rework).
Rückverfolgbarkeit	Fähigkeit ein Material (z.B. Rohmaterial, Verpackungskomponenten und –material/Produktverpackung/-umhüllung) das möglicherweise oder erwartbar dem Produkt hinzugefügt wird, durch alle Schritte von Produktion/Veredelung und Distribution nachzuverfolgen.
Saisonale Produkte	Produkte, die zu einer bestimmten Zeit im Jahr verarbeitet werden oder Prozesse, die zu einer bestimmten Zeit im Jahr genutzt werden, um neue/ unterschiedliche Produkte als die zu erhalten, die das ganze Jahr über verarbeitet werden.
Schichten	Arbeitszeiten & -pläne, nach denen Mitarbeiter rotieren und wechseln.
Schlüsselpersonen	Personal mit erheblichen Verantwortlichkeiten und Rechenschaftspflicht für die Entwicklung und Aufrechterhaltung der Produktintegrität.
Schutzkleidung	Vom Unternehmen bereitgestellte Kleidung (einschließlich Schuhe und Handschuhe), die von Mitarbeitern, Auftragnehmern und Besuchern getragen wird, um die Produkte vor Kontamination zu schützen.
Sekundär Verpackungsmaterial	Material, das zum Gruppieren einer bestimmten Anzahl von Waren verwendet wird, unabhängig davon, ob die Gruppierung als solches an den Kunden und/ oder Verbraucher verkauft wird oder ob es als Gebinde für den Verkauf aufgelöst wird. Es kann Teil der Verbrauchereinheit sein. Wird es entfernt, werden die Qualität, Sicherheit und Rechtmäßigkeit der Ware nicht beeinflusst.
Sensorische Tests	Methoden zur Bewertung der Veränderungen der organoleptischen Eigenschaften eines Produkts (z. Geruch, Geschmack) durch die Sinne. Hinweis: Einige Beispiele für Standards zur sensorischen Prüfung von Verpackungsmaterial sind: DIN 10955, „Robinson-Test“, ASTM-Normen (z. B. E619, E460–88, E462, E1870, E2609 usw.), UNE-EN 1230, ISO 13302, ISO 22308 u.a.
Service	Eine Organisation, die einen Netzwerk-, Lager- oder Verarbeitungsdienst bereitstellt (z. B. Transport, Lagerung, Kommissionierung, Schädlingsbekämpfung, Reinigung und Desinfektion neben anderen).
Sicher (Aufbewahrung)	Aufbewahrung an einem sicheren Ort, der nicht für unbefugte Personen oder unbefugte Angestellte zugänglich ist.
Sicherheitsdatenblatt (SDB)	Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind Sicherheitshinweise für den Umgang mit gefährlichen Substanzen. 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 IFS Prüfung zum Zweck der Kompetenzbestätigung für die endgültige Zulassung als IFS PACsecure Auditor. Das Sign-off-Audit ist während eines vollständigen IFS PACsecure Zertifizierungsassessments durchzuführen.

Begriffe	Definitionen
Sozialeinrichtungen	Bereiche innerhalb eines Produktionsstandortes, ausgenommen Bereiche für den Umgang mit den Produkten, die vom Personal genutzt werden, z. B. Garderoben, Toiletten, Kantinen und Ruheräume.
Sperrzeiten	Eine Zeitspanne, die das Unternehmen seiner Zertifizierungsstelle als eine Zeit angeben kann, in der das unangekündigte Assessment nicht durchgeführt werden kann. Dies schließt maximal zehn (10) Betriebstage, an denen der Produktionsstandort nicht für ein Assessment verfügbar ist (z. B. Urlaub der Mitarbeiter, langfristig geplante Wartungstage, etc.) sowie zusätzliche Tage, an denen keine Produktion stattfindet, ein. Anmerkung: Die zehn (10) Betriebstage können in maximal drei (3) Zeiträume aufgeteilt werden. Diese sind zusammen mit den nicht betriebsbereiten Zeiträumen der Zertifizierungsstelle bei der Registrierung für das unangekündigte Assessment mitzuteilen. Die Zertifizierungsstelle entscheidet, ob der unangekündigte Charakter des Assessments erfüllt ist.
Standort	Eine physische Adresse, an der sich die Produktions-/Veredelungsstätte(n) befindet/befinden.
System	Zusammenstellung von zusammenhängenden oder interagierenden Elementen. Ein System ist eine geplante, nachhaltig strukturierte Vorgehensweise. Je nach Komplexität ist eine Dokumentation zu empfehlen. Ein System beinhaltet: Dokumentation, Verfahrensbeschreibung, Kontrolle/Überwachung, Korrekturmaßnahmen, Plan des Produktionsstandortes.
Tage, an denen keine Produktion stattfindet	Eine Zeitspanne, in der die Produktionslinien nicht in Betrieb sind z. B. langfristig geplante Wartungstage, Feiertage, Betriebsferien, etc.
Teilweise ausgelagerter Prozess	Produktionsschritt(e) oder Teil(e) des Produktionsprozesses, der/die außerhalb des Standorts von einem Dritten im Auftrag des IFS zertifizierten Produktionsstandorts durchgeführt wird. Im IFS Standard werden Verpackung und Kennzeichnung auch als Produktionsschritte betrachtet: Wenn sie ausgelagert durchgeführt werden, gelten diese als teilweise ausgelagerte Prozesse.
Tertiärverpackungsmaterial	Material zur Erleichterung der Handhabung und des Transports einer Reihe von gruppierten Produkte, um Handhabungs- und Transportschäden zu vermeiden. Transportverpackungen umfassen keine Straßen-, Schienen-, Schiffs- und Flugcontainer.
Trinkwasser	Wasser für den menschlichen oder tierischen Verzehr (z. B. trinken, kochen und Zubereitung von Speisen), das grundsätzlich frei von Mikroorganismen und anderen Verunreinigungen sein muss, die die öffentliche Gesundheit gefährden können. Referenz: Verordnung (EU) Nr. 852/2004
Überwachung (Monitoring)	Die Durchführung einer geplanten Folge von Beobachtungen oder Messungen von Kontrollparametern, um zu bewerten, ob ein CCP oder andere Kontrollmaßnahmen unter Kontrolle sind.

Begriffe	Definitionen
Umhüllen (wrapping)	Im Kontext dieses Standards ist die Produktumhüllung (Wrapping) das Material, das verwendet wird, um die Endprodukte des bewerteten Unternehmens zu umhüllen/verpacken (Verpackung der Verpackung). Beim Entfernen können die Qualität, Sicherheit und/oder die Rechtmäßigkeit der hergestellten Endprodukte verändert werden.
Unternehmen	Jede Einrichtung, in der eine Phase der Herstellung/Veredelung und des Vertriebs von Produkten durchgeführt wird. Das Unternehmen kann eine oder mehrere juristische Personen im Namen des Unternehmers von der zuständigen Behörde registrieren und/oder genehmigen lassen.
Unternehmensleitung	Geschäftsführung
Ursachenanalyse	Prozess oder Verfahren, das hilft, die auslösenden Ursachen eines Problems zu verstehen. Ziel dieses Prozesses oder Verfahrens ist es, die fehlenden oder unzureichend angewendeten Steuerelemente zu ermitteln, die eine Wiederholung verhindern.
Validierung	Erhalt von Nachweisen dafür, dass eine Kontrollmaßnahme oder eine Kombination von Kontrollmaßnahmen in der Lage ist/sind, eine Gefahr auf ein bestimmtes Ergebnis zu steuern.
Veredler	Ein Verarbeiter, der Rohmaterialien in nutzbare Verpackungen und Verpackungsbestandteil/-komponenten umwandelt (inkl. Druckprozess).
Veredelungszeit	Der Zeitraum, in dem ein Produkt verarbeitet/veredelt werden darf, bevor es für den Zweck als ungeeignet betrachtet wird.
Verfahren	Vorgaben zur Ausführung einer Aktivität 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.
Verpackungsmaterial	Jedes Material, das verwendet wird, um: <ul style="list-style-type: none"> • Das Produkt zu erhalten, was von der physischen Form und Art des Produkts abhängt, • Das Produkt vor mechanischen Beschädigungen während der Distribution zu schützen und vorzubeugen, • Das Produkt zu konservieren, um chemische Veränderungen, biochemische Veränderungen und/oder mikrobiologischen Verderb zu verhindern oder zu hemmen, • Über das Produkt zu informieren, z. B.: gesetzliche Anforderungen, Produktbestandteile, Verwendung, Markenkommunikation usw. • Die Haltbarkeit zu verlängern oder zu erhalten oder den Zustand des Produkts zu verbessern (z.B. aktive Materialien mit Lebensmittelkontakt), • Den Zustand des verpackten Produkts oder die Umgebung des Produkts zu überwachen (z.B. intelligente Materialien mit Lebensmittelkontakt), • Handhabung, Lieferung und Präsentation von Produkten.

Begriffe	Definitionen
Verwundbarkeitsanalyse bezüglich Produktbetrug	<p>Eine systematische, dokumentierte Form der Risikobewertung zur Erkennung des Risikos möglicher Produktbetrugsaktivitäten innerhalb der Lieferkette (einschließlich aller Rohmaterialien, Rezepturen/Konfigurationen, Verpackungsmaterialien, Produkte und ausgelagerter Prozesse). Die Methode der Risikobewertung kann in den Unternehmen unterschiedlich sein. Die systematische Methodik für die Verwundbarkeitsanalyse bezüglich Produktbetrug umfasst jedoch mindestens Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Identifizierung potentieller Produktbetrugsaktivitäten unter Verwendung bekannter und zuverlässiger Datenquellen, • die Bewertung des Risikoniveaus; sowohl für das Produkt als auch für die Bezugsquelle, • die Bedarfsbewertung für zusätzliche Kontrollmaßnahmen, • die Entwicklung und Umsetzung des Plans zur Verminderung von Produktbetrug unter Verwendung der Ergebnisse der Verwundbarkeitsanalyse, • eine jährliche Überprüfung oder falls aufgrund von Veränderungen der definierten Risikokriterien ein erhöhtes Risiko identifiziert wird. <p>Die Kriterien zur Bewertung des Risikoniveaus können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Historie zu Produktbetrugsvorfällen, • Ökonomische Faktoren, • Erleichterte Möglichkeit für betrügerische Tätigkeit, • Komplexität der Lieferkette, • Aktuelle Kontrollmaßnahmen, • Vertrauen in die Lieferanten.
Vollständig ausgelagerte Produkte	<p>Produkte, die von einem anderen Unternehmen als dem IFS PACsecure zertifizierten Unternehmen hergestellt, veredelt, verpackt und etikettiert werden, entweder unter seiner eigenen Marke oder unter der Marke des Kunden.</p>
Vorfall	<p>Eine Situation innerhalb der Lieferkette, in der mögliche und/oder bestätigte Risiken im Zusammenhang mit der Produktintegrität bestehen; oder Ereignisse höherer Gewalt (z. B. Unterbrechung kritischer Ressourcen/Dienste, Naturkatastrophen, Verluste, Notsituationen, Krisen usw.) mit direkten Auswirkungen auf die Lieferung vertrauenswürdiger Produkte.</p>
Vor-Ort-Evaluation	<p>Inspektion und Auditierung des Produktionsbereichs des physischen Produktionsstandortes, einschließlich folgender Bereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produktionsprozesse, • Empfangs-, Lager- und Versandbereichen, • Gute Herstellungspraxis (GMP), einschließlich Wartung, Hygiene, Schädlingskontrolle und Kontrolle von Reinigungs- und Desinfektionsaktivitäten, • Produktentwicklung, • Labor- und Wartungseinrichtungen (Werkstätten) vor Ort, • Personal- und Sanitäreinrichtungen, • Außenbereiche.
Wiederaufarbeitung (reprocessing)	<p>Zurückführen eines nonkonformen Halbfertig- oder Fertigerzeugnisses in den bestehenden Prozess um einen oder mehrere Verarbeitungsschritte zu wiederholen.</p> <p>Nicht unter Wiederaufbereitung (reprocessing) fallen Prozessschritten die weitergeführt werden, nachdem ein „in-line-Test“ zeigte, dass der entsprechende Prozessschritt noch nicht abgeschlossen ist.</p>

Begriffe	Definitionen
Witness-Audit, alle zwei (2) Jahre durchzuführen, für zugelassene IFS PACsecure Auditoren	<p>Jeder IFS PACsecure Auditor wird alle zwei (2) Jahre während eines vollständigen IFS PACsecure Assessments vor Ort von der Zertifizierungsstelle begleitet, um seine Kompetenzen zu evaluieren. Dieses Audit kann jederzeit im zweiten Kalenderjahr nach dem Jahr durchgeführt werden, in dem das letzte Witness-Audit stattgefunden hat.</p> <p>Der Witness-Auditor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • darf nicht Teil des Assessments sein (als Teammitglied). • muss ein erfahrener IFS Auditor sein (siehe Anforderungen unter 3.2, Teil 3). • ist möglicherweise nicht für alle Produkt-Scopes des Assessments qualifiziert. <p>Die Zertifizierungsstelle gibt den Namen des Witness-Auditors in der Teilnehmerliste des IFS Assessmentberichts an und kann auf Anfrage einen Witness-Bericht über das Witness-Audit vorlegen.</p> <p>Jedes zweite Mal (alle vier (4) Jahre) kann es durch ein vollständiges Witness-Audit vor Ort nach einem anderen GFSI anerkannten Zertifizierungsstandard der gemäß der Norm ISO/IEC 17065:2012 akkreditiert ist, ersetzt werden.</p> <p>Anmerkung 1: Im Fall eines IFS Assessmentteams, welches sich während des Assessments aufteilen kann (nur wenn beide Auditoren die unternehmensrelevanten Produkt-Scopes besitzen), ist es nicht möglich ein Witness-Audit durch einen Beobachter durchzuführen, da der zu beobachtende Auditor kein komplettes IFS Assessment durchführt.</p> <p>Teilt sich das Assessmentteam nicht auf, ist es möglich ein Witness-Audit des Lead-Auditors von einem Beobachter durchzuführen, da der Auditor während des gesamten IFS Assessments begutachtet werden kann.</p> <p>Anmerkung 2: IFS Witness-Audits Begutachtungen, die durch Akkreditierungsstellen durchgeführt werden, werden als Ersatz für ein IFS Witness-Audit anerkannt.</p> <p>Anmerkung 3: Integrity Witness-Audits, die im Rahmen des IFS Integrity Program während eines kompletten IFS PACsecure Assessments durchgeführt wurden, können ebenfalls anerkannt werden.</p>
Witness-Begutachtung (durch Akkreditierungsstellen)	<p>Begutachtung der Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung von Konformitätsbewertungen im Rahmen ihres Akkreditierungsbereichs.</p> <p>Anmerkung: Im IFS Standard wird eine Konformitätsbewertungsstelle Zertifizierungsstelle genannt.</p>
Zeitfenster für die Durchführung des Assessments (unangekündigtes Assessment)	<p>Definiertes Zeitfenster, in dem das unangekündigte Assessment durchgeführt werden kann. Das Referenzdatum für dieses Zeitfenster ist das Fälligkeitsdatum des Assessments (das Fälligkeitsdatum ist der Jahrestag des Erstassessments). Im Rahmen des IFS PACsecure Zertifizierungsprotokolls (Teil 1) ist das Zeitfenster [- 16 Wochen; + 2 Wochen] bezogen auf das Fälligkeitsdatum des Assessments.</p>
Zusammensetzung	<p>Quantifizierte Liste der Komponenten/Zutaten, aus denen das Halbfertigerzeugnis oder das Endprodukt hergestellt wird und wie diese zusammengeführt werden. (z. B. Chargenformulierung, Rezept, Konfiguration usw.).</p>
Zusatzstoff (Verpackungsmaterial)	<p>Stoffe wie z. B. Weichmacher, Konservierungsstoffe, Gleitmittel, Antistatika, Verarbeitungshilfsmittel, die zum Rohmaterial hinzugefügt werden, um bestimmte Eigenschaften zu erhalten.</p>

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

Standardeigner des vorliegenden Dokumentes ist:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Deutschland

Geschäftsführer: Stephan Tromp
AG Charlottenburg
HRB 136333 B
VAT-Nr.: DE278799213

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

© IFS, Erstausgabe Juli 2021, Neuausgabe März 2024

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

Eine Übersetzung ist ohne Genehmigung des IFS Standardeigners nicht gestattet.

Die englische Version ist das originale Referenzdokument.

Der IFS PACsecure Standard ist im Internet erhältlich unter:
www.ifs-certification.com

