

IFS PACsecure

Standard per la valutazione della conformità di prodotto e processo in relazione alla qualità e sicurezza dei materiali di confezionamento



VERSIONE 2

LUGLIO 2021

ITALIANO

Contatti degli uffici IFS

BRASILE | AQUIDAUANA

IFS Office Brazil
Rua Antônio João 800
BR- 79200-000 Aquidauana / MS Brazil
Telefono: +55 (0)67 98 15 145 60
E-mail: cnowak@ifs-certification.com

CILE | SANTIAGO CILE

IFS Office Chile
Av. Apoquindo 4700, Piso 12,
CL - Las Condes, Santiago
Telefono: +56 95 45 16 766
E-mail: ifs-chile@ifs-certification.com

CINA | SHANGHAI

IFS Office Asia
IQC (Shanghai) Co., Ltd.
Man Po International Business Center Rm 204,
No. 660, Xinhua Road, Changning District,
CN - 200052 Shanghai
Telefono: +86 180 1998 94 51
E-mail: china@ifs-certification.com
asia@ifs-certification.com

FRANCIA | PARIGI

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

GERMANIA | BERLINO

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1A
DE - 10117 Berlin
Telefono: +49 (0)30 72 61 053 74
E-mail: info@ifs-certification.com

ITALIA | MILANO

IFS Office Milan
Federdistribuzione
Via Albricci 8
IT - 20122 Milan
Telefono: +39 02 89 07 51 50
E-mail: ifs-milano@ifs-certification.com

POLONIA | VARSAVIA

IFS Office Central & Eastern Europe
ul. Serwituty 25
PL - 02-233 Warsaw
Telefono: +48 60 19 577 01
E-mail: ifs-poland@ifs-certification.com

USA | CANADA

IFS Representative
Pius Gasser
9251 Yonge Street, Suite 8315
CA - L4C9T3 Richmond Hill, Ontario
Telefono: +1 41 65 64 28 65
E-mail: gasser@ifs-certification.com

PAC PACKAGING CONSORTIUM | CANADA

PAC Packaging Consortium
600-15 Allstate Parkway
CA - L3R 5B4 Markham, Ontario
Telefono: +1 41 64 90 78 60
E-mail: pacinfo@pac.ca



IFS PACsecure

Standard per la valutazione della conformità di prodotto e processo in relazione alla qualità e sicurezza dei materiali di confezionamento

VERSIONE 2

LUGLIO 2021

ITALIANO

Ringraziamenti

IFS vuole ringraziare tutti coloro che hanno risposto alla consultazione degli stakeholder svolta nel 2021. I vostri commenti e le vostre opinioni sono stati di grande supporto per IFS nel miglioramento dello Standard IFS PACsecure. Abbiamo apprezzato il tempo che avete dedicato per rispondere in modo costruttivo. IFS è grata ai membri del Gruppo di lavoro tecnico IFS PACsecure, dei Gruppi di lavoro Nazionali IFS e del Comitato Tecnico Internazionale IFS.

Membri del Gruppo di lavoro tecnico IFS PACsecure

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

Membri del Comitato Tecnico Internazionale IFS

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

Team IFS

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

Come parte del processo di revisione dello Standard IFS PACsecure, sono stati svolti test di assessment secondo la versione 2. Vogliamo ringraziare le seguenti aziende per il loro coinvolgimento:

- 1st Solution CTC GmbH, Germania
- DQS CFS, Cile
- Alfons haaf polyäthylen-werk GmbH, Germania
- Faret S.A, Cile

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

Sommario

0	Introduzione	10
0.1	Storia dell'International Featured Standards	10
0.2	Obiettivi, Missione e Visione IFS	10
0.3	Informazioni sullo Standard IFS PACsecure	11
0.4	Ambito dello Standard IFS PACsecure	12
0.5	Contenuto dello Standard IFS PACsecure	12
0.6	Revisione dello Standard IFS PACsecure	12

PARTE 1

PROTOCOLLO DI CERTIFICAZIONE IFS PACSECURE

0	Proposito e contenuti	14
1	Il processo di certificazione IFS PACsecure	14
2	Prima dell'assessment IFS PACsecure	16
2.1	Sottoscrivere un contratto con l'ente di certificazione	16
2.2	Scopo dell'assessment IFS PACsecure	18
2.2.1	Processi in outsourcing e scopo di assessment IFS PACsecure	19
2.2.2	Realizzazione dell'assessment IFS PACsecure in caso di diversi tipi di siti produttivi	20
2.3	Tipologie di assessment IFS PACsecure	22
2.3.1	Assessment iniziale	23
2.3.2	Assessment di ricertificazione	23
2.3.3	Assessment di follow-up	24
2.3.4	Assessment di estensione	25
2.4	Opzioni di assessment IFS PACsecure	26
2.4.1	Opzione assessment annunciato	26
2.4.2	Opzione assessment non annunciato	26
2.5	Programmazione dell'assessment IFS PACsecure	28
2.5.1	Preparazione del piano di assessment	28
3	Realizzazione dell'assessment IFS PACsecure	29
3.1	Durata dell'assessment	29
3.2	Esecuzione dell'assessment	30
3.2.1	Sistema di punteggio IFS	31
4	Azioni dopo l'assessment IFS PACsecure	34
4.1	Piano di azione	34
4.1.1	Completamento del piano di azione da parte dell'azienda	34
4.1.2	Validazione del piano di azione	35
4.1.3	Revisione tecnica	35

4.2	Emissione del certificato IFS	35
4.2.1	Assegnazione dei punteggi e condizioni per l'emissione del rapporto di assessment IFS e certificato IFS	36
4.2.1.1	Gestione specifica del processo di assessment in caso di assegnazione di una o più non conformità Maggiori o uno o più requisiti KO con punteggio D durante l'assessment.	37
4.2.1.2	Scadenze per l'emissione del certificato IFS	39
4.3	Ciclo di certificazione	39
4.3.1	Informazioni circa le condizioni di ritiro/sospensione del certificato	40
4.4	Distribuzione e archiviazione del rapporto di assessment	41
5	IFS Integrity Program	41
5.1	Gestione reclami IFS	42
5.2	Approccio basato sul rischio e monitoraggio dell'Assicurazione Qualità IFS	42
5.3	Sanzioni	43
6	Loghi IFS	44

PARTE 2

LISTA DEI REQUISITI DELL'ASSESSMENT IFS PACSECURE

0	Chiarimenti generali	46
0.1	Informazioni sulle linee guida per l'industria e per gli auditor	46
0.2	Informazioni sui requisiti	46
1	Governance Aziendale e Impegno della Direzione	47
1.1	Politica	47
1.2	Struttura aziendale	48
1.3	Attenzione al cliente	50
1.4	Riesame della Direzione	50
2	Sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto	52
2.1	Gestione della qualità	52
2.1.1	Gestione della documentazione	52
2.1.2	Registrazioni e informazioni documentate	53
2.2	Gestione della sicurezza e qualità del prodotto	54
2.2.1	Sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi	54
2.2.2	Team dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi	56
2.2.3	Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi	57
3	Gestione delle risorse	62
3.1	Risorse umane	62
3.2	Igiene personale	63
3.3	Formazione e addestramento	66
3.4	Locali riservati al personale	67
4	Processi Operativi	70
4.1	Accordo contrattuale	70
4.2	Specifiche e formule/configurazioni	71
4.2.1	Specifiche	71
4.2.2	Formula/configurazione	73
4.3	Sviluppo del prodotto, modifica del prodotto e/o modifica dei processi di produzione/conversione	74
4.4	Approvvigionamento	76
4.5	Imballaggio dei prodotti	79
4.6	Ubicazione dello stabilimento	81
4.7	Aree esterne allo stabilimento	81
4.8	Layout degli impianti e flussi di lavorazione	82
4.9	Locali di produzione e stoccaggio	83
4.9.1	Requisiti strutturali	83
4.9.2	Pareti	83
4.9.3	Pavimenti	83
4.9.4	Soffitti/Elementi sospesi	84
4.9.5	Finestre e altre aperture	84
4.9.6	Porte e portoni	85
4.9.7	Illuminazione	85
4.9.8	Aria condizionata/Ventilazione	86

4.9.9	Acqua	86
4.9.10	Aria e gas compressi	87
4.10	Pulizia e disinfezione	88
4.11	Gestione dei rifiuti	91
4.12	Mitigazione del rischio corpi estranei	92
4.13	Monitoraggio e controllo degli infestanti	95
4.14	Ricevimento e stoccaggio delle merci	97
4.15	Trasporto	101
4.16	Manutenzione e riparazioni	103
4.17	Attrezzature	106
4.18	Rintracciabilità	107
4.19	Mitigazione del rischio allergeni	108
4.20	Frode di prodotto	110
5	Misurazioni, analisi, miglioramento	111
5.1	Audit interni	111
5.2	Ispezioni del sito e dello stabilimento	113
5.3	Validazione e controllo del processo e dell'ambiente di lavoro	114
5.4	Calibrazione, regolazione e controllo dei dispositivi di misurazione e di monitoraggio e attrezzature di ispezione	116
5.5	Monitoraggio del controllo quantità	118
5.6	Analisi dei prodotti e dei processi	118
5.7	Rilascio del prodotto	120
5.8	Gestione dei reclami	121
5.9	Gestione degli incidenti, ritiro prodotto, richiamo prodotto	122
5.10	Gestione delle non conformità e dei prodotti non conformi	123
5.11	Azioni correttive	124
6	Piano product defence	125

PARTE 3

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

0	Introduzione	128
1	Requisiti per gli enti di accreditamento	128
1.1	Requisiti generali	128
1.2	La formazione del comitato di accreditamento (o della persona competente)	128
1.3	Competenze dei valutatori degli enti di accreditamento	129
1.4	Frequenza delle valutazioni dell'ente di certificazione	129
1.5	Accreditamento di un ente di certificazione attivo a livello internazionale	130
1.6	Condizioni per riottenere l'accreditamento dopo ritiro o sospensione	130
2	Requisiti per gli enti di certificazione	131
2.1	Contratto con IFS Management GmbH	131
2.2	Processo di accreditamento secondo la norma ISO/IEC 17065:2012 per IFS PACsecure	131
2.3	Procedura per reclami e ricorsi	131
2.4	Decisione di certificazione	132
2.5	Trasferimento della certificazione	133
2.6	Responsabilità degli enti di certificazione per gli auditor IFS PACsecure, i revisori IFS PACsecure, i formatori IFS PACsecure e gli auditor testimone IFS PACsecure	133
3	Requisiti per gli auditor IFS PACsecure, i revisori IFS PACsecure, i formatori IFS PACsecure e gli auditor testimone IFS PACsecure	135
3.1	Requisiti per gli auditor IFS PACsecure	135
3.1.1	Processo di approvazione dell'auditor	135
3.1.2	Requisiti generali degli auditor quando presentano domanda per gli esami IFS PACsecure	136
3.1.3	Processo di esame IFS PACsecure	138
3.1.4	Sign-off audit	138
3.1.5	Programma specifico di formazione per "auditor in progress" (AIP)	139
3.1.6	Mantenimento dell'approvazione dell'auditor	140
3.1.7	Specifica situazione di temporanea inattività dell'auditor	142
3.1.8	Estensione di scopo per gli auditor approvati IFS PACsecure	142
3.1.9	Ulteriori regole e chiarimenti riguardo l'approccio non esclusivo	143
3.1.10	Regole generali per i team di assessment	143
3.2	Requisiti per i revisori IFS PACsecure	144
3.2.1	Requisiti generali per i revisori puri IFS PACsecure	144
3.2.2	Mantenimento della qualifica per i revisori puri IFS PACsecure	145
3.3	Requisiti per i formatori IFS PACsecure	146
3.3.1	Requisiti generali per i formatori IFS PACsecure	146
3.3.2	Mantenimento della qualifica del formatore IFS PACsecure	147
3.4	Requisiti per gli auditor testimone IFS PACsecure	147
3.5	Requisiti per gli auditor IFS PACsecure approvati, i revisori IFS PACsecure, i formatori IFS PACsecure e i gli auditor testimone IFS PACsecure quando viene rilasciata una nuova versione di IFS PACsecure	148
3.6	Panoramica dei requisiti per l'approvazione iniziale e il mantenimento e compiti di ogni ruolo IFS nell'ente di certificazione	148

PARTE 4

REPORTISTICA, SOFTWARE AUDITXPRESSX™ E DATABASE IFS

0	Introduzione	152
1	Reportistica	152
1.1	Rapporto di assessment IFS: panoramica dell'assessment (ALLEGATO 9)	152
1.2	Rapporto di assessment IFS: contenuti principali (ALLEGATO 10)	154
1.3	Piano di azione (ALLEGATO 7)	154
1.4	Requisiti minimi per il certificato IFS (ALLEGATO 11)	155
1.4.1	Codice QR-sul certificato IFS	156
1.5	Ulteriori regole sulla reportistica	157
1.5.1	Informazioni da tradurre in inglese	157
2	Software auditXpressX™	157
3	Il database IFS (www.ifs-certification.com)	158

ALLEGATI

ALLEGATO 1:	Scopo di applicazione dei diversi Standard IFS e Programmi IFS	164
ALLEGATO 2:	Processo di certificazione	167
ALLEGATO 3:	Scopi di prodotto	168
ALLEGATO 4:	Albero delle esclusioni	169
ALLEGATO 5:	Diagramma di flusso per la gestione di una non conformità Maggiore punteggio totale $\geq 75\%$	171
ALLEGATO 6:	Diagramma di flusso per la gestione del requisito KO valutato con "D"	172
ALLEGATO 7:	Piano di azione	173
ALLEGATO 8:	Diagramma di flusso per la gestione di una o più non conformità Maggiori e/o punteggio totale $< 75\%$	174
ALLEGATO 9:	Rapporto di assessment IFS: panoramica dell'assessment	175
ALLEGATO 10:	Rapporto di assessment IFS: contenuti principali	178
ALLEGATO 11:	Certificato IFS	186
ALLEGATO 12:	Glossario	187

0 Introduzione

0.1 Storia dell'International Featured Standards

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

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

Basato sull'esperienza IFS, lo Standard PACsecure IFS è uno degli standard della famiglia IFS che copre un'altra parte della filiera di approvvigionamento.

0.2 Obiettivi, Missione e Visione IFS

L'obiettivo della Certificazione IFS è di valutare se i processi di un produttore sono in grado di realizzare prodotti sicuri, legali e conformi alle specifiche dei clienti. Per questo motivo la sicurezza e la qualità del prodotto sono componenti essenziali di tutti gli Standard IFS. L'assessment IFS è orientato al prodotto e al processo e garantisce che lo sviluppo di prodotti di alta qualità sia assicurato attraverso processi efficaci.

Gli Standard IFS sono standard globali di sicurezza e di qualità che forniscono trasparenza e confrontabilità lungo l'intera filiera di approvvigionamento post raccolta. In questo modo, IFS si sforza di rispondere a tutte le sfide della globalizzazione, in aggiunta alla costante crescita di significatività dei marchi privati, di cui sono responsabili i retailer. Una certificazione IFS consente la riduzione dei costi derivanti da lunghi audit ripetitivi e in aggiunta supporta la gestione dell'azienda attraverso rapporti uniformi e un database moderno e di facile utilizzo.

La missione di IFS afferma chiaramente che gli Standard IFS vanno oltre la sicurezza dei prodotti con l'obiettivo di "consegnare prodotti affidabili" che soddisfino le aspettative dell'azienda acquirente. Con l'obiettivo che un certificato IFS dimostra che l'azienda ha implementato un sistema funzionale di qualità e sicurezza di prodotto, IFS insieme alla sua estesa rete di contatti, aumenta e ottimizza continuamente il proprio portafoglio di standard, protocolli di valutazione e strumenti e documentazione di supporto. Pertanto, IFS ha definito "Fornire standard e servizi affidabili per cooperare all'interno della filiera di approvvigionamento per migliorare l'integrità del prodotto" come proprio obiettivo per oggi e per il futuro. Il miglioramento continuo non è esclusivamente un obiettivo per le aziende certificate, ma è applicabile anche a IFS.

0.3 Informazioni sullo Standard IFS PACsecure

I materiali di confezionamento sono utilizzati per contenere, proteggere, conservare, informare/ identificare e/o manipolare i prodotti lungo la filiera di approvvigionamento. Inoltre, ci sono alcuni componenti del confezionamento e/o materiali di confezionamento con funzioni specifiche e rilevanti come, tra gli altri, estendere la vita utile e/o migliorare le condizioni dei prodotti, monitorare lo stato dei prodotti confezionati. Di conseguenza, i materiali di confezionamento hanno un impatto sull'integrità del prodotto, sia che vengano utilizzati come parte dell'unità di consumo, sia come mezzo per gestire il prodotto lungo la catena di approvvigionamento.

A causa dell'impatto dei materiali di confezionamento nella fornitura di prodotti affidabili, IFS e i suoi stakeholder hanno determinato la necessità di sviluppare uno standard per garantire che i materiali di confezionamento siano conformi ai requisiti di sicurezza, qualità e legali in base all'uso previsto sui prodotti.

Lo scopo di questo Standard IFS è valutare la qualità e la sicurezza dei materiali di confezionamento e la conformità ai requisiti del cliente. È inoltre destinato a essere utilizzato come strumento per supportare le aziende a soddisfare i nuovi requisiti di qualità, trasparenza ed efficienza e per migliorare l'integrità del prodotto lungo l'intera catena di approvvigionamento.

La prima versione dello Standard IFS PACsecure è stata sviluppata nell'ottobre 2012, come risultato dello sforzo congiunto di IFS, PAC Packaging Consortium (ex Packaging Association of Canada) e il gruppo di lavoro tecnico composto dalle principali aziende alimentari e dell'imballaggio in Nord America. Le versioni successive dello standard sono ora gestite da uno sforzo congiunto del PAC Packaging Consortium attraverso la loro competenza tecnica e know-how nell'industria dell'imballaggio, IFS e la sua rete globale.

Lo Standard IFS PACsecure si basa sugli aspetti generali di un sistema di gestione della sicurezza e della qualità di prodotto. Tuttavia, l'enfasi principale è quella di infondere fiducia nei prodotti e nei processi, il che significa che la sicurezza, la qualità, la legalità e la conformità ai requisiti specificati del cliente sono garantite tramite una valutazione in sito e una revisione e ispezione della documentazione.

Lo Standard IFS PACsecure versione 2 è stato rivisto dai seguenti gruppi di lavoro internazionali: gruppo di lavoro tecnico IFS PACsecure, gruppi di lavoro nazionali, Comitato Tecnico Internazionale e gruppo di lavoro tecnico del team IFS. Rappresentanti dei retailer, servizi di ristorazione, industria degli imballaggi, industria alimentare, consulenti, enti di certificazione, esperti di imballaggi e PAC Packaging Consortium hanno fatto parte di questi eccezionali gruppi di lavoro che hanno unito i contributi provenienti da Europa, Nord e Sud America e Asia.

Sarà possibile eseguire assessment IFS PACsecure versione 2 dal 3 gennaio 2022. Dal 3 maggio 2022, IFS PACsecure versione 2 sarà obbligatoria.

0.4 Ambito dello Standard IFS PACsecure

L'IFS PACsecure è applicabile per la produzione, lavorazione e/o conversione di componenti di confezionamento e/o materiali di confezionamento, destinati ad essere utilizzati come confezionamento primario o secondario.

Per maggiori dettagli circa lo scopo di assessment IFS, vedere il capitolo 2.2, Parte 1.

Per chiarimenti circa la determinazione dello scopo tra IFS PACsecure e gli altri Standard IFS, vedere l'ALLEGATO 1.

0.5 Contenuto dello Standard IFS PACsecure

Il contenuto dello Standard IFS PACsecure è definito come segue:

Parte 1 – Protocollo di certificazione IFS PACsecure

Parte 2 – Lista dei requisiti dell'assessment IFS PACsecure

Parte 3 – Requisiti per gli enti di accreditamento, gli enti di certificazione e gli auditor

Parte 4 – Reportistica, auditXpressX™ software e database IFS.

Lo Standard IFS PACsecure è accompagnato da un altro documento normativo, la dottrina IFS PACsecure. La dottrina IFS PACsecure fornisce regole aggiuntive e chiarimenti circa l'interpretazione di alcuni requisiti IFS PACsecure. Sia la dottrina, sia lo Standard devono essere implementati successivamente alla data di pubblicazione degli stessi. Ogni utente del database IFS riceverà notifiche tramite il database IFS in caso di nuova pubblicazione, revisione, applicabilità e/o modifiche di documenti normativi attuali e potenziali.

0.6 Revisione dello Standard IFS PACsecure

Il gruppo tecnico IFS e i relativi gruppi di lavoro devono dimostrare di avere il controllo della qualità e del contenuto dello Standard IFS PACsecure e devono sottoporlo a revisione annualmente al fine di garantire che esso sia ancora conforme ai requisiti. I gruppi di lavoro sono composti da tutti i partecipanti coinvolti nel processo di valutazione: rappresentanti dei retailer, dell'industria degli imballaggi, dell'industria alimentare, dei servizi di ristorazione, consulenti, enti di certificazione, esperti di imballaggi e PAC Packaging Consortium. L'obiettivo dei gruppi di lavoro è di condividere esperienze, di discutere e decidere in merito a cambiamenti o allineamenti allo Standard IFS PACsecure, ai requisiti del rapporto di assessment e alle necessità di formazione.

PARTE 1

Protocollo di certificazione IFS PACsecure

0 Proposito e contenuti

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

1 Il processo di certificazione IFS PACsecure

Alle aziende è richiesto di prepararsi anticipatamente per una certificazione IFS PACsecure, la quale comprende le differenti fasi descritte nell'ALLEGATO 2.

L'assessment IFS è una parte cruciale del processo di certificazione, poiché l'azienda e i relativi processi di produzione saranno valutati secondo tutti i requisiti specificati nella Parte 2, al fine di accertare che i prodotti e i processi di produzione siano conformi.

Dato che una certificazione IFS è una certificazione di prodotto e processo, un assessment IFS è sempre orientato sui seguenti punti fondamentali:

a. Approccio basato sul processo e prodotto

L'approccio al prodotto e al processo include la valutazione della conformità alle specifiche relative al cliente e alla conformità legale dei prodotti, a seconda del paese di produzione e del paese di destinazione.

La certificazione IFS PACsecure è sempre specifica per un sito di produzione. Tutti i prodotti e i processi del sito produttivo devono essere inclusi nello scopo di assessment.

Durante l'assessment IFS PACsecure, l'auditor raccoglierà tutte le evidenze oggettive per valutare la conformità del prodotto e dei processi operativi secondo i requisiti di assessment (vedere Parte 2).

La caratteristica principale dell'assessment IFS PACsecure include:

- **Campionamento dei prodotti:** uno degli elementi chiave per condurre l'assessment IFS PACsecure è seguire un percorso di valutazione che enfatizzi la raccolta di evidenze per valutare i prodotti e i relativi processi operativi attraverso campioni selezionati. La selezione dei campioni deve essere basata sul rischio ma può anche seguire altri criteri. L'obiettivo è quello di effettuare una selezione rappresentativa di tutti i prodotti e processi inclusi nello scopo della certificazione per ottenere il massimo delle informazioni sul sito di produzione e sui suoi prodotti.

L'uso di campioni di prodotto rilevanti è un elemento fondamentale e permette all'auditor IFS di seguire un percorso uniforme attraverso la conduzione di una valutazione in sito, la revisione della documentazione e delle registrazioni e l'ispezione, per ottenere tutte le necessarie evidenze. Inoltre, durante l'assessment l'auditor deve svolgere un test di rintracciabilità sui prodotti campionati.

Nota: IFS ha pubblicato linee guida (es. linea guida GAP – buone pratiche di valutazione) che forniscono ulteriori informazioni sugli argomenti da controllare e/o richiesti all'azienda valutata durante un assessment IFS PACsecure.

- **Valutazione complessiva in sito:** almeno il 50% della durata totale di assessment IFS deve essere destinata alla valutazione in sito (nelle aree della produzione del sito) per consentire all'auditor di avere tempo sufficiente per auditare e ispezionare i prodotti e i processi. Per ulteriori informazioni vedere la dottrina IFS PACsecure.

La valutazione in sito del sito produttivo deve includere (ma può non essere limitata) alle seguenti aree e/o attività:

- Processi di produzione/conversione,
 - Aree di ricevimento, stoccaggio e spedizione
 - Buone pratiche di lavorazione (GMP)
 - Sviluppo prodotti
 - Laboratori in sito, se esistenti
 - Ufficio manutenzione in sito, se esistente
 - Strutture per il personale
 - Aree esterne.
- **Valutazione dei processi operativi:** Durante l'osservazione delle linee di produzione in funzione, l'Auditor IFS deve eseguire, come minimo, le seguenti attività:
 - raccogliere informazioni sui parametri chiave del processo, come i punti critici di controllo (se esistenti), le misure di controllo, il loro monitoraggio, al fine di effettuare un controllo incrociato con le informazioni relative all'analisi dei pericoli e il sistema di valutazione dei rischi
 - osservare e intervistare i dipendenti
 - ispezionare il prodotto e le caratteristiche dei processi
 - prendere campioni per il controllo incrociato
 - riesaminare le formule/configurazioni utilizzate durante il processo di produzione/conversione
 - osservare l'effettiva spedizione dei prodotti finiti o la consegna delle materie prime
 - valutare nella pratica il sistema implementato di gestione della sicurezza e qualità del prodotto.
 - **Revisione e ispezione della documentazione e delle registrazioni:** la valutazione in sito è seguita da una revisione completa della documentazione e delle registrazioni, compresa la verifica incrociata dei documenti correlati. Questa parte dell'assessment mira a verificare le informazioni raccolte durante la valutazione in sito e a verificare ulteriori requisiti.

Tutte le attività di cui sopra sono importanti parti del percorso di assessment, in cui le tecniche di audit e di ispezione sono applicate alternativamente dall'auditor per valutare in profondità la conformità del sito produttivo.

b. Qualifica dell'auditor

La competenza specifica dell'auditor IFS è la base fondamentale per la valutazione del sito produttivo. Avere auditor IFS approvati per scopi di prodotto specifici è essenziale per garantire un alto livello di qualità e riproducibilità delle evidenze di assessment. Per ulteriori informazioni, vedere la Parte 3.

c. Ciclo di certificazione annuale

Il sito di produzione porterà a termine un processo completo di certificazione IFS PACsecure che include un assessment IFS PACsecure ogni anno. Ciò include la valutazione dell'intera checklist IFS PACsecure (Parte 2) e la verifica delle azioni correttive dall'ultimo assessment IFS, se pertinente. Informazioni dettagliate sul ciclo di certificazione sono fornite al capitolo 4.3, Parte 1.

d. Certificazione svolta da enti di certificazione accreditati secondo la norma ISO/IEC 17065:2012

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

e. Sorveglianza e regole armonizzate da parte del proprietario dello Standard IFS

Come parte delle proprie attività di Assicurazione Qualità, IFS ha sviluppato delle procedure per il monitoraggio delle prestazioni degli enti di certificazione approvati da IFS, degli auditor IFS e delle aziende certificate IFS: l'IFS Integrity Program assicura la qualità e l'integrità dell'implementazione degli Standard IFS. Le diverse misure sono intraprese seguendo un approccio basato sul rischio e sulla gestione dei reclami sollevati dagli stakeholder. L'azienda deve essere informata dal proprio ente di certificazione circa le procedure e le regole dell'IFS Integrity Program. Informazioni dettagliate sull'Integrity Program sono fornite al capitolo 5, Parte 1.

2 Prima dell'assessment IFS PACsecure

Prima di iniziare il processo di certificazione, l'azienda deve leggere la versione corrente dei due (2) documenti normativi: lo Standard IFS PACsecure e la dottrina IFS PACsecure.

Al fine di preparare l'assessment iniziale IFS PACsecure, l'azienda può svolgere un pre-assessment volontario per valutare il proprio stato e livello. Il pre-assessment non può includere alcuna raccomandazione e l'auditor che lo svolge deve essere diverso dall'auditor che svolgerà il successivo assessment IFS.

2.1 Sottoscrivere un contratto con l'ente di certificazione

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

Sottoscrivere un contratto con un ente di certificazione è una fase importante, quindi l'azienda deve assicurarsi che i seguenti punti siano affrontati:

a. Contratto

Deve esistere un contratto tra l'azienda e l'ente di certificazione che dettagli lo scopo di assessment, la durata e i dettagli del rapporto. Il contratto deve inoltre contenere la notifica obbligatoria da parte dell'azienda delle modifiche che possono influire sulla propria capacità di conformarsi ai requisiti di certificazione.

Lo scopo di assessment deve essere concordato tra le parti prima che l'assessment abbia luogo. Informazioni dettagliate circa lo scopo di assessment sono fornite al capitolo 2.2, Parte 1 e in ALLEGATO 3.

Il contratto deve fare chiaro riferimento all'IFS Integrity Program e deve anche menzionare che le informazioni sull'azienda e i suoi dipendenti sono conservate nel database IFS secondo il Regolamento sulla Protezione dei Dati. Informazioni dettagliate circa l'IFS Integrity Program sono fornite al Capitolo 5, Parte 1.

b. Comunicazione con l'ente di certificazione sulle attività dettagliate/processi del sito produttivo

L'azienda deve chiaramente informare l'ente di certificazione circa i seguenti argomenti al fine della preparazione dell'assessment da parte dell'Auditor IFS PACsecure:

- Tutti i prodotti e relativi processi svolti in sito che rientrano nello scopo di assessment IFS PACsecure, incluse le strutture decentralizzate
- Processo(i) parzialmente in outsourcing, prodotto(i) completamente in outsourcing e prodotto(i) commercializzati, se esistenti.
- Panoramica dei prodotti esportati, inclusi i differenti paesi di destinazione in cui i prodotti sono venduti.
- In circostanze eccezionali, qualsiasi richiesta di esclusione di prodotto. Ciò deve essere verificato accuratamente dall'ente di certificazione affinché venga verificata la possibilità di esclusione.
- Valutazione della storia dello stato di certificazione IFS o di qualsiasi altro standard riconosciuto GFSI, ad esempio tipo di certificazione, scopo di assessment, ultimo assessment non annunciato, se un certificato è stato sospeso in passato, ecc.

Per ulteriori informazioni sui processi in outsourcing e le esclusioni, vedere il capitolo 2.2.1, Parte 1 e l'ALLEGATO 4.

c. Notifica all'ente di certificazione

Durante il ciclo di certificazione, la Direzione deve garantire che l'ente di certificazione sia informato di eventuali modifiche che potrebbero influire sulla capacità di conformarsi ai requisiti di certificazione (ad es. richiamo, allerte sui prodotti, organizzazione e gestione, modifica dei prodotti o del metodo di produzione, indirizzo di contatto e siti di produzione, nuovo indirizzo del sito di produzione ecc.). I dettagli devono essere definiti e concordati tra le parti.

Come richiesto nella Parte 2, capitolo 1, requisito 1.2.6: In caso di modifiche che possono influire sulla capacità dell'azienda di conformarsi ai requisiti di certificazione (cambiamenti nel nome dell'entità legale e/o nell'ubicazione del sito di produzione, richiamo del prodotto e/o ritiro/i per ordine ufficiale per motivi di sicurezza del prodotto e/o frode del prodotto e/o qualsiasi visita da parte delle autorità sanitarie che si traduca in notifiche e/o sanzioni emesse dalle autorità) l'ente di certificazione deve essere informato entro tre (3) giorni lavorativi.

d. Lingua dell'assessment

L'assessment IFS PACsecure deve essere svolto nella lingua lavorativa del sito produttivo. Se c'è necessità di traduzione, l'ente di certificazione deve fornire un interprete indipendente dall'azienda. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di un interprete, vedere la dottrina IFS PACsecure.

2.2 Scopo dell'assessment IFS PACsecure

IFS PACsecure è applicabile per la produzione, lavorazione e/o conversione di componenti di confezionamento e/o materiali di confezionamento, destinati ad essere utilizzati come imballaggio primario o secondario per:

- prodotti alimentari,
- cosmetici e prodotti per l'igiene personale,
- prodotti per la casa,

e, in generale, per qualsiasi prodotto che rientri negli scopi degli Standard IFS.

Nota: L'IFS PACsecure è applicabile anche ai materiali di confezionamento destinati ad essere utilizzati solo come confezionamento secondario nei seguenti prodotti:

- Dispositivi medici "classe I" non sterilizzati, rivestiti e/o impregnati medicalmente.
- Farmaci da banco/prodotti farmaceutici.

In entrambi i casi, ciò vale solo per i prodotti che possono essere venduti agli utilizzatori finali/consumatori senza alcuna prescrizione medica, o consulenza del farmacista/professionista sanitario.

Lo standard può essere utilizzato solo quando componenti di confezionamento e/o materiali di confezionamento sono prodotti, lavorati, convertiti e/o stampati dall'azienda. Per chiarimenti sulla determinazione dello scopo tra IFS PACsecure e altri Standard IFS, vedere l'ALLEGATO 1.

La certificazione è sempre sito-specifica in relazione ai processi effettivi del sito e non può essere applicata a siti o luoghi diversi nell'ambito di un'unica certificazione.

Gli scopi di prodotto IFS PACsecure (da 1 a 7) devono essere utilizzati per determinare lo scopo di assessment e devono essere inclusi nel certificato IFS PACsecure e nel rapporto di assessment IFS PACsecure. Gli scopi di prodotto IFS PACsecure sono definiti nell'ALLEGATO 3.

Lo scopo di assessment deve:

- Includere tutte le attività dell'azienda, compresi tutti i processi di produzione/conversione e i prodotti fabbricati dal sito di produzione.
- Fornire una descrizione chiara e univoca di tutti i processi/prodotti realizzati dal sito di produzione e coperti dalla certificazione IFS PACsecure.
- Escludere parole come vendita, stoccaggio, trasporto, distribuzione, ricerca e sviluppo, sviluppo/progettazione, ecc., poiché questi argomenti vengono sempre valutati all'interno dell'assessment IFS PACsecure nel caso in cui il sito li esegua.
- La parola "etichettatura" dovrebbe essere scritta nello scopo nel caso in cui sia essenziale per descrivere i processi dell'azienda (ad es. la sola fase di lavorazione rilevante dell'azienda).
- Dettagliare i diversi tipi di prodotti. Spiegazioni generali, ad es. "produzione di vetro" non sono consentite, in quanto non forniscono informazioni sufficienti.
- Includere informazioni sull'uso previsto dei prodotti (materiali di confezionamento primari e/o secondari).
- Essere dichiarato in modo chiaro e inequivocabile nel rapporto di assessment e nel certificato.
- Escludere riferimenti a certificazioni di prodotto, dichiarazioni o etichette che sono soggette a normative specifiche (ad es. Biologico, FSC, BPA free, tra gli altri) al fine di evitare confusione sullo scopo dell'assessment e della certificazione IFS PACsecure.

- Escludere informazioni sul marchio, in quanto ciò non fornisce una descrizione dettagliata della categoria del prodotto. Ciò può essere menzionato solo nel profilo aziendale del apporto di assessment IFS.

Lo scopo concordato deve essere menzionato dall'auditor e concordato durante la riunione di apertura dell'assessment IFS PACsecure.

L'assessment deve essere specifico per il sito in cui viene effettuata l'intera lavorazione del(i) prodotto(i). Nei casi in cui vi siano strutture decentralizzate e l'assessment di una determinata sede sia insufficiente per ottenere una visione esaustiva dei processi dell'azienda, allora tutte le altre sedi dovranno essere incluse nell'assessment. I dettagli completi devono essere documentati nel rapporto di assessment. Per maggiori informazioni circa i differenti siti di produzione e relative informazioni da inserire nel rapporto di assessment e nel certificato, vedere il capitolo 2.2.2, Parte 1.

L'esclusione di processi di produzione, inclusi lo stoccaggio e il trasporto non è consentita.

L'esclusione di prodotto(i) in generale non è consentita, ma può essere accettata sotto specifiche condizioni. Le regole applicabili che devono essere seguite e rispettate per queste specifiche condizioni sono dettagliate in ALLEGATO 4.

2.2.1 Processi in outsourcing e scopo di assessment IFS PACsecure

Per la gestione di processi parzialmente in outsourcing, prodotti completamente in outsourcing e prodotti commercializzati devono essere seguite regole specifiche.

a. Processi parzialmente in outsourcing

Nello Standard IFS PACsecure, un processo parzialmente in outsourcing è definito come una fase di produzione o parte di un processo di produzione (incluso l'imballaggio primario e l'etichettatura) che è svolto fuori dal sito produttivo da una parte terza per conto del sito produttivo oggetto di certificazione IFS PACsecure. Ciò include anche i processi che sono dati parzialmente in outsourcing ad affiliate dell'azienda appartenenti allo stesso gruppo aziendale.

Quando il sito valutato ha parte dei processi produttivi/di conversione in outsourcing, deve garantire il controllo su questi processi affinché la sicurezza, la legalità, la qualità e l'autenticità del prodotto non siano compromessi. L'auditor deve valutare se questi processi in outsourcing sono controllati.

I requisiti applicabili per la gestione dei processi parzialmente in outsourcing sono descritti nella parte 2 (requisiti 4.4.6, 4.4.7 e 4.4.8). Inoltre, si applicano le seguenti regole:

- Nel rapporto di assessment del sito valutato (panoramica di valutazione): i processi parzialmente in outsourcing devono essere descritti dettagliatamente e deve essere fornito il relativo stato di certificazione della parte terza incaricata di questi processi. Se il sito produttivo incaricato del processo parzialmente in outsourcing è certificato IFS PACsecure, deve essere menzionato il COID (Codice numerico identificativo IFS).
- La seguente frase deve essere aggiunta al certificato del sito valutato nello scopo di assessment, sotto la descrizione dei prodotti e dei processi:
"Oltre alla propria produzione, l'azienda ha processi parzialmente in outsourcing".
- Le attività di stoccaggio e/o trasporto svolte da terza parte non sono considerate come processi parzialmente in outsourcing e devono essere valutate secondo i capitoli della checklist IFS PACsecure pertinenti (4.14 e 4.15), in particolare mediante i requisiti 4.14.5 e 4.15.6.

- Le regole riguardanti i processi parzialmente in outsourcing si applicano sia per i prodotti a marchio del cliente sia per i prodotti a marchio dell'azienda.
- Se i requisiti dei processi parzialmente in outsourcing non sono rispettati, essi potrebbero comportare una deviazione o una non conformità per il sito produttivo sottoposto a valutazione IFS PACsecure.

b. Prodotti completamente in outsourcing

Un prodotto completamente in outsourcing è un prodotto lavorato, confezionato ed etichettato a marchio proprio dell'azienda o a marchio del cliente, da una azienda diversa da quella valutata. Le seguenti regole si applicano per quanto riguarda questi tipi di prodotti:

- Questi prodotti non devono essere inclusi nello scopo di certificazione, poiché sono fuori dallo scopo di certificazione IFS PACsecure.
- La descrizione dello stato della certificazione da parte del produttore dei prodotti completamente esternalizzati deve essere aggiunta al certificato e nella sezione del profilo aziendale del rapporto di valutazione.
- La seguente frase deve essere aggiunta al certificato del sito valutato nello scopo di assessment, sotto la descrizione di prodotti e processi: **"L'azienda ha attività di broker proprie che sono/non sono certificate IFS Broker"**.

c. Prodotti commercializzati

Un prodotto commercializzato è un prodotto lavorato, confezionato ed etichettato da un'azienda diversa e con un nome diverso rispetto all'azienda certificata IFS PACsecure. Le seguenti regole si applicano per quanto riguarda questi tipi di prodotti:

- Questi prodotti non devono essere inclusi nello scopo di certificazione, poiché sono fuori dallo scopo di certificazione IFS PACsecure.
- La descrizione dello stato della certificazione del produttore dei prodotti commercializzati deve essere aggiunta al certificato e nella sezione del profilo aziendale del rapporto di assessment.
- La seguente frase deve essere aggiunta al certificato del sito valutato nello scopo di assessment, sotto la descrizione dei prodotti e dei processi: **"L'azienda ha attività di broker proprie che sono/non sono certificate IFS Broker"**.

2.2.2 Realizzazione dell'assessment IFS PACsecure in caso di diversi tipi di siti produttivi

L'Assessment IFS è sito specifico: un sito produttivo è soggetto ad un assessment e a un certificato.

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

1. Sito produttivo singolo
2. Sito produttivo multi-ubicazione
3. Sito produttivo con entità legali multiple
4. Sito produttivo con struttura(e) decentralizzata(e).

La gestione dei COID, dell'assessment, dei rapporti e dei certificati è spiegata di seguito.

1. Sito produttivo singolo

Un sito produttivo singolo è un sito di produzione che soddisfa le seguenti condizioni:

- Non è gestito centralmente da una sede centrale/gestione centrale

- Ha una sola entità legale
- Non ha una o più strutture decentralizzate.

Questo tipo di sito deve avere un COID, un assessment, un certificato e un rapporto.

2. Sito produttivo multi-ubicazione

Un sito produttivo multi ubicazione si riferisce ad una azienda che ha più siti produttivi in diverse ubicazioni, che può avere una direzione centrale/ufficio.

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

In caso di siti produttivi multi ubicazione con o senza sede centrale/direzione centrale, si applicano le seguenti regole:

a) Azienda con direzione centrale/ufficio centrale

a¹ Se la direzione/ufficio centrale ha attività produttive, deve essere valutata e soggetta a un proprio rapporto di assessment e certificato IFS PACsecure.

Se la direzione/ufficio centrale non ha attività produttive ma viene valutato, non può essere soggetto ad un proprio rapporto di assessment e certificato IFS PACsecure. In entrambi i casi si applicano le seguenti regole:

- Tutti i COID dei siti produttivi devono essere collegati alla direzione/ufficio centrale.
- L'assessment alla direzione/ufficio centrale deve avvenire sempre prima dell'assessment ad ogni sito produttivo.
- Ogni sito deve essere valutato separatamente, con un massimo di dodici (12) mesi dall'assessment alla direzione/ufficio centrale.
- Tutti gli assessment devono essere svolti sotto la responsabilità di un solo ente di certificazione.
- Tutti i requisiti KO devono sempre essere valutati in tutti i siti produttivi anche se alcuni di essi sono (parzialmente) gestiti dalla direzione/ufficio centrale.
- Ogni sito otterrà un certificato e un rapporto individuale.
- Se è stata emessa una non conformità durante l'assessment alla direzione/ufficio centrale, tutti i siti produttivi valutati sono coinvolti e i certificati di questi siti produttivi devono anch'essi essere sospesi.
- Dopo l'assessment di follow-up con esito positivo alla direzione/ufficio centrale, i certificati sospesi dei siti produttivi possono essere ripristinati. In funzione del tipo di non conformità emessa alla direzione/ufficio centrale, un nuovo assessment ai siti produttivi può rendersi necessario.

a² Nel caso in cui la direzione/ufficio centrale non abbia attività di produzione e non sia valutata, l'azienda deve assicurare che durante l'assessment del/i sito/i di produzione, tutte le informazioni necessarie e il personale responsabile siano disponibili dalla direzione/ufficio centrale (quando necessario) affinché l'auditor possa valutare correttamente i processi gestiti centralmente durante l'assessment ad ogni sito produttivo (ad es. un rappresentante della direzione/ufficio partecipa al/agli assessment dei siti di produzione, i documenti della direzione/ufficio centrale sono disponibili in sito presso i siti di produzione, ecc.). Questo deve essere definito dall'ente di certificazione sulla base delle informazioni fornite dall'azienda, prima che l'assessment abbia luogo.

Nota: Le informazioni che devono essere fornite nel rapporto di assessment IFS in relazione ai siti di produzione multi-ubicazione sono dettagliate nella parte 4, capitolo 1.1 "Rapporto di assessment IFS".

b) Azienda senza direzione/ufficio centrale

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

3. Sito produttivo con entità legali multiple

a) Nel caso in cui un sito di produzione abbia più entità legali in una sede fisica con lo stesso scopo, si applicano le seguenti regole:

- Ogni entità legale deve avere il proprio COID.
- Deve essere eseguito un assessment.
- Il rapporto e il certificato devono essere duplicati per ciascuna entità legale.
- I COID di ciascuna entità legale devono essere collegati nel database IFS.
- Se il certificato di una entità legale è sospeso, anche i certificati della/e entità legale/i collegata/e devono essere sospesi, a meno che l'ente di certificazione non possa dimostrare che l'altra/e entità legale/i non è/sono coinvolta/e.

b) Nel caso in cui un sito produttivo abbia più entità legali in un'unica sede fisica, ma con scopi diversi, si applicano le seguenti regole:

- Ogni entità legale deve avere il proprio COID.
- Ogni entità legale deve avere il proprio rapporto e certificato.
- Se esiste una relazione contrattuale tra le entità legali, i COID di ciascuna entità legale devono essere collegati nel database IFS.
- Tutti gli assessment devono essere eseguiti da un ente di certificazione.
- Se il certificato di una entità legale è sospeso, anche i certificati di tutte le entità legali devono essere sospesi, a meno che l'ente di certificazione non possa dimostrare che le altre entità legali non sono coinvolte.
- La durata dell'assessment deve essere calcolata separatamente per ogni COID. Quando è possibile nominare una sede centrale/direzione centrale, si applica la regola della durata dell'assessment per multi-ubicazione (cfr. capitolo 3.1, parte 1).

4. Sito produttivo con struttura(e) decentralizzata(e):

Una struttura decentralizzata è una struttura (per esempio un reparto o un magazzino) di proprietà dell'azienda dove si svolgono parte dei processi e operazioni del sito produttivo. Quando l'assessment del sito produttivo è insufficiente per ottenere una visione esaustiva delle capacità dell'azienda, allora tutte le altre strutture pertinenti dovranno essere incluse nello scopo di assessment. Lo scopo e i dettagli devono essere documentati nella panoramica di assessment del rapporto di assessment.

Se la struttura decentralizzata è un magazzino con attività logistiche situato fisicamente nella stessa sede del sito produttivo, l'azienda ha l'opzione di includerlo nello scopo di assessment IFS PACsecure o di svolgere un assessment combinato IFS PACsecure/IFS Logistics. Per ulteriori informazioni circa la determinazione degli scopi tra IFS PACsecure e IFS Logistics, vedere l'ALLEGATO 1.

2.3 Tipologie di assessment IFS PACsecure

In relazione allo stato di certificazione dell'azienda possono essere condotte diverse tipologie di assessment.

2.3.1 Assessment iniziale

L'assessment iniziale è un assessment completo e accurato di un sito di produzione, che idealmente porta al rilascio di un certificato. Durante l'assessment, tutti i criteri dei requisiti IFS PACsecure devono essere valutati dall'auditor.

Un assessment iniziale può essere:

- Un primo assessment IFS PACsecure di un sito produttivo o
- Un assessment svolto dopo una interruzione del ciclo di certificazione (vedere capitolo 4.3, Parte 1) o
- Un assessment svolto dopo un assessment di ricertificazione con esito negativo a causa di:
 - una deviazione D su un requisito KO (non conformità Knock Out) e/o più di una non conformità Maggiore, o
 - un punteggio totale < 75%, o
 - un assessment di follow-up fallito, o
 - un periodo massimo superato per eseguire l'assessment di follow-up.

Se un assessment iniziale IFS PACsecure ha esito negativo a causa di un requisito KO valutato "D" e/o più di una (1) non conformità Maggiore, o se il punteggio totale è inferiore al 75%, il rapporto di assessment IFS PACsecure deve essere caricato nel database IFS e questo assessment non può essere considerato come un pre-assessment (si veda il capitolo 4.2.1.1, dove sono spiegate in dettaglio le condizioni per l'emissione del rapporto di assessment IFS e del certificato IFS).

2.3.2 Assessment di ricertificazione

Un assessment di ricertificazione è un assessment svolto per rinnovare la certificazione IFS PACsecure esistente. Il periodo in cui verrà eseguito l'assessment di ricertificazione viene indicato sul certificato.

L'assessment di ricertificazione è un assessment completo e accurato di un sito di produzione, che porta idealmente al rilascio di un nuovo certificato. Durante l'assessment, tutti i requisiti IFS PACsecure devono essere valutati dall'auditor. Verrà riservata particolare attenzione alle deviazioni e alle non conformità identificate nel corso del precedente assessment nonché all'implementazione e all'efficacia delle correzioni e azioni correttive illustrate nel piano di azione dell'azienda.

Le aziende oggetto di assessment devono sempre informare il proprio ente di certificazione se nel passato sono state già certificate IFS. L'auditor deve leggere il rapporto di assessment IFS e verificare il piano di azione del precedente assessment, anche se il rapporto è stato emesso da un altro ente di certificazione o se il precedente assessment è stato svolto più di un anno prima.

Se persistono per uno o più requisiti i punteggi C e/o D da un assessment al successivo, o se il punteggio del requisito peggiora, allora l'auditor deve valutare la situazione secondo il capitolo 5.11 della checklist di assessment, Parte 2.

Il collegamento tra due assessment consecutivi garantisce un processo di miglioramento continuo.

Un assessment di ricertificazione può essere svolto sia annunciato che non annunciato; comunque, l'opzione non annunciata è obbligatoria almeno ogni terzo assessment di certificazione.

I siti produttivi sono responsabili per il mantenimento della propria certificazione. Tutte le aziende certificate IFS PACsecure riceveranno un avviso dal database IFS, tre (3) mesi prima che il certificato scada. L'ente di certificazione deve contattare i propri clienti in anticipo per definire una data per un assessment annunciato o per la registrazione ad un assessment non annunciato.

Se l'assessment non è un assessment iniziale e se l'azienda cambia ente di certificazione, l'azienda deve informarne il nuovo ente di certificazione in modo che l'auditor possa controllare il piano di azione del precedente assessment.

2.3.3 Assessment di follow-up

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

L'assessment di follow-up è una valutazione in sito focalizzata sull'implementazione di correzioni e azioni correttive riguardanti la Maggiore identificata nel precedente assessment principale per verificare se l'azienda ha risolto la non conformità Maggiore.

In generale, l'auditor che ha effettuato l'assessment nel corso del quale una non conformità Maggiore è stata identificata, deve effettuare l'assessment di follow-up.

L'assessment di follow-up dovrà essere eseguito non prima di sei (6) settimane e non oltre sei (6) mesi dopo l'assessment precedente. Se dopo un periodo di sei (6) mesi non è stato effettuato alcun assessment di follow-up, si rende necessario un nuovo assessment completo.

Se l'azienda decide di non svolgere un assessment di follow-up ma di iniziare con un nuovo assessment completo, il nuovo assessment deve essere programmato non prima di sei (6) settimane dopo l'assessment in cui è stata emessa una non conformità Maggiore (per ulteriori informazioni vedere il capitolo 4.2.1.1, Parte 1).

I possibili risultati della valutazione di follow-up sono:

- La non conformità Maggiore è stata risolta dall'azienda; pertanto, il risultato è ritenuto positivo. In questo caso, il sito ha superato l'Assessment di Certificazione IFS e deve essere rilasciato un certificato solo a livello base.
- La non conformità Maggiore è ancora valida; pertanto, il risultato si considera fallito. In questo caso, il sito non ha superato l'assessment di certificazione IFS e sarà necessario un nuovo assessment completo (assessment iniziale).

La gestione del processo di assessment di follow-up è spiegata nella parte 1, capitolo 4.2.1.1, e le diverse fasi relative all'assessment di follow-up nell'ALLEGATO 5.

2.3.4 Assessment di estensione

Se, durante due (2) assessment di certificazione, sono stati sviluppati nuovi processi o prodotti diversi da quelli inclusi nell'assessment IFS corrente (es. prodotti stagionali), l'azienda certificata deve immediatamente avvisare il proprio ente di certificazione che svolgerà un'analisi del rischio per decidere se e quando l'assessment di estensione debba essere svolto o meno. I risultati di questa valutazione del rischio, sulla base delle buone pratiche di fabbricazione e dei rischi di igiene e sicurezza, devono essere documentati.

Se l'ente di certificazione decide che è necessario svolgere un assessment di estensione, non è necessario eseguire un nuovo assessment completo, sarà sufficiente organizzare un assessment di estensione in sito durante la validità del certificato corrente (ciclo di certificazione in essere).

Un assessment di estensione deve essere sempre svolto quando l'analisi dei pericoli/sistema di valutazione dei rischi (in particolare i CCP, se esistenti) e/o i prodotti sono diversi da quelli valutati durante l'assessment "principale".

Un assessment di estensione deve essere svolto anche in caso di linee di produzione che non erano operative durante l'assessment principale e/o se è avvenuto un significativo cambiamento al processo produttivo e/o nel suo ambiente.

L'ente di certificazione è responsabile per la determinazione dei requisiti pertinenti da valutare e della relativa durata dell'assessment necessaria per valutare questi requisiti in modo approfondito.

Il rapporto di assessment di estensione è generato come rapporto singolo ed è fornito come allegato al rapporto di assessment già esistente. Il caricamento dell'assessment di estensione è gratuito.

Le condizioni per il superamento dell'assessment di estensione sono le medesime di un assessment iniziale o di ricertificazione ma le stesse sono focalizzate esclusivamente sui requisiti specifici che sono stati valutati. Il risultato originale del punteggio non cambia.

Se l'assessment di estensione dimostra la conformità, il certificato deve essere aggiornato con il nuovo scopo e caricato nel database IFS, insieme con il rapporto di assessment IFS di estensione. Il certificato aggiornato deve mantenere la stessa data di scadenza del certificato corrente.

Quando viene svolto un assessment di estensione, l'assessment di ricertificazione deve includere i processi valutati durante l'assessment di estensione (tutto in un unico certificato).

Nell'eventualità di una non conformità Maggiore o una deviazione D di un requisito KO o un punteggio totale < di 75% dopo un assessment di estensione, l'intero assessment è da ritenersi fallito (incluso l'assessment principale) e il certificato corrente deve essere sospeso.

In caso di prodotti stagionali, può essere svolto un assessment di estensione per valutare i prodotti e i processi che non è stato possibile valutare in attività durante l'assessment principale. Il certificato deve specificare tutti i prodotti e processi valutati. Durante l'anno successivo, ci sarà una ricertificazione e un assessment di estensione al fine di coprire tutti i prodotti e processi.

Per ulteriori informazioni circa l'assessment di estensione, vedere la dottrina IFS PACsecure.

2.4 Opzioni di assessment IFS PACsecure

Prima di pianificare e svolgere un assessment IFS PACsecure, l'azienda deve decidere se l'assessment debba essere su base annunciata o non annunciata, garantendo che almeno un assessment IFS PACsecure sia svolto non annunciato ogni tre (3) anni.

L'informazione se l'assessment è stato annunciato o non annunciato deve essere visibile sul certificato, sulla copertina e nella sezione "panoramica della valutazione" del rapporto di assessment IFS.

2.4.1 Opzione assessment annunciato

L'assessment annunciato è condotto in un tempo e data concordati tra l'azienda e l'ente di certificazione selezionato. Deve essere preferibilmente svolto in giorni consecutivi, altrimenti deve essere fornita una giustificazione nel rapporto di assessment. L'assessment di ricertificazione deve essere programmato al più presto otto (8) settimane prima della data di scadenza dell'assessment (data di anniversario dell'assessment iniziale) e al più tardi due (2) settimane dopo la data di scadenza dell'assessment.

2.4.2 Opzione assessment non annunciato

Questa opzione è preferibilmente mirata agli assessment di ricertificazione, ma può essere applicata anche agli assessment iniziali, se l'azienda preferisce iniziare direttamente con un assessment non annunciato. L'opzione non annunciata si applica solo per l'assessment iniziale e di ricertificazione e non agli assessment di follow-up e di estensione.

E' obbligatorio che almeno un assessment non annunciato IFS PACsecure sia svolto ogni tre (3) anni. Sulla base di questa regola, nel caso in cui il ciclo di certificazione venga interrotto quando era previsto un assessment non annunciato, il successivo assessment di certificazione (= assessment iniziale) deve essere condotto non annunciato.

E' responsabilità dell'ente di certificazione accertarsi che questa regola relativa all'assessment non annunciato venga rispettata, anche quando l'azienda (COID) cambia il proprio ente di certificazione. L'ente di certificazione deve discutere le opzioni di assessment con i siti e notificare loro in quale anno avrà luogo un assessment non annunciato. Se l'azienda era formalmente certificata secondo un altro Standard riconosciuto GFSI, l'ente di certificazione avrà la necessità di essere informato circa la storia di audit/assessment dell'azienda per mantenere la frequenza di certificazione non annunciata. In caso l'azienda sia certificata a fronte di diversi Standard IFS, la frequenza di certificazione non annunciata conta separatamente.

Quando si sceglie l'opzione non annunciato, si applicano le seguenti regole:

- Avrà luogo senza che all'azienda sia stata comunicata la data in precedenza, per garantire il carattere non annunciato dell'assessment. L'ente di certificazione non comunica la data di assessment nella funzione diario del database IFS e deve barrare la casella "assessment non annunciato" nel database IFS.
- L'assessment deve essere svolto in giorni consecutivi.
- Per gli assessment iniziali non annunciati:
 - È possibile scegliere la finestra temporale per l'assessment.

- La validità del certificato è calcolata dall'ultimo giorno della data di assessment nell'arco di tempo prescelto.
- La scadenza fissa per la registrazione è di quattro (4) settimane prima dell'inizio della finestra temporale.
- La finestra temporale rimarrà la stessa per gli anni successivi.
- Per gli assessment di ricertificazione non annunciati:
 - La finestra temporale è calcolata come segue: [- 16 settimane prima della data prevista per l'assessment; + due (2) settimane dopo la data prevista per l'assessment].
 - La scadenza fissa per la registrazione è di quattro (4) settimane prima dell'inizio della finestra temporale.
 - La finestra temporale sarà la stessa per tutti gli anni.
- L'azienda deve fornire all'ente di certificazione il nome delle persone in sito da contattare all'ingresso del sito produttivo.
- Per i siti produttivi multi ubicazione con direzione/ufficio centrale:
 - Un assessment annunciato o non annunciato deve essere svolto presso la direzione/ufficio centrale.
 - L'assessment alla direzione/ufficio centrale deve avvenire sempre prima dell'assessment al sito produttivo e deve essere svolto prima dell'inizio della finestra temporale dell'assessment non annunciato ai siti produttivi.
 - Un assessment non annunciato deve essere svolto presso i siti produttivi.
 - Quando la direzione/ufficio centrale è valutata secondo un assessment annunciato:
 - L'assessment annunciato alla direzione/ufficio centrale e l'assessment non annunciato al sito(i) produttivo non devono essere svolti durante giornate consecutive. Ad esempio, se la direzione/ufficio centrale è ubicato in uno dei siti produttivi, ci devono essere due (2) diversi assessment: un assessment annunciato per i processi centralizzati ed un assessment non annunciato per il sito produttivo).
 - Quando la direzione/ufficio centrale è valutata attraverso un assessment non annunciato:
 - gli assessment non annunciati alla direzione/ufficio centrale e al sito(i) produttivo possono essere organizzati nella stessa giornata. Ad esempio, se la direzione/ufficio centrale è ubicata in uno dei siti produttivi, ci può essere un assessment: un assessment non annunciato per i processi organizzati a livello centralizzato e per il sito produttivo. Questo assessment deve cominciare con i processi produttivi.
 - Tutti gli assessment, incluso quello alla direzione/ufficio centrale, devono essere svolti entro un tempo massimo di 12 mesi.
- Quando l'assessment non annunciato è stato eseguito, l'ente di certificazione deve fornire le date di assessment nel database IFS, al più tardi due (2) giorni lavorativi dopo il primo giorno di assessment. Ciò assicurerà che gli utenti del database IFS siano informati che l'assessment è avvenuto e che il processo di certificazione è in corso.

Se un'azienda nega l'accesso all'auditor (ad eccezione di cause di forza maggiore), il certificato IFS corrente e valido deve essere sospeso dall'ente di certificazione entro massimo due (2) giorni lavorativi dopo la data di assessment. Tutti gli utenti che hanno accesso al database IFS e hanno l'azienda nella lista dei propri preferiti riceveranno una notifica via e-mail dal database IFS che li informa della sospensione del certificato dell'azienda. Questa informazione sarà visibile nel database IFS nel profilo storico dell'azienda. All'azienda sarà fatturato il costo totale dell'assessment da parte dell'ente di certificazione.

2.5 Programmazione dell'assessment IFS PACsecure

Prima di essere valutata, l'azienda deve riesaminare tutti i requisiti dello Standard IFS PACsecure e della dottrina IFS PACsecure:

- Nel caso di assessment annunciato, il primo assessment deve essere inserito dall'ente di certificazione nel database IFS attraverso la funzione agenda almeno due (2) settimane (14 giorni di calendario) prima del primo giorno di assessment.
- Nel caso di assessment non annunciato, l'ente di certificazione deve essere informato dall'azienda circa la registrazione di questo assessment almeno quattro (4) settimane prima dell'inizio della finestra temporale di assessment, per consentire la registrazione nel database IFS. Ciò si applica ai siti produttivi con lo stesso ente di certificazione e a quelli che cambiano ente di certificazione.
- Per l'assessment non annunciato, c'è la possibilità di selezionare un periodo di blocco dove l'azienda può identificare un massimo di dieci (10) giorni operativi in cui il sito produttivo non è disponibile per l'assessment, nonché i periodi non operativi. I dieci (10) giorni operativi possono essere suddivisi in massimo tre (3) periodi. Questi, insieme con i periodi non operativi, devono essere notificati all'ente di certificazione almeno quattro (4) settimane prima dell'inizio della finestra temporale di assessment non annunciato e successivamente non possono essere cambiati. L'ente di certificazione deve decidere se la caratteristica di non annunciato dell'assessment è rispettata. Devono essere fornite le motivazioni che possono essere verificate dall'ente di certificazione o dall'auditor durante l'assessment.
- Se un'azienda produce prodotti stagionali e si è registrata per l'opzione di assessment non annunciato, le date previste di produzione stagionale devono essere comunicate all'ente di certificazione e la finestra temporale (- 16 settimane, + 2 settimane) non si applica. Queste aziende non possono usufruire del periodo di blocco. L'assessment non annunciato deve essere svolto in qualsiasi momento del periodo di questa produzione stagionale. L'azienda deve comunque seguire il processo di registrazione per l'assessment non annunciato e la data di assessment deve essere all'interno della finestra temporale di assessment.

Per ulteriori informazioni circa la registrazione all'assessment non annunciato, vedere la dottrina IFS PACsecure.

2.5.1 Preparazione del piano di assessment

L'ente di certificazione deve fornire all'azienda il piano temporale di assessment che includa la durata di assessment.

Il piano temporale di assessment deve:

- Includere dettagli adeguati riguardo lo scopo di applicazione coperto e ambito di applicazione dell'assessment.
- Essere sufficientemente flessibile da consentire di reagire a ogni evento inatteso che possa verificarsi nel sito durante l'esecuzione dell'assessment.
- Prendere in considerazione il riesame del rapporto di assessment e il piano di azione relativi al precedente assessment.
- Specificare i prodotti o gamme di prodotti dell'azienda destinati ad essere valutati.
- Indicare chiaramente quale auditor esegue quale parte dell'assessment se lo stesso è condotto da un team di assessment. Le informazioni relative alle date e all'orario dell'assessment devono essere fornite nel database IFS per ciascun auditor.

- Indicare chiaramente quando e quale parte di ogni standard è stato valutato se l'assessment IFS è svolto in combinazione con un altro standard/norma.

In caso di scelta dell'opzione annunciata, il piano di assessment deve essere inviato al sito prima dell'assessment per garantire la disponibilità delle persone responsabili il giorno dell'assessment.

In caso di scelta dell'opzione non annunciata, questo documento deve essere reso disponibile durante la riunione di apertura. La programmazione può subire un cambiamento o un adattamento a seconda della disponibilità dei partecipanti sottoposti all'assessment e alle attuali tempistiche produttive.

3 Realizzazione dell'assessment IFS PACsecure

La realizzazione dell'assessment IFS PACsecure deve sempre considerare i seguenti elementi:

- L'assessment deve aver luogo nel momento in cui i prodotti inclusi nello scopo di assessment sono in lavorazione.
- Le linee di produzione devono essere operative durante l'assessment IFS.

Nel caso di linee di produzione non operative durante l'assessment IFS, queste non devono essere incluse nello scopo di assessment a meno che abbiano lo stesso sistema di analisi dei pericoli/valutazione del rischio, e coinvolgano gli stessi prodotti e processi di conversione/produzione oggetto dello scopo di assessment.

Nel caso in cui linee di produzione non operative coinvolgano un differente sistema di analisi dei pericoli/valutazione del rischio e differenti prodotti e processi di conversione/produzione, vi sono due (2) opzioni:

- Le linee produttive possono essere messe in funzione successivamente durante l'assessment ed essere incluse nello scopo di assessment originale.
- Le linee produttive non possono essere messe in funzione successivamente durante l'assessment. In questo caso, l'azienda può includere questi processi e prodotti attraverso un assessment di estensione (per ulteriori informazioni circa l'assessment di estensione, vedere il capitolo 2.3.4, Parte1).

3.1 Durata dell'assessment

Una serie di fattori, che sono dettagliati nel contratto tra l'ente di certificazione e l'azienda, giocano un ruolo nel determinare il tempo necessario per un assessment completo. Questi includono:

- la dimensione del sito
- il tipo di processo di produzione/conversione
- lo scopo dell'assessment
- il numero di linee di produzione coinvolte
- il numero del personale impiegato nel sito
- il numero di non conformità riscontrate nell'assessment precedente.

In ogni caso, la durata minima dell'assessment sarà di due (2) giorni (16 ore). Il tempo per la preparazione dell'assessment e del rapporto non deve essere incluso nella durata di assessment.

Un giorno di assessment equivale a otto (8) ore (senza pausa pranzo) e non deve mai superare le dieci (10) ore.

La determinazione della durata finale dell'assessment è responsabilità dell'ente di certificazione.

La durata dell'assessment non include il tempo per la preparazione dell'assessment e del rapporto, che richiede, come minimo:

- Due (2) ore per la preparazione dell'assessment
- Quattro (4) ore per la stesura del rapporto di assessment IFS.

Le regole per aumentare o diminuire la durata dell'assessment IFS PACsecure sono dettagliate nella dottrina IFS PACsecure.

3.2 Esecuzione dell'assessment

L'assessment deve essere pianificato sulla base dei seguenti punti:

- Riunione di apertura
- valutazione dello stato del sistema di Qualità e di Sicurezza dei prodotti in atto, ottenuta mediante verifica della documentazione (sistema di analisi dei pericoli/valutazione del rischio, gestione della documentazione relativa alla qualità, ecc.)
- valutazione in sito: osservazione dettagliata di tutte le aree di produzione in sito, delle linee di produzione e dei processi di produzione/conversione, che include interviste con il personale e la raccolta di informazioni sui parametri chiave del processo, come il monitoraggio dei punti critici di controllo (se esistenti) e le misure di controllo per un controllo incrociato con le informazioni relative al sistema di analisi dei pericoli/valutazione del rischio.
- Revisione e verifica della documentazione e delle registrazioni: valutazione della documentazione e delle procedure, controllo incrociato dei documenti e delle registrazioni sulla base delle investigazioni e delle evidenze riscontrate durante la valutazione in sito.
- Preparazione finale delle conclusioni tratte dall'assessment.
- Riunione di chiusura: fine dell'assessment.

Nel corso dell'assessment, l'azienda deve prestare assistenza all'auditor e cooperare. Come parte dell'assessment, verrà intervistato personale facente parte di livelli operativi differenti e della Direzione. La Direzione deve essere presente durante le riunioni di apertura e chiusura in modo che eventuali deviazioni e non conformità possano essere discusse.

Durante l'assessment in sito, l'auditor IFS deve prendere appunti dettagliati circa tutte le valutazioni secondo lo Standard IFS PACsecure. Questi appunti saranno usati come base per il rapporto di assessment IFS.

Durante la riunione di chiusura, alla fine dell'assessment, l'auditor (o lead auditor in caso di team di assessment) deve presentare tutti i risultati e discutere tutte le deviazioni e non conformità (Maggiore e/o requisiti KO valutati come D) che sono emerse durante l'assessment.

IFS richiede all'ente di certificazione/auditor di fornire un documento obbligatorio che confermi l'effettiva presenza durante l'assessment degli auditor e dei rappresentanti dell'azienda valutata. Questo documento:

- deve essere firmato da un rappresentante del sito produttivo valutato alla fine di ogni giornata di assessment;
- deve essere firmato dal/dagli auditor (lead auditor, co-auditor) alla fine di ogni giornata;
- in caso di presenza durante l'assessment di un interprete, esperto tecnico, tirocinante, auditor in progress, auditor in osservazione e/o auditor testimone, questi devono essere inseriti nel documento obbligatorio e devono firmarlo al termine di ogni giornata di assessment;
- deve indicare l'orario di inizio e fine assessment di ogni giornata.

Questo documento è parte della documentazione di assessment che deve essere disponibile su richiesta presso l'ufficio dell'ente di certificazione.

3.2.1 Sistema di punteggio IFS

Al fine di determinare se la conformità ad un requisito dell'IFS PACsecure è stata soddisfatta, l'auditor deve valutare tutti i requisiti della checklist (Parte 2) che sono classificati sia come requisiti ordinari sia come requisiti KO.

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

Nello Standard IFS PACsecure, ci sono sei (6) possibili punteggi. I punti sono assegnati ad ogni requisito secondo la seguente tabella (tabella 1):

Tabella 1: Sistema di punteggio IFS

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

L'auditor deve fornire spiegazioni nel rapporto di assessment:

- per i requisiti definiti come campi obbligatori anche quando viene attribuito un punteggio A,
- per tutti i requisiti con punteggio "B" (punto di attenzione), "C", "D" (deviazioni),
- per tutti i requisiti con punteggio "Maggiore" o "KO=D" (non conformità),
- per i requisiti KO anche quando viene attribuito il punteggio A.

Se l'auditor assegna una non conformità Maggiore e/o KO, il certificato non può essere rilasciato.

Requisiti KO

Nell'IFS PACsecure ci sono specifici requisiti definiti come requisiti KO. Questi requisiti sono essenziali e riguardano temi chiave che devono essere garantiti dal sito produttivo per raggiungere la conformità. Se durante l'assessment, l'auditor identifica che l'azienda non rispetta anche soltanto uno di questi requisiti, ciò non permette la certificazione.

Nell Standard IFS PACsecure i seguenti dieci (10) requisiti sono definiti come requisiti KO:

- 1) 1.2.2 Governance Aziendale e Impegno della Direzione
- 2) 2.2.3.8.1 Sistema di monitoraggio per ogni CCP
- 3) 3.2.2 Igiene del personale
- 4) 4.2.1.2 Specifiche delle materie prime
- 5) 4.2.2.1 Rispetto della ricetta e del prodotto
- 6) 4.12.2 Mitigazione del rischio corpi estranei
- 7) 4.18.1 Rintracciabilità
- 8) 5.1.1 Audit interni
- 9) 5.9.2 Procedure di ritiro e richiamo
- 10) 5.11.2 Azioni correttive

Il Sistema di punteggio dei requisiti KO è illustrato nella seguente tabella (tabella 2).

Tabella 2: punteggio dei requisiti KO

Risultato	Spiegazione	Punteggio
A	Conformità completa.	20 punti
B (punto di attenzione)	Punto di attenzione che può portare ad una deviazione in futuro.	Non è possibile il punteggio "B"
C (deviazione)	Parte del requisito non è implementato.	5 punti
D (= KO non-conformità)	Il requisito non è implementato.	La non conformità KO sottrae il 50% del possibile punteggio totale, il certificato non può essere emesso.

Nota importanti

- Un punteggio "B" non è possibile per i requisiti KO, solo i punteggi A, C o D (= non conformità KO) sono possibili.
- Se durante un assessment IFS PACsecure è assegnato un KO, l'assessment ha avuto esito negativo. Per ulteriori informazioni, vedere l'ALLEGATO 6.

Non Applicabile (N/A)

Quando l'auditor decide che un requisito non è applicabile per un sito produttivo, l'auditor deve valutarlo come N/A (non applicabile) e deve fornire una spiegazione nel rapporto di assessment IFS.

Non è possibile valutare un requisito KO come N/A, fatta eccezione per i requisiti KO sul sistema di monitoraggio di ogni CCP (KO N°2) e rispetto della ricetta e del prodotto (KO N°5).

Se ci sono numerosi requisiti che non sono applicabili, l'utilizzo di un punteggio totale per l'assessment può condurre a interpretazioni errate. Perciò, il sistema di punteggi adottato per IFS è basato su una percentuale del punteggio totale disponibile ed è tale percentuale che viene utilizzata per decidere lo stato del sito produttivo, vale a dire livello base o superiore.

4 Azioni dopo l'assessment IFS PACsecure

4.1 Piano di azione

L'auditor e/o l'ente di certificazione deve emettere all'azienda un rapporto provvisorio di assessment IFS e un piano di azione provvisorio, con i rilievi emessi all'azienda. Questo piano deve essere utilizzato come base per la messa a punto delle correzioni e azioni correttive da parte dell'azienda per le deviazioni e non conformità riscontrate, vedere l'ALLEGATO 7.

4.1.1 Completamento del piano di azione da parte dell'azienda

Nel piano di azione l'azienda deve fornire:

- Le correzioni e le azioni correttive proposte per tutte le deviazioni (C, D) e requisiti KO con punteggio C così come le non conformità (Maggiori o requisiti KO con punteggio D) elencate dall'auditor,
- Le responsabilità e le scadenze per l'implementazione sia delle correzioni sia delle azioni correttive (vedere tabella 3).

Tabella 3: scadenze per le correzioni e le azioni correttive

SCADENZA	
Correzioni	Azioni correttive
Il più presto possibile. L'evidenza dell'implementazione deve essere fornita all'ente di certificazione massimo entro quattro (4) settimane dal ricevimento del rapporto di assessment IFS provvisorio e del piano di azione provvisorio per il completamento	Rilevante per una implementazione sostenibile ed efficace (può richiedere più tempo della scadenza per l'emissione del certificato, deve essere ragionevolmente giustificata dall'azienda). Implementata al più tardi prima dell'assessment di ricertificazione.

L'azienda deve inoltrare il piano di azione completato all'ente di certificazione entro quattro (4) settimane dopo aver ricevuto il rapporto provvisorio di assessment IFS e il piano di azione provvisorio. Se questa scadenza non è rispettata, l'azienda dovrà procedere a un assessment completo iniziale o di ricertificazione.

Il piano di azione deve essere validato dall'auditor e dal revisore tecnico durante il processo di decisione di certificazione.

Un certificato IFS non deve essere rilasciato a meno che tutte le correzioni siano state implementate.

Nel caso di una non conformità Maggiore e un punteggio totale <75% o più non conformità Maggiori e/o KO, il certificato non sarà rilasciato, il rapporto di assessment IFS dovrà essere caricato nel database IFS e deve essere organizzato un nuovo assessment (cfr. parte 1, capitolo 4.2.1.1 e ALLEGATO 8).

4.1.2 Validazione del piano di azione

L'auditor o un rappresentante dell'ente di certificazione devono validare l'evidenza delle correzioni e la pertinenza delle azioni correttive e della relativa tempistica.

Se l'evidenza delle correzioni e/o le azioni correttive proposte non sono valide o sono inadeguate e/o se le date di implementazione non sono pertinenti, l'auditor/rappresentante dell'ente di certificazione deve rimandare il piano di azione all'azienda per il completamento nel tempo dovuto.

Quando le evidenze per le correzioni e le azioni correttive proposte dall'azienda sono considerate valide/adequate e le date di attuazione sono appropriate, il rilascio di ciascuna correzione e azione correttiva elencati nel piano d'azione, nonché la data di rilascio da parte dell'auditor (o di un rappresentante dell'ente di certificazione), devono essere annotati nella rispettiva colonna del piano d'azione, prima di preparare il rapporto finale di assessment IFS.

Se il piano di azione non viene rilasciato nel tempo dovuto, il certificato potrebbe non essere emesso. Le evidenze devono essere conservate dall'ente di certificazione per un periodo di tre (3) anni.

4.1.3 Revisione tecnica

Deve essere condotta una revisione tecnica del rapporto da parte di un revisore designato dall'ente di certificazione (vedere glossario, ALLEGATO 12). In caso di dubbi circa i risultati e relativi punteggi, questi devono essere chiariti tra l'auditor che ha svolto l'assessment IFS e il revisore.

Sulla base del risultato della revisione tecnica, il revisore designato raccomanda o meno l'emissione del certificato IFS PACsecure.

4.2 Emissione del certificato IFS

Sulla base del risultato della revisione tecnica, l'ente di certificazione è responsabile della decisione finale circa l'emissione del certificato IFS PACsecure o meno. La decisione è adottata da una persona(e) diversa da colui che ha svolto l'assessment.

4.2.1 Assegnazione dei punteggi e condizioni per l'emissione del rapporto di assessment IFS e certificato IFS

Tabella 4: Assegnazione dei punteggi ed emissione del certificato

Risultato dell'Assessment	Stato	Azioni da parte dell'azienda	Modulo rapporto	Certificato
il punteggio totale è $\geq 95\%$	Approvato a livello IFS PACsecure superiore a seguito del ricevimento del piano di azione	Inviare il piano di azione completato e l'evidenza delle correzioni implementate entro un massimo di quattro (4) settimane dal ricevimento del rapporto provvisorio	Il rapporto, incluso il piano di azione dà uno stato	Sì, certificato a livello superiore, 12 mesi di validità. Il certificato può essere emesso solo quando le correzioni sono chiuse
il punteggio totale è $\geq 75\%$ e $< 95\%$	Approvato a livello IFS PACsecure base a seguito del ricevimento del piano di azione	Inviare il piano di azione completato e l'evidenza delle correzioni implementate entro un massimo di quattro (4) settimane dal ricevimento del rapporto provvisorio	Il rapporto, incluso il piano di azione dà uno stato	Sì, certificato a livello base, 12 mesi di validità. Il certificato può essere emesso solo quando le correzioni sono chiuse
Punteggio totale $\geq 75\%$ E massimo una (1) Maggiore	Non approvato fino a quando non verranno intraprese ulteriori azioni e convalidate in un assessment di follow-up	Inviare il piano di azione completato e le prove delle correzioni attuate entro un massimo di quattro (4) settimane dalla ricezione del rapporto provvisorio. Assessment di follow-up eseguito al massimo sei (6) mesi dopo la data di assessment	Il rapporto, incluso il piano di azione dà uno stato	Certificato a livello base solo se l'esito dell'assessment di follow-up è ritenuto positivo. Il certificato deve essere rilasciato solo quando le correzioni sono state chiuse e il rapporto è stato aggiornato con le informazioni sull'assessment di follow-up
Il punteggio totale è $< 75\%$	Non approvato	Azioni e nuovo assessment iniziale da convenire (non prima di sei (6) settimane dopo l'assessment in cui il punteggio finale è risultato $< 75\%$)	Il rapporto dà uno stato	No

Risultato dell'Assessment	Stato	Azioni da parte dell'azienda	Modulo rapporto	Certificato
> una (1) Maggiore e/o punteggio totale < 75%	Non approvato	Azioni e nuovo assessment iniziale da convenire	Il rapporto dà uno stato	No
Almeno un requisito KO valutato con D	Non approvato	Azioni e nuovo assessment iniziale da convenire	Il rapporto dà uno stato	No

Nota:

Numero totale di punti

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

Punteggio finale (in %)

= numero di punti raggiunto/numero totale dei punti

4.2.1.1 Gestione specifica del processo di assessment in caso di assegnazione di una o più non conformità Maggiori o uno o più requisiti KO con punteggio D durante l'assessment.

a. In caso di assegnazione durante l'assessment, di una o più non conformità Maggiori o uno o più KO con punteggio D, si applicano le seguenti regole:

- Il certificato IFS corrente deve essere sospeso nel database IFS dall'ente di certificazione il prima possibile e comunque non oltre due (2) giorni lavorativi dopo l'ultimo giorno dell'assessment di ricertificazione.
- Il rapporto deve essere caricato nel database IFS.
- Nel database IFS, l'ente di certificazione deve fornire spiegazioni in inglese circa le motivazioni della sospensione del certificato. Le spiegazioni circa la(e) non conformità identificata(e) deve indicare il numero di requisito coinvolto e deve fornire gli stessi dettagli descritti nel piano di azione.

Nota: Tutti coloro che hanno accesso al database IFS e hanno l'azienda nella lista dei favoriti, riceveranno dal database IFS una e-mail di notifica che informa della sospensione del certificato corrente (con spiegazione circa le non conformità identificate).

b. Se è stata identificata più di una non conformità Maggiore con punteggio totale < 75% si applicano le seguenti regole:

- Il rapporto di assessment IFS in cui è stata identificata una non conformità Maggiore con un risultato < 75% o sono state identificate più non conformità Maggiori, deve sempre essere caricato nel database IFS dopo aver ricevuto il piano di azione (solo a scopo amministrativo, il rapporto non sarà visibile, vedere ALLEGATO 8).
- Deve essere svolto un nuovo assessment completo, programmato non prima di sei (6) settimane dopo l'assessment in cui sono state emesse le non conformità Maggiori (ALLEGATO 8).

c. Se è stata identificata una non conformità Maggiore e il punteggio totale è $\geq 75\%$, deve essere svolto un assessment di follow-up e si applicano le seguenti regole:

- In caso di assessment non annunciato, l'assessment di follow-up deve essere annunciato.
- Se durante l'assessment di follow-up, il risultato dell'assessment è ritenuto positivo:
 - Il sito ha superato l'assessment di certificazione IFS e deve essere rilasciato un certificato a livello base. L'azienda non può essere certificata a livello superiore anche se il punteggio totale finale è pari o superiore al 95%.
 - Il certificato deve includere la data dell'assessment di follow-up.
 - Nel ciclo di certificazione rimane la stessa data di validità del certificato, come descritto in 4.3 (la data di scadenza del certificato più lunga è calcolata dall'ultimo giorno della data dell'assessment iniziale + otto (8) settimane - 1 giorno + 1 anno).
- Se durante l'assessment di follow-up, il risultato dell'assessment è considerato fallito:
 - Il sito non ha superato l'assessment di certificazione IFS; pertanto, non è possibile emettere un certificato.
 - Sarà necessario un nuovo assessment completo (assessment iniziale) e dovrà essere programmato non prima di sei (6) settimane dopo l'assessment di follow-up (ALLEGATO 5).
- Dopo aver eseguito l'assessment di follow-up, il rapporto di assessment IFS deve essere aggiornato con l'esito dell'assessment di follow-up. L'ente di certificazione deve menzionare i seguenti dettagli nel rapporto di assessment IFS aggiornato:
 - nella sezione «data»: precisare la data dell'assessment di follow-up in aggiunta alla data dell'assessment in occasione del quale è stata identificata la non conformità Maggiore;
 - nella sezione «risultato finale di assessment»: precisare che è stato svolto un assessment di follow-up e se la non conformità Maggiore è stata risolta o è ancora valida,
 - nella sezione applicabile della panoramica dell'assessment: informazioni sulla risoluzione/non risoluzione della non conformità Maggiore che ha attivato l'assessment di follow-up,
 - nel requisito valutato con "Maggiore": il punteggio e la spiegazione relativi alla non conformità aggiornati.
- Il rapporto di assessment IFS aggiornato deve essere caricato nel database IFS dall'ente di certificazione.

d. Se uno o più requisiti KO sono valutati con D, si applicano le seguenti regole:

- L'assessment deve essere completato e tutti i requisiti devono essere valutati al fine di fornire all'azienda una visione completa circa la situazione.
- Il piano di azione dovrebbe essere completato (consigliato) a fini del miglioramento.
- Il rapporto di assessment IFS in cui uno o più requisiti KO sono stati valutati con D deve sempre essere caricato nel database IFS (esclusivamente a scopo amministrativo, ma il rapporto non sarà visibile).
- A seguito di questa situazione, deve essere svolto un nuovo assessment completo, da programmare non prima di sei (6) settimane dopo l'assessment in cui uno o più requisiti KO è/sono stato/i valutato/i con D (ALLEGATO 6).

4.2.1.2 Scadenze per l'emissione del certificato IFS

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

Il periodo di tempo che intercorre tra la data dell'assessment e il conferimento del certificato viene determinato dall'ente di certificazione. All'auditor devono essere assegnate massimo due (2) settimane per inviare all'azienda il rapporto provvisorio e il piano di azione provvisorio per il completamento. All'azienda devono essere assegnate massimo quattro (4) settimane per fornire evidenza che le correzioni sono state implementate e rispondere alle deviazioni e non conformità (es. redigere il piano di azione).

Se l'auditor e il revisore tecnico designato raccomandano la certificazione IFS PACsecure dopo la validazione positiva delle evidenze dell'implementazione delle correzioni, l'ente di certificazione può prendere la decisione di rilasciare il certificato. Il rapporto di assessment IFS, il piano di azione e il certificato devono essere caricati nel database IFS.

La scadenza è sei (6) settimane (come obiettivo) o otto (8) settimane (come tempo massimo) tra la data di assessment e il caricamento del rapporto di assessment nel database IFS/conferimento del certificato. Per maggiori informazioni vedere l'ALLEGATO 2.

4.3 Ciclo di certificazione

La certificazione deve essere valida dalla data di emissione indicata nel certificato. Le aziende sono responsabili per il mantenimento della loro certificazione.

Per l'assessment **annunciato**, la validità del certificato IFS PACsecure è definita come segue:

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

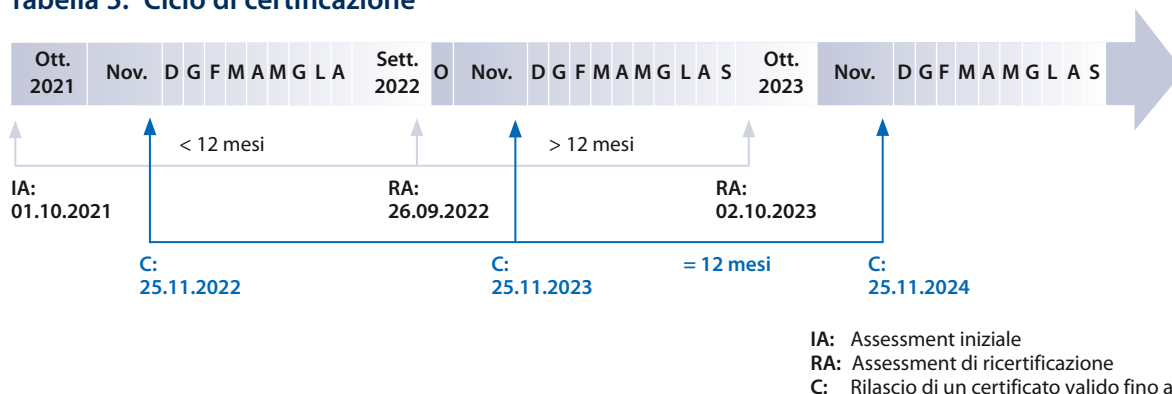
La finestra temporale per pianificare la l'assessment annunciato di ricertificazione si calcola come segue:

- [- otto (8) settimane; + due (2) settimane dall'ultimo giorno dell'assessment iniziale.

Dall'esempio illustrato nella tabella 5:

- Data assessment iniziale: 01 Ottobre, 2021
- Data emissione del certificato: 26 Novembre, 2021
- Certificato valido fino: 25 Novembre, 2022
- Data di assessment di ricertificazione: 26 Settembre, 2022
- Certificato valido fino: 25 Novembre, 2023 (indipendentemente dalla data dell'assessment di ricertificazione)
- Finestra temporale per pianificare la ricertificazione per un assessment **annunciato**: [06 agosto – 15 ottobre].
- Finestra temporale per pianificare la ricertificazione per un assessment **non annunciato**: [11 giugno – 15 ottobre].

Tabella 5: Ciclo di certificazione



La validità del certificato IFS rimane la stessa ogni anno ed è determinata dalla data dell'assessment iniziale.

La finestra temporale per pianificare l'assessment di ricertificazione non annunciato è calcolata come segue:

- [- 16 settimane prima della data anniversario di assessment; + 2 settimane dopo la data anniversario di assessment].

Se l'assessment di ricertificazione annunciato non è programmato per tempo o se i passaggi del processo di certificazione non sono stati completati nei tempi, ciò comporterà un'interruzione di certificazione e può essere emesso solo un nuovo certificato iniziale.

La data di assessment di ricertificazione deve essere calcolata dalla data originale di assessment e non dalla data di emissione del certificato. In questo modo, anche se la data di assessment di ricertificazione cambia ogni anno e non corrisponde alla data anniversario, la data di validità del certificato rimane la stessa ogni anno e si evitano vuoti tra due (2) certificazioni consecutive. Se l'assessment è programmato prima ma comunque sempre dentro la finestra temporale, l'azienda non perde le settimane di validità del suo certificato.

Il certificato deve sempre essere emesso sulla base della decisione di certificazione e dopo diverse fasi della decisione di certificazione in accordo alla norma ISO/IEC 17065:2012 (ALLEGATO 2).

Il rapporto di assessment precedente rimane visibile nel database IFS per altri tre (3) mesi (dopo la fine di validità del certificato). Se l'assessment di ricertificazione si svolge dopo la finestra temporale sopra menzionata, il certificato dell'azienda non sarà più visibile. Se l'azienda non ha altri certificati attivi, il COID sarà automaticamente impostato come inattivo nel database IFS.

4.3.1 Informazioni circa le condizioni di ritiro/sospensione del certificato

Il ritiro di un certificato da parte dell'ente di certificazione è permesso solo in caso di informazioni che indichino che i prodotti/processi potrebbero non adempiere più ai requisiti del sistema di certificazione. L'unica eccezione a questa regola può essere relativa al non pagamento dell'assessment corrente da parte dell'azienda certificata. Il contratto tra ente di certificazione e azienda valutata deve considerare il ciclo di certificazione.

Se la certificazione viene ripristinata dopo la sospensione, l'ente di certificazione deve apportare tutte le modifiche necessarie ai documenti formali di certificazione, alle informazioni pubbliche,

alle autorizzazioni all'uso dei marchi, ecc. per garantire che siano in essere tutte le appropriate indicazioni e che i prodotti/processi continuino ad essere certificati.

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

4.4 Distribuzione e archiviazione del rapporto di assessment

I rapporti di assessment rimangono di proprietà dell'azienda e non devono essere rilasciati, per intero o in parte, a terzi senza il preventivo consenso dell'azienda (fatta eccezione per quanto richiesto dalla legge, da enti di accreditamento e dall'Integrity Program GFSI). L'assenso alla distribuzione del rapporto di assessment IFS PACsecure deve essere rilasciato in forma scritta e può essere concesso dall'azienda in riferimento all'ente di certificazione e/o all'utilizzatore relativo.

L'ente di certificazione deve conservare una copia del rapporto di assessment IFS PACsecure. Il rapporto di assessment e la documentazione associata inclusi gli appunti dell'auditor, devono essere conservati in sicurezza per un periodo di cinque (5) anni. Le dettagliate condizioni di accesso alle informazioni circa i rapporti di assessment sono disponibili nella Parte 4.

Azioni supplementari

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

5 IFS Integrity Program

L'IFS Integrity Program, lanciato a inizio 2010, include diverse misure atte a garantire la qualità degli Standard di certificazione IFS mediante la revisione dei rapporti di assessment delle aziende certificate e l'adozione di diverse misure volte ad analizzare e a migliorare l'attività a carico degli enti di certificazione e degli auditor. L'IFS Integrity Program rafforza l'affidabilità degli Standard IFS attraverso il controllo della loro implementazione nella pratica.

Le procedure principali dell'IFS Integrity Program vengono illustrate nell'ALLEGATO 4 dell'Accordo Quadro sull'assessment IFS e la certificazione tra IFS Management GmbH e l'ente di certificazione. Tali procedure sono state elaborate in occasione delle riunioni ordinarie del Gruppo di lavoro IFS Quality Assurance (Assicurazione qualità IFS) composto da membri internazionali. L'ALLEGATO 4 dell'Accordo Quadro IFS deve essere firmato da tutti gli enti di certificazione che hanno concluso un contratto con IFS Management GmbH. Gli auditor incaricati degli assessment IFS sono tenuti ad accettare le procedure dell'IFS Integrity Program al fine di garantire le prestazioni qualitative degli assessment IFS. Agli enti di certificazione è fatto obbligo di informare i propri clienti che richiedono una certificazione di assessment IFS, circa i contenuti di cui all'ALLEGATO 4 dell'Accordo Quadro – versione corrente. L'Integrity Program verte principalmente sulle seguenti attività:

5.1 Gestione reclami IFS

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

L'IFS Integrity Program raccoglierà tutte le informazioni richieste allo scopo di indagare sulla causa del reclamo e per stabilire l'eventuale presenza di inadeguatezze che impediscono di soddisfare i requisiti IFS da parte di aziende certificate, di enti di certificazione accreditati o di auditor IFS. Per l'esame completo di un reclamo vengono intraprese azioni mirate, tra le quali la possibilità di richiedere a un ente di certificazione di condurre indagini interne e di fornire a IFS una dichiarazione su quanto emerso.

Infine, il dipartimento IFS Quality Assurance Management deciderà quale approccio sarà il migliore per valutare e risolvere il reclamo. Potrebbe anche essere opportuno pianificare un Controllo Integrity in sito presso l'azienda certificata IFS per investigare in sito il caso oppure organizzare un audit testimone Integrity all'auditor IFS coinvolto nel reclamo (in questo caso, l'auditor dell'Integrity valuterà l'auditor IFS durante un regolare assessment IFS).

In relazione alla tipologia di reclamo, i Controlli Integrity in sito verranno prevalentemente condotti non annunciati (la comunicazione del Controllo Integrity in sito verrà resa nota 30 minuti prima dell'inizio del Controllo Integrity in sito). In alcune specifiche circostanze, il Controllo Integrity in sito può essere annunciato (in genere, ne viene fornita comunicazione circa 48 ore prima).

5.2 Approccio basato sul rischio e monitoraggio dell'Assicurazione Qualità IFS

Le attività dell'Assicurazione Qualità che rientrano nell'IFS Integrity Program prevedono il monitoraggio dell'intero sistema IFS attraverso l'impiego di diversi strumenti.

Per assicurare la corretta implementazione di tutte le procedure descritte negli Standard IFS e nei rispettivi documenti normativi, l'IFS Integrity Program conduce audit regolari presso le sedi degli enti di certificazione (Integrity certification body office audits). In occasione di questi audit Integrity presso gli uffici degli enti di certificazione, vengono esaminate le prestazioni lavorative degli auditor IFS e degli enti di certificazione mediante il campionamento di diversi rapporti di assessment IFS e l'analisi del database. Se durante l'Audit Integrity presso gli uffici degli enti di certificazione fosse necessario chiarire alcuni argomenti, potrebbero essere svolti anche audit testimone Integrity agli auditor IFS o Controlli Integrity in sito presso le aziende certificate dal rispettivo ente di certificazione.

In aggiunta, considerando un approccio basato sul rischio, i rapporti di assessment dalle aziende certificate IFS sono esaminati e letti dal personale della Direzione Assicurazione Qualità IFS. Per quanto concerne l'approccio basato sul rischio, il Gruppo di lavoro IFS Quality Assurance ha stabilito diversi criteri. Queste analisi costituiscono una procedura di monitoraggio continuo da parte della Direzione Assicurazione Qualità IFS tenendo conto di criteri economici (ad esempio il numero di certificati emessi in determinati paesi) e criteri di qualità (ad esempio i risultati degli assessment, i tempi dell'assessment, ecc.). Come accennato in precedenza, i Controlli Integrity in sito vengono prevalentemente condotti non annunciati e in particolari circostanze, possono anche essere annunciati. Gli audit testimone Integrity agli auditor IFS possono anch'essi basarsi su questo approccio di analisi basata sul rischio da parte della Direzione Assicurazione Qualità IFS.

Ulteriori informazioni circa i capitoli sopra menzionati 5.1 e 5.2:

Le aziende in possesso di un certificato IFS valido devono accettare l'eventuale pianificazione di Controlli Integrity in sito non annunciato/annunciato e devono dare accesso e supporto all'auditor Integrity incaricato. L'accettazione del programma – IFS Integrity Program – è parte del regolamento di tutti gli Standard IFS.

Anche gli enti di certificazione devono accettare eventuali audit testimone Integrity sui propri auditor IFS, svolti dagli auditor Integrity durante i regolari assessment IFS.

I Controlli Integrity in sito, gli audit testimone Integrity, nonché gli audit Integrity presso gli uffici degli enti di certificazione condotti nell'ambito dell'IFS Integrity Program, sono eseguiti da auditor Integrity Program alle dipendenze di o commissionati da IFS Management GmbH. Gli auditor Integrity Program sono completamente indipendenti dalle aziende valutate e dagli enti di certificazione IFS.

5.3 Sanzioni

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

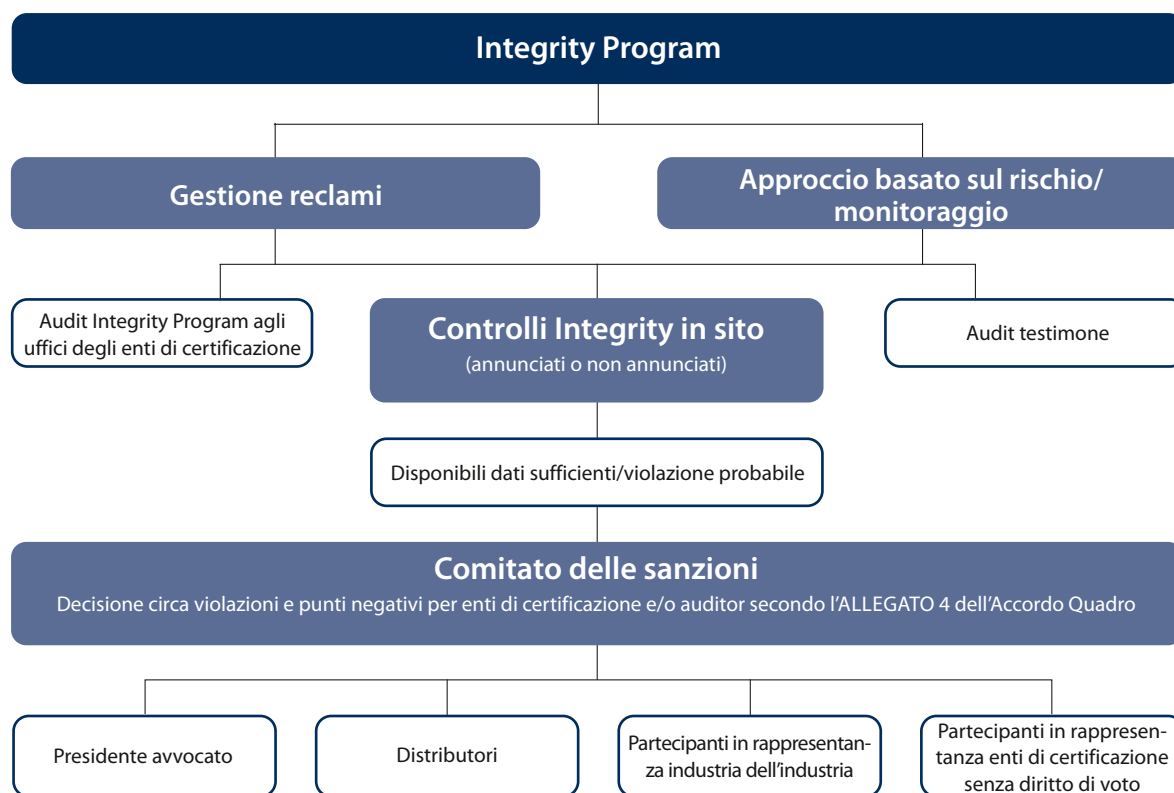
Argomenti relativi a errori amministrativi degli enti di certificazione, basati su indagini di ricerca del database, possono essere valutati direttamente dalla Direzione Assicurazione Qualità IFS, ma devono essere confermati dal presidente (avvocato) del comitato sanzioni.

Verranno emesse sanzioni e/o penalità all'ente di certificazione e/o ai suoi auditor se il comitato sanzioni conclude che è stata commessa una violazione. Il tipo di sanzione e/o di penalità dipende dalla gravità della violazione. In relazione alle singole violazioni definitivamente accertate, è possibile che all'ente di certificazione e/o all'auditor venga assegnato un certo numero di «punti negativi». Questi «punti negativi» vengono sommati, tuttavia il periodo di limitazione è di 2 anni (sistema incrementale). Solo in casi molto gravi è possibile che gli enti di certificazione o gli auditor vengano sospesi per un determinato periodo di tempo o che i contratti possano essere annullati. In generale, l'obiettivo delle attività che rientrano nell'IFS Integrity Program consiste nel migliorare le prestazioni degli enti di certificazione e/o degli auditor attraverso la richiesta di azioni correttive, quali la partecipazione a ulteriori corsi di formazione in caso di violazioni accertate.

IFS Management GmbH comunica all'ente di accreditamento di riferimento se sono state accertate violazioni a carico dell'ente di certificazione e/o dell'auditor.

Tutte queste procedure relative a violazioni, sanzioni e «punti negativi» sono definite nell'ALLEGATO 4 dell'Accordo Quadro IFS tra IFS e i singoli enti di certificazione (tabella 6).

Tabella 6: Riassunto delle attività dell'IFS Integrity Program



6 Loghi IFS

I diritti d'autore di IFS PACsecure ed il marchio registrato sono totalmente di proprietà di IFS Management GmbH. I Loghi IFS possono essere scaricati dall'area riservata del database IFS. Inoltre, i termini e le condizioni di cui sotto, devono essere comunicate all'azienda certificata dall'ente di certificazione e verificate dall'auditor durante l'assessment. I risultati di questa verifica devono essere descritti nel profilo aziendale del rapporto di assessment come campo obbligatorio. Se l'auditor identifica che l'azienda non rispetta questi termini e condizioni, deve informare IFS.

Termini e condizioni per l'uso dei loghi IFS e comunicazioni circa la certificazione IFS PACsecure/Applicazione

Questi termini e condizioni si applicano a tutti i loghi IFS.

Forma, design e colore dei loghi IFS

Deve essere usata esclusivamente l'ultima versione dei loghi IFS. Nell'usare il logo IFS bisogna attenersi alla forma e al colore del disegno in scala. Se usato in documenti, lo stesso può essere stampato anche in bianco e nero. Le aziende possono usare esclusivamente il logo relativo allo Standard per il quale sono certificate.

Il logo IFS generale può essere usato solo per esprimere che l'ente di certificazione o il consulente IFS supportano le aziende certificate IFS o che l'ente di certificazione offre la certificazione per più di uno Standard IFS. Tutte le altre forme d'uso devono essere concordate con IFS.

Il logo IFS PACsecure può essere utilizzato in forma stampata, elettronica, e in filmati, stante la condizione che le forme e i formati vengano rispettati. Le stesse condizioni si applicano all'uso del logo come timbro.

Limitazione ai commenti e alle interpretazioni

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

Uso del logo IFS PACsecure in materiali promozionali

Il logo IFS PACsecure non può essere esposto sul prodotto stesso, sull'imballaggio del prodotto o su qualsiasi tipo di documento pubblicitario che possa raggiungere il consumatore finale (ad es. imballaggi di vendita interaziendali, esposizioni pubbliche per i consumatori finali, opuscoli specifici per i prodotti destinati ai consumatori finali, ecc.). Il logo può comparire esclusivamente nella sezione del sito web relativa al sistema di gestione della qualità o alla qualità e sicurezza in generale. Non deve essere utilizzato per alcun tipo di biglietto da visita al consumatore. Deve essere garantito che tutte le informazioni relative alla certificazione si riferiscano chiaramente a IFS.

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

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

Ulteriori limitazioni all'uso del logo IFS PACsecure

Il logo IFS PACsecure non può essere utilizzato in modo tale da portare a ritenere che IFS Management GmbH sia responsabile della decisione di certificazione. In caso di sospensione o di ritiro del certificato IFS PACsecure, il sito di produzione valutato e l'azienda devono immediatamente cessare l'utilizzazione dei loghi IFS sui propri documenti e/o siti web. In caso di esclusione relativa allo scopo di assessment, i dettagli sulle esclusioni devono essere disponibili su richiesta. Il logo IFS PACsecure può essere utilizzato ma la seguente dichiarazione deve essere scritta in basso: "alcuni prodotti sono esclusi dallo scopo di assessment IFS PACsecure, i dettagli delle esclusioni possono essere forniti su richiesta".

Comunicazione relativa alla certificazione IFS PACsecure

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

PARTE 2

Lista dei requisiti dell'assessment IFS PACsecure

0 Chiarimenti generali

0.1 Informazioni sulle linee guida per l'industria e per gli auditor

- Lo scopo della guida è aiutare le aziende e gli auditor nell'interpretazione dei requisiti, fornendo così un approccio generale a ciò che ci si aspetta.
- Il contenuto è incentrato su esempi di domande per ciascun requisito, poiché l'intenzione è che ogni azienda sia in grado di riflettere sullo scopo/obiettivo del requisito e determinare come implementarli, in base alla situazione, ai processi e ai prodotti di ciascuno sito.
- La guida non è obbligatoria; pertanto, non ci si aspetta che l'auditor ponga le stesse domande, in quanto l'auditor deve adattare l'assessment alla situazione di ciascun sito.

0.2 Informazioni sui requisiti

- I requisiti con un "*" richiedono informazioni obbligatorie per il rapporto di assessment IFS PACsecure (vedi ALLEGATO 10).

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
1	Governance Aziendale e Impegno della Direzione	
1.1	Politica	
1.1.1*	<p>La Direzione deve sviluppare, implementare e mantenere una politica aziendale, la quale deve prendere in considerazione, come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'attenzione al cliente • la cultura di sicurezza del prodotto • i requisiti del prodotto • la sostenibilità <p>La politica aziendale deve essere comunicata a tutti i dipendenti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come e dove viene documentata la politica aziendale? • Quali sono i contenuti della politica aziendale? • Come è stata comunicata la politica aziendale a tutti i dipendenti? • La politica aziendale include un impegno riguardo alla cultura della sicurezza del prodotto? • Che tipo di meccanismi vengono utilizzati per verificare che la politica sia compresa e applicata all'interno dell'organizzazione? • La politica è disponibile per le parti interessate rilevanti come appropriato? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>La sostenibilità è inclusa nell'IFS PACsecure anche se è uno standard di sicurezza e qualità del prodotto, al fine di avviare/sviluppare nelle aziende la consapevolezza su questo tema.</i></p>
1.1.2	<p>La politica aziendale deve essere articolata in obiettivi misurabili, con responsabilità e tempistiche definite. Questi devono essere conosciuti dai dipartimenti/parti pertinenti e devono essere efficacemente implementati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il contenuto della politica aziendale è adeguato a obiettivi misurabili? • Quali obiettivi dei requisiti di prodotto vengono affrontati e come vengono raggiunti gli obiettivi? • Gli obiettivi sono chiaramente formulati e misurabili? • Qual è il lasso di tempo per raggiungere gli obiettivi? • Chi è responsabile del raggiungimento degli obiettivi? • Che tipo di meccanismi vengono utilizzati per misurare se gli obiettivi sono stati raggiunti?
1.1.3	<p>Tutte le informazioni pertinenti relative ai requisiti del prodotto devono essere comunicate in modo efficace e tempestivo al personale interessato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In che modo le informazioni rilevanti relative ai requisiti del prodotto vengono trasmesse alle persone interessate?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
1.2	Struttura aziendale	
1.2.1*	La struttura aziendale, la gerarchia e le posizioni lavorative devono essere disponibili, documentate e devono essere conosciute dal personale interessato. Il personale responsabile della gestione della sicurezza e della qualità del prodotto deve avere un rapporto diretto con la Direzione.	<ul style="list-style-type: none"> • Come è strutturata l'organizzazione? • È disponibile un organigramma? • Qual è la versione e la data di emissione dell'attuale organigramma? • Chi è(sono) la(e) persona(e) responsabile(i) della reportistica relativa alla gestione della sicurezza e della qualità del prodotto? • A chi riferisce il personale responsabile della gestione della sicurezza e della qualità del prodotto?
1.2.2* KO N°1	La Direzione deve garantire che i dipendenti siano consapevoli delle proprie responsabilità in relazione al sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto e ai requisiti del prodotto. Devono essere messi in atto meccanismi chiaramente identificati e documentati per monitorare l'efficacia del loro funzionamento.	<ul style="list-style-type: none"> • In che modo la Direzione garantisce che i dipendenti conoscano le proprie responsabilità relative ai requisiti del prodotto? • I dipendenti sono consapevoli di come contribuiscono all'efficacia del sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto? • I dipendenti sono consapevoli delle implicazioni della non conformità ai requisiti del prodotto o ai requisiti del sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto? • In che modo la Direzione si assume la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto?
1.2.3	La Direzione deve fornire risorse sufficienti e pertinenti per soddisfare i requisiti di prodotto e processo, compresi quelli relativi al sistema di gestione della sicurezza e qualità del prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • Come sono state definite le risorse necessarie? • In che modo l'azienda garantisce che tutte le funzioni critiche siano sempre coperte da personale competente? • Come si garantisce che si possa stabilire un contatto in determinate situazioni? ad es. la dirigenza in situazione di crisi? • In che modo (coordinamento/comunicazione) e in quale forma (risorse) il team di analisi dei pericoli/valutazione dei rischi è supportato dalla direzione? • Il team di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi è ben conosciuto in tutta l'azienda? Come ciò è stato comunicato?
1.2.4	La Direzione deve garantire che tutti i processi (documentati e non) siano conosciuti dal personale interessato (compreso il personale nuovo/permanente e i lavoratori temporanei/stagionali) e siano applicati in modo coerente.	<ul style="list-style-type: none"> • Quali criteri vengono utilizzati per garantire il controllo del processo? • Cosa viene fatto per garantire che tutti i processi siano conosciuti dal personale interessato (incluso personale a tempo indeterminato e lavoratori temporanei/stagionali) e siano applicati in modo coerente? • In caso di nuove procedure/modifiche alle procedure esistenti, quali azioni vengono intraprese per garantire che i processi siano conosciuti dal personale interessato?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
1.2.5*	<p>La Direzione deve disporre di un sistema che garantisca che l'azienda sia informata sui requisiti legali e normativi, sugli sviluppi scientifici e tecnologici, sulle buone pratiche industriali, sulle problematiche relative alla sicurezza e alla qualità dei prodotti e che sia consapevole dei fattori che possono influenzare la product defence e i rischi di frode di prodotto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quali requisiti legali e normative e/o codici di pratica del settore sono rilevanti per l'azienda? • Che tipo di sistema utilizza l'azienda per essere informata e aggiornata sulle informazioni pertinenti? • In caso di modifiche, chi controlla l'attuazione di tali modifiche? • In che modo la Direzione garantisce che tutti i requisiti legali e normativi pertinenti del prodotto siano in vigore e conosciuti dalle persone interessate? • In che modo la Direzione garantisce che i prodotti acquistati, i servizi e i prodotti fabbricati siano conformi a tutti i requisiti legali e normativi pertinenti?
1.2.6*	<p>La Direzione deve assicurare che l'ente di certificazione sia informato circa ogni variazione che possa influenzare la capacità dell'azienda di essere conforme ai requisiti di certificazione. Questo include, almeno</p> <ul style="list-style-type: none"> • qualsiasi modifica dell'entità legale, • qualsiasi variazione di ubicazione del sito di produzione. <p>Per le seguenti specifiche situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • qualsiasi richiamo prodotto, • qualsiasi richiamo e/o ritiro del prodotto a seguito di richiesta ufficiale per motivi legati alla sicurezza del prodotto e/o frode di prodotto • qualsiasi visita da parte dell'autorità sanitaria che risulti in notifiche e/o sanzioni emesse dall'autorità, che siano correlate allo scopo dello Standard IFS PACsecure <p>l'ente di certificazione deve essere informato entro tre (3) giorni lavorativi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'azienda ha subito modifiche al nome della persona giuridica o all'ubicazione del sito di produzione? In caso affermativo, l'azienda ha informato l'organismo di certificazione? • L'azienda ha avuto richiami volontari, e/o richiami/ritiri per ordine ufficiale, e/o notifiche/sanzioni emesse dalle autorità? In caso affermativo, l'azienda ha informato l'organismo di certificazione nei tempi previsti? • Qual è il nome delle autorità e quando è stata l'ultima visita?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
1.3	Attenzione al cliente	
1.3.1	<p>Deve essere in vigore un processo al fine di identificare le esigenze fondamentali e le aspettative dei clienti. Il riscontro ottenuto da questo processo deve essere utilizzato come input per il miglioramento continuo aziendale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono identificate le esigenze e le aspettative dei clienti? • Con quale frequenza vengono identificate? • Quali sono stati i risultati dell'ultimo processo di feedback? • Come sono stati considerati questi risultati per il miglioramento continuo? • I bisogni identificati influenzano il processo di produzione?
1.4	Riesame della Direzione	
1.4.1*	<p>La Direzione deve garantire che il sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto sia riesaminato almeno annualmente o con maggiore frequenza se avvengono cambiamenti significativi. Tali riesami devono includere, almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un riesame degli obiettivi e delle politiche aziendali, inclusi gli elementi della product safety culture • i risultati degli audit e delle ispezioni in sito • i riscontri positivi e negativi dai clienti, inclusi i risultati degli audit effettuati dai clienti • conformità del processo e cambiamenti/miglioramenti • problematiche relative all'autenticità e alla conformità • lo stato delle correzioni e delle azioni correttive • segnalazioni da parte delle autorità. 	<ul style="list-style-type: none"> • Con quale frequenza viene riesaminato e valutato il sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto? • Chi compila i dati richiesti per il riesame della Direzione? • Il riesame della Direzione include tutti gli argomenti elencati? • Gli obiettivi della product safety culture vengono riesaminati durante il riesame annuale della Direzione? • In che modo la Direzione garantisce l'idoneità e l'efficacia del sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto in caso di modifiche?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
1.4.2	<p>Le azioni risultanti dal riesame della Direzione devono essere chiaramente programmate al fine di permettere il miglioramento. Il riesame della Direzione deve prendere in considerazione le azioni di follow-up relative ai riesami precedenti e ogni cambiamento che potrebbe avere un impatto sul sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto. Il riesame della Direzione deve essere completamente documentato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chi traccia le azioni da un riesame della Direzione e come? • Quali conclusioni ha tratto la Direzione dall'ultimo riesame della Direzione? • Quali azioni del precedente riesame della Direzione sono state implementate? • È possibile determinare un obiettivo per supportare il miglioramento dai dati esistenti?
1.4.3	<p>La Direzione deve identificare e riesaminare regolarmente (ad esempio attraverso audit interni o ispezioni in sito) l'infrastruttura e l'ambiente di lavoro necessari al fine di conseguire la conformità dei requisiti relativi ai prodotti. Questo deve includere, almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gli edifici • i sistemi di approvvigionamento • gli impianti e le attrezzature • i sistemi di trasporto • le strutture destinate al personale • le condizioni ambientali • le condizioni igieniche • la configurazione degli ambienti di lavoro • le influenze esterne (ad esempio rumore, vibrazioni). <p>I risultati del riesame devono essere presi in considerazione, in relazione alla valutazione del rischio, ai fini della pianificazione degli investimenti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Con quale frequenza viene eseguito questo riesame? • Quando vengono valutati l'infrastruttura e l'ambiente di lavoro? • La valutazione dell'infrastruttura include i flussi interni (lavoro, materiali, rifiuti, personale, acqua, ecc.)? • Qual è stato il risultato della valutazione? • Chi ha valutato l'infrastruttura e l'ambiente di lavoro? • Quali rischi sono stati identificati in base ai risultati della valutazione? • Quali sono i relativi investimenti per il prossimo futuro?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2	Sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto	
2.1	Gestione della qualità	
2.1.1	Gestione della documentazione	
2.1.1.1	Il sistema per la gestione della sicurezza e della qualità del prodotto deve essere documentato ed implementato, e deve essere conservato in un'unica ubicazione sicura. Ciò è applicabile per sistemi di documentazione fisica e/o digitale.	<ul style="list-style-type: none"> • Dove è conservata la documentazione relativa al sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto? • I documenti relativi al sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto sono archiviati in modo sicuro?
2.1.1.2*	Deve essere in vigore una procedura documentata per il controllo dei documenti e dei loro aggiornamenti. Tutti i documenti necessari per conseguire la conformità dei requisiti relativi ai prodotti devono essere disponibili nella loro ultima versione. Le motivazioni che hanno portato all'aggiornamento dei documenti di importanza critica per i requisiti del prodotto e del processo, devono essere approvate da personale autorizzato e registrate.	<ul style="list-style-type: none"> • Quali regole esistono per quanto riguarda il controllo dei documenti? • I documenti hanno un sistema di identificazione? • Come è strutturato il sistema di identificazione? • Come si può identificare una revisione? • Ci sono responsabilità definite? • I cambiamenti e le modifiche sono tracciabili? • Come è possibile riconoscere che i documenti (es. specifiche) sono validi e aggiornati? • Come si garantisce che siano in circolazione solo documenti validi? • I motivi di eventuali modifiche ai documenti vengono esaminati, approvati da personale autorizzato e registrati? • In che modo i dipendenti accedono ai documenti? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Il controllo dei documenti comprende: distribuzione, accesso, recupero, utilizzo, archiviazione, conservazione, controllo delle modifiche, disposizione e gestione dei documenti obsoleti per prevenire usi impropri.</i></p>

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2.1.1.3	Tutti i documenti devono essere chiaramente leggibili, privi di ambiguità ed esaustivi. Devono essere accessibili al personale pertinente in ogni momento.	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti i documenti sono leggibili? • I documenti sono univoci? • I documenti sono strutturati in modo comprensibile? • I documenti si trovano nel posto giusto? Anche dopo l'orario di ufficio? • Come vengono messi a disposizione dei dipendenti i documenti? • Come vengono comunicate le modifiche ai documenti ai dipendenti interessati? • Esistono liste di distribuzione per i documenti? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Alcuni esempi di documenti sono: procedure, registrazioni (compresi i dati di produzione relativi ai lotti), manuali, istruzioni di lavoro, rapporti, registrazioni di formazione dei dipendenti, piani, elenchi, ecc. Questi possono esistere in diversi formati (ad es. cartacei, audio registrato e/o o video, e/o in qualsiasi formato su supporti digitali).</i></p>
2.1.2	Registrazioni e informazioni documentate	
2.1.2.1	Le registrazioni e le informazioni documentate devono essere complete, leggibili, autentiche e disponibili su richiesta. Devono essere facilmente accessibili; mantenute in modo tale da vietarne la successiva manipolazione o modifica; conservate in modo sicuro e protette da smarrimento, adulterazione intenzionale e/o uso improprio.	<ul style="list-style-type: none"> • Le registrazioni sono plausibili? • Le registrazioni sono leggibili? • Come e dove vengono archiviate le registrazioni? • Come viene garantito un rapido accesso alle registrazioni? • Le registrazioni sono archiviate in modo sicuro e protette da perdita, adulterazione intenzionale e/o uso improprio? • Che tipo di garanzia viene fornita che le registrazioni non possano essere successivamente manipolate? • Le registrazioni vengono riesaminate da un supervisore?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2.1.2.2*	Tutte le registrazioni e le informazioni documentate devono essere conservate in conformità ai requisiti legali e del cliente. Se tali requisiti non sono specificati, le registrazioni e le informazioni documentate devono essere mantenute come minimo per un anno oltre il tempo di conversione specificato. Per i prodotti che non hanno un tempo di conversione specificato, la durata della conservazione delle registrazioni e delle informazioni documentate deve essere giustificata e tale giustificazione deve essere documentata.	<ul style="list-style-type: none"> • Dove sono archiviate le registrazioni? • Chi archivia le registrazioni? • Per quanto tempo vengono conservate le registrazioni? • Sono definiti i requisiti del cliente in relazione alla durata del mantenimento delle registrazioni? • Su quali basi sono stati definiti i tempi di conservazione delle registrazioni? • Per i prodotti senza un tempo di conversione specificato, la definizione del tempo di conservazione delle registrazioni è giustificata? • Come viene effettuato il backup dei dati?
2.1.2.3	Eventuali modifiche alle registrazioni devono essere eseguite solo da persone autorizzate.	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono effettuate le modifiche alle registrazioni? • Chi è autorizzato ad apportare modifiche? • Come vengono autorizzate le modifiche?
2.2	Gestione della sicurezza e qualità del prodotto	
2.2.1	Sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi	
2.2.1.1	Prima di sviluppare un sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi, l'azienda deve valutare l'implementazione dei requisiti legali e normativi, delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) e delle linee guida del settore quando applicabili al proprio ambito di attività e pertinenti ai requisiti del prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • Che tipo di requisiti legali/normativi, buone pratiche di fabbricazione (GMP) e linee guida di settore sono rilevanti per lo scopo dell'attività e i requisiti del prodotto? • L'azienda ha valutato l'adeguata implementazione dei requisiti legali/regolamentari pertinenti, (GMP) e delle linee guida del settore? • Qual è stato il risultato della valutazione? Se sono state individuate lacune, sono state attuate le azioni correttive necessarie?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2.2.1.2	<p>La base del sistema di gestione della sicurezza e della qualità dei prodotti dell'azienda deve essere un sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi completamente implementato, sistematico, completo e documentato, basato sui principi del Codex Alimentarius o su altre linee guida del settore applicabili e riconosciute. Deve tener conto di eventuali requisiti legali e regolamentari dei paesi di produzione e di destinazione che possono andare oltre tali principi o linee guida.</p> <p>Il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi deve essere specifico e implementato in ciascun sito di produzione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Su quali principi si basa il sistema di analisi dei pericoli e di valutazione dei rischi dell'azienda? • Ogni sito/impianto dispone di un sistema separato di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi? • Quali requisiti legali e normativi specifici sono presi in considerazione nel sistema di analisi dei pericoli e di valutazione dei rischi? • Sono inclusi i requisiti legali e normativi applicabili relativi ai paesi di produzione e di destinazione?
2.2.1.3	<p>Il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi deve coprire tutte le materie prime, i materiali di imballaggio, i prodotti o i gruppi di prodotti, nonché ogni processo di produzione/conversione (compresi i processi in outsourcing) dalle merci in entrata fino alla spedizione dei prodotti finiti, compreso lo sviluppo del prodotto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi copre materie prime, materiali di imballaggio, prodotti o gruppi di prodotti, nonché ogni processo (inclusi i processi in outsourcing) dalle merci in entrata fino alla spedizione dei prodotti finiti? • Quali processi vengono eseguiti? • Se l'azienda ha esternalizzato i processi e/o lo sviluppo del prodotto, questi sono inclusi nell'analisi dei pericoli e nella valutazione dei rischi?
2.2.1.4	<p>L'azienda deve garantire che il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi si basi sulla letteratura scientifica o su informazioni tecniche verificate relative ai prodotti e ai processi fabbricati o sulla consulenza di esperti ottenuta da altre fonti, che possono includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • associazioni di categoria e di settore, • esperti indipendenti, • autorità di regolamentazione. <p>Tali informazioni devono essere mantenute in linea con qualsiasi nuovo sviluppo di processi tecnici e scientifici.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi si basa sulla letteratura scientifica e/o sulle specifiche tecniche verificate relative a prodotti e processi e/o sulla consulenza di esperti ottenuta da altre fonti? • Come ci si cura dello sviluppo di nuovi processi tecnici e scientifici? • Esiste un contratto con un esperto indipendente? • Il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi soddisfa tutti i requisiti legali e normativi applicabili del paese in cui sono emessi, comprese le valutazioni dei rischi richieste e applicabili e la documentazione di supporto?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2.2.1.5	Il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi deve essere riesaminato regolarmente, almeno una volta all'anno, e/o in caso di modifiche a materie prime, materiali di imballaggio, processi di produzione/conversione, formule/configurazione, prodotti, infrastrutture e/o attrezzature, per assicurare che i requisiti del prodotto siano rispettati.	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi viene riesaminato almeno una volta all'anno? • Come sono interconnessi lo sviluppo del prodotto/la modifica del prodotto e il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi? • Si sono verificati cambiamenti dall'ultima revisione? Se sì, quali sono stati i cambiamenti? Il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi è stato revisionato a causa delle modifiche?
2.2.2	Team dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi	
2.2.2.1	Formazione del team dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi Il gruppo di analisi dei pericoli e di valutazione dei rischi deve essere multidisciplinare e comprendere personale operativo. Il personale nominato come membro del team di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi deve avere una conoscenza specifica dei pericoli e dei rischi associati ai prodotti e ai processi.	<ul style="list-style-type: none"> • Chi sono i membri del team? • Quale personale/dipartimenti sono inclusi nel team? • Come è stata verificata la qualificazione per l'appartenenza al team? • Quali pericoli sono collegati ai prodotti e ai processi?
2.2.2.2	I responsabili dello sviluppo e mantenimento del sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi devono aver ricevuto una formazione adeguata nell'applicazione dei principi di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi. Deve essere designato un team leader interno.	<ul style="list-style-type: none"> • I responsabili sono stati formati relativamente all'applicazione dei principi di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi? • Quando si è svolto l'ultimo corso di formazione? • Quali erano i contenuti del corso di formazione? • Come è stata verificata la conoscenza?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2.2.3	Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi	
2.2.3.1	<p>Descrizione del prodotto Deve esistere una descrizione completa del prodotto che includa tutte le informazioni pertinenti applicabili sui requisiti del prodotto, come ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • composizione (materie prime, rilavorazioni, materiali riciclati, materiali a base vegetale, additivi funzionali, ecc.) • caratteristiche fisiche, sensoriali, chimiche, funzionali e microbiologiche • requisiti legali in materia di sicurezza e qualità del prodotto • modalità dei trattamenti • imballaggio ed etichettatura • durata (tempo di conversione) • condizioni di stoccaggio, modalità di trasporto e distribuzione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Esiste una descrizione completa del prodotto per ogni prodotto? • Cosa è incluso nella descrizione del prodotto? • Le informazioni fornite nella descrizione/specifica del prodotto sono aggiornate e verificate in base ai requisiti del prodotto? • I tempi di conversione sono giustificati?
2.2.3.2	<p>Identificazione dell'uso designato L'uso designato del prodotto deve essere descritto in relazione all'uso previsto del prodotto da parte del cliente, e anche dai consumatori quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I prodotti sono destinati alla vendita ai consumatori • Non esiste un successivo processo di trasformazione che modifichi le caratteristiche e/o la destinazione d'uso del prodotto dopo che è stato venduto ai clienti. <p>Quando si devono considerare i consumatori, si deve tener conto di eventuali abusi e di gruppi vulnerabili.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Qual è l'uso previsto del/i prodotto/i da parte dei clienti? • Quando si considerano i consumatori, qual è l'uso previsto del/i prodotto/i da parte dei consumatori? Si è tenuto conto dell'abuso e dei gruppi vulnerabili? • Ci sono restrizioni per l'uso? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Esempi di prodotti invariati dopo la vendita ai clienti: scatole per pizza, contenitori per hamburger a conchiglia, ecc.</i></p>

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2.2.3.3	<p>Costruzione del diagramma di flusso</p> <p>Deve esistere un diagramma di flusso per ogni prodotto, o gruppo di prodotti, e per tutte le variazioni dei processi e dei sottoprocessi (incluso le rilavorazioni e i riprocessamenti).</p> <p>Il diagramma di flusso deve essere datato e, dopo la definizione delle misure di controllo, identificare con chiarezza ogni CCP e le altre misure di controllo.</p> <p>In caso di qualsiasi cambiamento, il diagramma di flusso deve essere aggiornato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I diagrammi di flusso sono disponibili per tutti i prodotti? • I diagrammi di flusso sono datati? • Altre misure di controllo e CCP, se esistenti, sono identificati nel diagramma di flusso? • I diagrammi di flusso sono aggiornati?
2.2.3.4	<p>Conferma in sito del diagramma di flusso</p> <p>Il team dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi, o altri rappresentanti definiti, devono verificare il diagramma di flusso, mediante verifiche in sito, in tutte le fasi operative e turni. Se necessario, devono essere effettuate le correzioni del diagramma di flusso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il diagramma di flusso è stato verificato in sito?
2.2.3.5	<p>Conduzione di un'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi per ogni fase</p>	
2.2.3.5.1	<p>Deve essere condotta un'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi per tutti i pericoli fisici, chimici (inclusi radiologici e allergeni) e biologici possibili e ragionevolmente previsti.</p> <p>L'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi devono includere i pericoli legati ai materiali a contatto con il prodotto, i materiali di imballaggio, l'ambiente di lavoro e anche qualsiasi altro rischio rilevante correlato ai requisiti del prodotto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un'analisi dei pericoli e una valutazione dei rischi per ogni fase? • Sono inclusi tutti i pericoli e i rischi rilevanti? • Quali rischi biologici, fisici e chimici (inclusi radiologici e allergeni) possono essere previsti? • Come è stata eseguita l'analisi dei pericoli?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2.2.3.5.2	L'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi deve prendere in considerazione la probabilità di effetti negativi per il consumatore e la potenziale gravità di tali effetti negativi. Devono essere considerate misure di controllo specifiche applicate che sono rilevanti per il controllo di ciascun pericolo e rischio identificato.	<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un'analisi dei pericoli per tutti i gruppi di prodotti, inclusi danno e probabilità? • Quali controlli sono rilevanti in relazione ai pericoli e ai rischi identificati.
2.2.3.6	Determinazione di punti critici di controllo (CCP) e delle altre misure di controllo	
2.2.3.6.1	La determinazione dei CCP pertinenti e delle altre misure di controllo deve essere facilitata attraverso l'applicazione dell'albero delle decisioni o di altri strumenti, che dimostrino un approccio logico e ragionato. La determinazione dei CCP pertinenti e delle altre misure di controllo deve essere giustificata e documentata.	<ul style="list-style-type: none"> • Come sono stati determinati i CCP e le altre misure di controllo? • Quali CCP e altre misure di controllo sono state definiti? • Quanti CCP e altre misure di controllo esistono? • La determinazione dei CCP e di altre misure di controllo è giustificata e documentata?
2.2.3.7	Determinazione di limiti per ogni CCP e altre misure di controllo	
2.2.3.7.1*	Per ciascun CCP devono essere definiti e validati gli appropriati limiti critici al fine di identificare con chiarezza quando un processo è fuori controllo. La validazione dei limiti definiti per ogni CCP deve essere documentata.	<ul style="list-style-type: none"> • È definito un limite critico per ogni CCP? • Quali limiti critici sono definiti? • Come sono stati determinati i limiti? • I limiti sono stati validati? <p>Nota: nel caso in cui non sia stato determinato alcun CCP, questo requisito può essere valutato come N/A.</p>
2.2.3.7.2	Per le altre misure di controllo definite, devono essere stabiliti limiti appropriati.	<ul style="list-style-type: none"> • È definito un limite chiaro per le altre misure di controllo? • Come sono stati determinati i limiti?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2.2.3.8	Definizione di un sistema di monitoraggio per ciascun CCP e altre misure di controllo	
2.2.3.8.1* KO N°2	<p>Devono essere definite per ciascun CCP le specifiche procedure di monitoraggio in termini di metodo, frequenza di misurazione o osservazione e registrazione dei risultati al fine di rilevare ogni perdita di controllo in corrispondenza di tale CCP. Ciascun CCP deve essere sotto controllo.</p> <p>Il monitoraggio e controllo di ciascun CCP deve essere dimostrato mediante registrazioni. Il personale operativo incaricato del monitoraggio dei CCP e delle altre misure di controllo deve aver ricevuto adeguata formazione/addestramento.</p> <p>Le registrazioni del monitoraggio dei CCP devono essere verificate da una persona responsabile interna all'azienda e mantenute per un periodo di tempo pertinente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono monitorati i CCP? • I CCP sono sotto controllo? • Come viene documentato il monitoraggio di ciascun CCP? • I metodi, la frequenza di misurazione o osservazione e il risultato del monitoraggio sono documentati? • Chi è responsabile del monitoraggio dei CCP? • Il responsabile del monitoraggio è stato formato in relazione a queste attività? • La persona responsabile del monitoraggio è consapevole di cosa dovrebbe essere fatto nel caso in cui i limiti non siano sotto controllo? • Chi è responsabile della verifica delle registrazioni del monitoraggio dei CCP? • Per quanto tempo verranno conservate le registrazioni? • Dove sono archiviate le registrazioni? <p>Nota: nel caso in cui non sia stato determinato alcun CCP, questo requisito può essere valutato come N/A.</p>
2.2.3.8.2	<p>Le misure di controllo diverse dal CCP devono essere monitorate, registrate e controllate mediante criteri misurabili o osservabili. Le registrazioni del monitoraggio devono essere conservate per un periodo pertinente.</p> <p>Il personale operativo incaricato del monitoraggio di tali misure di controllo deve aver ricevuto una formazione/istruzione specifica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono monitorate le altre misure di controllo? • Le altre misure di controllo sono sotto controllo? • Come viene documentato il monitoraggio delle altre misure di controllo? • Il metodo, la frequenza di misurazione o osservazione e il risultato del monitoraggio sono documentati? • Chi è responsabile del monitoraggio delle altre misure di controllo? • Il responsabile del monitoraggio è stato formato in relazione a queste attività? • La persona responsabile del monitoraggio è consapevole di cosa dovrebbe essere fatto nel caso in cui i limiti non siano sotto controllo? • Per quanto tempo verranno conservate le registrazioni? • Dove sono archiviate le registrazioni?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2.2.3.9	Definizione delle azioni correttive	
2.2.3.9.1	<p>Nel caso in cui il monitoraggio indichi che un particolare CCP o altra misura di controllo diversa dal CCP correlata alla sicurezza del prodotto non sia sotto controllo, dovranno essere intraprese e documentate azioni correttive adeguate. Tali azioni correttive devono prendere in considerazione anche qualsiasi azione adottata nei confronti dei prodotti non conformi e identificare l'origine delle cause che hanno generato la perdita di controllo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quali azioni correttive esistono? • Quando è stata eseguita un'azione correttiva? • Dove sono documentate le azioni correttive? • Chi documenta le azioni correttive intraprese?
2.2.3.10	Definizione delle procedure di verifica	
2.2.3.10.1*	<p>Devono essere stabilite procedure di verifica per confermare che il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi funzioni correttamente.</p> <p>La verifica del sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi deve essere eseguita almeno una volta all'anno. Esempi di attività di verifica includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • risultati degli audit interni e delle ispezioni aziendali in sito • analisi • campionamenti • reclami da parte di autorità e clienti • deviazioni <p>I risultati di tale verifica devono essere incorporati nel sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi e devono essere comunicati e riesaminati dalla direzione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Con quale frequenza viene verificato il sistema? • Qual è stata la data e il risultato dell'ultima verifica? • Quali attività sono state considerate nell'ultima verifica? • Il sistema riflette i risultati della verifica? • In quale data è stato modificato ultimamente il sistema?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
2.2.3.11	Definizione della documentazione e tenuta delle registrazioni	
2.2.3.11.1	<p>Deve essere disponibile la documentazione relativa al sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi. Esempi di documentazione includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • analisi dei pericoli e valutazione dei rischi • determinazione dei CCP e altre misure di controllo • determinazione dei limiti critici • processi, procedure • risultati della verifica del sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi. <p>Esempi di registrazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • esito delle attività di monitoraggio dei CCP e di altre misure di controllo • registri di formazione del personale operativo incaricato del monitoraggio dei CCP e di altre misure di controllo • deviazioni osservate e azioni correttive implementate. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quali documenti relativi al sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi esistono? • Questi documenti includono processi, procedure e risultati?
3	Gestione delle risorse	
3.1	Risorse umane	
3.1.1	<p>Tutto il personale che svolge attività tali da incidere sulla sicurezza, qualità e legalità del prodotto deve essere in possesso delle competenze necessarie, appropriate per il loro ruolo, come risultato di istruzione, esperienza lavorativa e/o formazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono determinate le competenze? • In che modo è assicurato che i nuovi dipendenti abbiano le giuste capacità per il lavoro che devono svolgere?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
3.1.2	<p>Le responsabilità, le competenze, inclusa la delega di responsabilità, per ogni posizione lavorativa che ha un impatto sui requisiti del prodotto devono essere chiaramente definite, documentate e messe in atto.</p> <p>L'assegnazione dei ruoli chiave deve essere definita.</p> <p>I dipendenti devono essere in grado di dimostrare di aver compreso le proprie responsabilità.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dove sono descritte le competenze, le responsabilità e la delega di responsabilità per ciascuna posizione lavorativa? • Esistono regolamenti di delega per tutte le funzioni importanti? • Come è organizzata la delega di responsabilità? • In che modo l'azienda garantisce che tutte le attività relative alla sicurezza e alla qualità del prodotto siano assegnate a dipendenti specifici e che siano adeguatamente svolte da tali dipendenti? • Come fanno i dipendenti a conoscere le proprie responsabilità?
3.2	Igiene personale	
3.2.1*	<p>Sulla base dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi associati, i requisiti per l'igiene personale devono considerare, come minimo, gli aspetti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • copertura di capelli e barba • indumenti protettivi (compresa la loro condizione d'uso nelle aree produttive e nelle strutture del personale) • lavaggio, disinfezione e igiene delle mani • mangiare, bere e fumare • azioni da intraprendere in caso di tagli o abrasioni cutanee • unghie, effetti personali (compresi i medicinali) e divieto di utilizzo di gioielli • notifica di malattie infettive e condizioni che incidono sulla sicurezza del prodotto tramite una procedura di screening medico, secondo le restrizioni legali nel paese di operazione. <p>I requisiti relativi all'igiene personale devono essere documentati e applicati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le regole relative all'igiene personale includono tutti gli argomenti elencati e si basano su un'analisi dei rischi? • Quali tipi di fermacapelli sono necessari e in quali aree? • Che tipo di abbigliamento protettivo viene utilizzato? Se vengono utilizzati indumenti monouso, quando e dove vengono utilizzati? Come vengono smaltiti? • Come vengono gestiti gli indumenti protettivi durante le pause/intervalli (ad es. nelle aree ristorazione, negli spogliatoi, ecc.)? • È consentito fumare? Se sì, dove è consentito? • Quali sono le malattie e le condizioni infettive che devono essere notificate? • In che modo è garantito che il personale, gli appaltatori e/o visitatori conoscano e siano consapevoli della suddetta notifica? • Cosa è definito nella procedura di screening medico? • Come dovrebbero essere trattate/coperte le lesioni? <p>Spiegazione aggiuntiva</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Esempi di indumenti protettivi: tute, copriabiti, grembiuli, giacche, maniche, tra gli altri. Include anche indumenti monouso (es. copriscarpe, tute) ed elementi di protezione individuale (es. elmetti, tappi per le orecchie, maschere per il viso con filtri, guanti riutilizzabili).</i> • <i>Le unghie includono l'uso di smalto, unghie acriliche, ecc.</i>

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
3.2.1*		<ul style="list-style-type: none"> • I gioielli includono orologi, orecchini, collane, piercing, fedi nuziali, ecc. • Gli effetti personali includono medicinali, chiavi, telefono cellulare, ecc. • Alcuni esempi del risultato dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi associati sono: (1) È richiesto l'uso dei guanti. In tal caso, devono essere messe in atto attività di controllo per prevenire la contaminazione del prodotto a causa del suo uso improprio (ad es. il colore dei guanti deve essere in contrasto con il colore del prodotto, controllare le condizioni dei guanti) (2) È richiesto l'uso del copricapo. Considerazioni: in tal caso, devono essere messe in atto attività di controllo per prevenire la contaminazione del prodotto a causa del suo uso improprio (ad es. controllare se il copricapo copre completamente i capelli) (3) L'uso delle fedi nuziali è consentito in via eccezionale (previa valutazione e giustificazione). In tal caso, devono essere messe in atto attività di controllo pertinenti per evitare la contaminazione del prodotto dovuta all'eccezione.
3.2.2* KO N°3	I requisiti relativi all'igiene del personale devono essere in vigore ed essere applicati a tutto il personale pertinente, gli appaltatori e i visitatori.	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono comunicati i requisiti di igiene al personale, agli appaltatori e ai visitatori? • In che modo è garantito che il personale, gli appaltatori e i visitatori conoscano, comprendano e seguano le norme igieniche pertinenti?
3.2.3	La conformità ai requisiti di igiene del personale deve essere verificata a intervalli regolari.	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono monitorati i dipendenti durante il lavoro? • Il rispetto delle norme igieniche da parte dei dipendenti viene verificato regolarmente?
3.2.4	I tagli e le abrasioni della pelle devono essere coperti da un cerotto/bendaggio che sia di colore in contrasto rispetto al colore del prodotto. Se necessario: <ul style="list-style-type: none"> • i cerotti/bendaggi devono contenere una striscia metallica • devono essere indossati guanti monouso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Di che colore è il cerotto e dove si usa? • Quando si utilizzano i metal detector, la benda contiene una striscia di metallo? Il metal detector è in grado di rilevare la benda? • In caso di ferita alla mano, che cosa è richiesto al dipendente di osservare?
3.2.5*	Idonei indumenti protettivi devono essere disponibili in quantità sufficiente per ogni dipendente.	<ul style="list-style-type: none"> • Vengono forniti indumenti protettivi al personale? Se sì, quanti? • Quali sono le regole relative agli indumenti protettivi? • Con quale frequenza un dipendente dovrebbe cambiare i propri indumenti protettivi?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
3.2.6	<p>Quando richiesto, tutti gli indumenti protettivi devono essere accuratamente e regolarmente lavati. L'azienda deve decidere se gli indumenti devono essere lavati da una lavanderia a contratto, dalla lavanderia in loco o dal dipendente, e la decisione deve essere motivata dalla valutazione dei rischi. I requisiti definiti devono assicurare, come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sufficiente segregazione tra indumenti sporchi e puliti in ogni momento • evitare la contaminazione fino all'uso <p>L'efficacia delle condizioni di lavaggio definite deve essere adeguatamente monitorata.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Che tipo di indumenti protettivi sono usati e vengono lavati? Con che frequenza? • Come vengono lavati gli indumenti protettivi? • La decisione su chi lava gli indumenti protettivi è determinata da una valutazione dei rischi? • Nel caso in cui i dipendenti lavino i propri indumenti protettivi a casa, ci sono istruzioni per questa attività (ad es. condizioni di lavaggio, come trasportare gli indumenti protettivi sul sito)? • Come vengono separati gli indumenti protettivi sporchi e puliti? • Come si evita la contaminazione degli indumenti protettivi puliti? • Come viene monitorata l'efficacia del lavaggio?
3.2.7	<p>Nel caso in cui il personale, gli appaltatori e/o i visitatori abbiano malattie infettive e/o condizioni che possono avere un impatto sulla sicurezza del prodotto, devono essere intraprese azioni per ridurre al minimo i rischi di contaminazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come devono comportarsi il personale e i visitatori in caso di presenza o sospetto di una malattia infettiva? • Quali azioni sono adottate quando queste situazioni vengono notificate dal personale, appaltatori e/o visitatori? • Sono state implementate restrizioni per il personale esterno? • Come viene garantito che il personale e i visitatori conoscano le linee guida?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
3.3	Formazione e addestramento	
3.3.1*	<p>L'azienda deve mettere in atto programmi documentati di formazione e/o addestramento in funzione dei requisiti dei prodotti e dei processi e alle esigenze di formazione dei dipendenti in base alle loro mansioni. Tali programmi devono includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obiettivi della formazione • contenuti della formazione • frequenza della formazione • compiti dei dipendenti • lingue • formatore/tutor qualificato <p>Deve essere in atto una procedura o un programma per dimostrare l'efficacia dei programmi di formazione e/o addestramento, in relazione al raggiungimento degli obiettivi di formazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chi è responsabile della formazione? • Quali corsi di formazione sono stati condotti l'anno scorso? • Esistono prove di formazione svolta internamente ed esternamente? • Vengono conservate le prove della qualifica del formatore? • Come vengono formati/istruiti i dipendenti stranieri/interinali? • Chi partecipa alle sessioni di formazione? • Come sono identificati i bisogni formativi? • Con quale frequenza si tengono le sessioni di formazione? • Come viene verificata l'efficacia dei programmi di formazione e/o addestramento? • Quando i programmi di formazione e/o istruzione non sono efficaci, che tipo di azioni correttive vengono intraprese?
3.3.2*	<p>I piani documentati di formazione e/o addestramento devono essere applicati a tutto il personale, compresi i lavoratori stagionali, temporanei e i dipendenti delle ditte esterne impiegati nelle rispettive aree di lavoro. Al momento dell'assunzione, e prima di iniziare il lavoro, il personale deve essere formato/addestrato in accordo con i programmi di formazione/addestramento documentati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I potenziali dipendenti (compresi i lavoratori stagionali e temporanei) sono formati/addestrati al momento dell'assunzione? • Quali dipendenti vengono formati/addestrati al momento dell'assunzione? Qual è il contenuto di queste istruzioni? • È stato implementato un piano di formazione introduttivo per tutti i dipendenti interessati?
3.3.3	<p>Le registrazioni relative a tutti gli eventi di formazione/addestramento devono essere disponibili e riportare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elenco dei partecipanti (includere le relative firme) • data • durata • contenuti della formazione • nome del formatore/tutor. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quando si è svolta l'ultima formazione? • Tutte le evidenze della formazione sono complete? • Tutte le registrazioni contengono tutte le informazioni necessarie?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
3.3.4	<p>I contenuti della formazione e/o addestramento devono essere regolarmente riesaminati e, se necessario, aggiornati. Particolare attenzione deve essere data come minimo ai seguenti aspetti specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cultura della sicurezza del prodotto, • sicurezza, qualità e requisiti legali del prodotto, • frodi di prodotto, • product defence, • modifiche al prodotto/processo, • reclami e non conformità correlate alla conformità del prodotto e relativo impatto sui clienti (e consumatori, se applicabile), • riscontri dai precedenti programmi di formazione/ addestramento documentati. 	<ul style="list-style-type: none"> • Chi è responsabile della revisione e dell'aggiornamento? • Come vengono rivisti e aggiornati i contenuti della formazione? • Quando è stata eseguita l'ultima revisione e aggiornamento dei contenuti della formazione? • Gli argomenti elencati sono inclusi nei contenuti della formazione e/o dell'addestramento?
3.4	Locali riservati al personale	
3.4.1*	<p>L'azienda deve mettere a disposizione adeguati locali riservati al personale che siano proporzionati in termini di dimensioni, attrezzati in base al numero di persone, progettati e controllati in modo da minimizzare i rischi per la sicurezza dei prodotti. Tali strutture devono essere mantenute pulite e in buone condizioni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quanti dipendenti ci sono? • Hanno accesso a una caffetteria? • Ci sono spogliatoi? • Dove sono i servizi igienici? • Ci sono strutture per il bagno? • Ci sono spogliatoi per dipendenti e visitatori con separazione per indumenti civili e indumenti protettivi? • Gli spogliatoi danno accesso diretto alle aree di lavorazione? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Esempi di strutture per il personale sono: spogliatoio, area fumatori, sala da pranzo, ecc.</i></p>
3.4.2	<p>Il rischio di contaminazione del prodotto da parte di alimenti, bevande e/o materiale estraneo proveniente dalle strutture del personale deve essere valutato e ridotto al minimo. Devono essere presi in considerazione cibi e bevande provenienti da distributori automatici, mensa e/o portati al lavoro dal personale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I dipendenti possono portare cibo e altro materiale da casa? • I dipendenti possono portare medicinali sul posto di lavoro? • Esiste un'analisi dei pericoli relativa a materiale estraneo proveniente dalle strutture del personale?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
3.4.3	<p>Gli spogliatoi devono essere posizionati in modo da consentire l'accesso diretto alle aree in cui vengono manipolati i prodotti. Se ciò non è possibile, devono essere messe in atto attività di controllo giustificate dalla valutazione del rischio per ridurre al minimo i rischi di contaminazione del prodotto. Se necessario, gli indumenti da esterno e gli indumenti protettivi devono essere conservati separatamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gli spogliatoi danno accesso diretto alle aree di lavorazione? • Esiste una valutazione dei rischi per gli spogliatoi senza accesso diretto alle aree di lavorazione? • Ci sono spogliatoi per dipendenti e visitatori con separazione per gli indumenti da esterno e indumenti protettivi?
3.4.4	<p>I servizi igienici non devono avere accesso diretto, né rappresentare un rischio di contaminazione per le aree dove vengono manipolati i prodotti. I servizi igienici devono essere dotati di adeguate strutture per il lavaggio delle mani. I servizi igienici devono avere un adeguato sistema di ventilazione naturale o forzato. Deve essere impedito il flusso dell'aria forzata da un'area contaminata ad un'area pulita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I servizi igienici non hanno accesso diretto né rappresentano un rischio di contaminazione in un'area in cui vengono manipolati i prodotti?
3.4.5*	<p>Devono essere installati dispositivi per l'igiene delle mani che devono rispettare come minimo le seguenti esigenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • adeguato numero di lavabi, • essere opportunamente posizionati nei punti di accesso e/o all'interno delle aree di produzione, • essere dedicati all'esclusivo lavaggio delle mani. <p>Laddove siano necessarie attrezzature simili in ulteriori aree (ad esempio un'area di stoccaggio), queste devono essere basate sull'analisi dei pericoli e sulla valutazione dei rischi associati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sono disponibili sufficienti dispositivi per l'igiene delle mani all'ingresso delle aree di lavorazione e nelle aree del personale?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
3.4.6	<p>I dispositivi per l'igiene delle mani devono essere provvisti di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • acqua potabile corrente a temperatura adeguata, • attrezzatura adeguata per il lavaggio e la sanificazione, • mezzi adeguati per l'asciugatura delle mani. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti i dispositivi per l'igiene delle mani sono dotati di attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione e mezzi adeguati per l'asciugatura delle mani? • Tutti i dispositivi per il lavaggio delle mani sono dotati di acqua corrente potabile a una temperatura adeguata?
3.4.7	<p>Laddove i processi richiedano un più elevato standard di igiene, i dispositivi per il lavaggio delle mani devono essere inoltre dotati di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rubinetteria azionabile senza il contatto delle mani, • sistemi di sanificazione delle mani, • contenitori dei rifiuti a comando non manuale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le aree in cui sono necessari requisiti igienici incrementati a causa della valutazione dei rischi, sono dotate di rubinetteria azionabile senza il contatto delle mani, disinfezione delle mani e contenitore per rifiuti con apertura senza contatto per le mani?
3.4.8	<p>Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, deve essere in vigore un programma per il controllo dell'efficacia dell'igiene delle mani.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'azienda dispone di un programma per controllare l'efficacia dell'igiene delle mani? • Questo programma è basato sull'analisi dei pericoli e sulla valutazione dei rischi in relazione a prodotti e processi?
3.4.9	<p>Laddove giustificato dalla valutazione del rischio, devono essere disponibili ed utilizzati dispositivi per la pulizia e disinfezione degli stivali, scarpe e altri indumenti protettivi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ci sono dispositivi per la pulizia di stivali e grembiuli protettivi?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4	Processi Operativi	
4.1	Accordo contrattuale	
4.1.1	<p>I requisiti definiti tra l'azienda e i loro clienti devono essere stabiliti, concordati e revisionati in merito alla loro accettabilità prima della conclusione del contratto di fornitura.</p> <p>Tutti i requisiti relativi alla sicurezza e qualità del prodotto nell'ambito di accordi definiti con i clienti e qualsiasi revisione di queste clausole, devono essere comunicati e implementati da ciascun dipartimento competente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chi effettua la revisione dei requisiti? • Quali garanzie vengono fornite che i requisiti del cliente e le specifiche siano in accordo tra loro? • Esistono accordi di fornitura scritti con i clienti? • Esistono requisiti specifici del cliente per i prodotti acquistati? • In che modo è garantito che i clienti siano informati sui cambiamenti dei prodotti? • In relazione all'accordo definito, come vengono comunicati i requisiti relativi alla sicurezza e alla qualità del prodotto ai dipartimenti competenti? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Alcuni esempi di argomenti che potrebbero essere inclusi negli accordi sono:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Gestione o controllo della proprietà/brevetto del cliente,</i> • <i>Utilizzo e protezione di marchi e loghi</i> • <i>Attività post-consegna associate ai prodotti e servizi</i> • <i>Stampa multipla e utilizzo della stampa digitale</i> • <i>Produzione in lotti e conservazione del prodotto in magazzino</i> • <i>Requisiti specifici su materie prime, formula/configurazione del prodotto, requisiti tecnologici, imballaggio e/o etichettatura, convalida del prodotto, processi in outsourcing, ecc.</i> • <i>Definizione dei parametri critici da controllare (es. in caso di attività di stampa, testi relativi alla conformità legale in materia di sicurezza alimentare).</i> <p><i>Per quanto riguarda la proprietà del cliente, i controlli dovrebbero comprendere, come minimo, la sua identificazione, verifica e protezione. Inoltre, in caso di perdita, danno o qualsiasi problema relativo a questa proprietà, l'azienda deve informare il cliente e intraprendere azioni correttive.</i></p>
4.1.2	<p>In accordo con i requisiti del cliente, la Direzione deve informare i propri clienti coinvolti, il prima possibile, in merito ad ogni problematica relativa alla sicurezza o legalità del prodotto, incluse le non conformità identificate dalle autorità competenti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In che modo è garantito che i clienti siano informati su qualsiasi problema relativo alla sicurezza o alla legalità del prodotto?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.2	Specifiche e formule/ configurazioni	
4.2.1	Specifiche	
4.2.1.1	<p>Deve essere in atto una procedura per controllare la creazione, l'approvazione e la modifica delle specifiche e delle formule/configurazioni e deve includere, ove richiesto, l'accettazione del/i cliente/i.</p> <p>Ove richiesto dal cliente, specifiche, formule/configurazioni devono essere formalmente concordate.</p> <p>Questa procedura deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la revisione e l'aggiornamento delle specifiche in caso di modifiche relative a materie prime, processo di formule/configurazioni, materiale di imballaggio, requisiti legali e/o del cliente, ove applicabile. • come comunicare l'informazione e le sue variazioni all'interno dell'azienda e, ove applicabile, al cliente. • la gestione delle specifiche del cliente e la protezione delle relative informazioni, ove esistenti. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quale contenuto minimo è stato determinato per le specifiche? • Chi scrive, modifica, verifica e approva specifiche e formule/configurazioni? • I clienti richiedono un accordo formale sulle specifiche del prodotto? Se sì, quali prodotti sono interessati? • Come vengono aggiornate le specifiche del prodotto finito? • Come vengono controllate le specifiche del cliente per il corretto inserimento nei sistemi dell'azienda e come sono protette per prevenire la perdita di informazioni? • Come vengono comunicate le informazioni e i loro cambiamenti all'interno dell'azienda e, quando applicabile, al cliente? • Se esistenti, come vengono gestite le specifiche del cliente e la protezione di queste informazioni?
4.2.1.2* KO N°4	Devono essere disponibili e in vigore specifiche relative a tutte le materie prime. Le specifiche devono essere aggiornate, prive di ambiguità e conformi ai requisiti legali e, se esistenti, ai requisiti del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • Sono disponibili specifiche per tutte le materie prime? • Quale garanzia viene data che le specifiche vengano seguite? • Quale garanzia viene data che le specifiche siano conformi ai requisiti legali e, se esistenti, ai requisiti del cliente? • Come è identificabile che le specifiche siano aggiornate?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.2.1.3*	Le specifiche devono essere disponibili e in atto per tutti i prodotti finiti. Devono essere aggiornate, prive di ambiguità e conformi ai requisiti legali e del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • Le specifiche sono disponibili per tutti i prodotti finiti? • Quale garanzia viene fornita che le specifiche vengano seguite? • Quale garanzia viene fornita che le specifiche siano conformi ai requisiti legali e, se esistenti, ai requisiti del cliente? • Come è possibile rilevare che le specifiche siano aggiornate?
4.2.1.4	Le specifiche e/o i loro componenti devono essere disponibili in sito per tutto il personale pertinente.	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono condivise le specifiche o i loro componenti con il personale interessato? • Il contenuto delle specifiche è disponibile in loco per il personale interessato? • Chi ha accesso alle specifiche?
4.2.1.5*	<p>Deve essere in atto una procedura per verificare e garantire, ove applicabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il soddisfacimento di specifici requisiti del cliente relativi all'esclusione di determinati metodi di trattamento o produzione (es. OGM), o l'assenza di componenti o ingredienti specifici (es. esente da Bisfenolo A, ftalati, allergeni, ecc.). • la chiarezza, l'accuratezza e la veridicità dei claims secondo la destinazione d'uso dei prodotti, per mezzo delle evidenze scientifiche e dei relativi test/analisi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il cliente ha requisiti specifici relativi all'esclusione di determinati metodi di trattamento o produzione, o all'assenza di componenti o ingredienti specifici? • Questi requisiti specifici sono stati inclusi nelle specifiche? • L'azienda ha implementato procedure per verificare e garantire questi requisiti specifici del cliente? • Come vengono verificati e garantiti i claims dall'azienda? • Quali test/analisi e prove scientifiche sono disponibili a sostegno dei claims? <p>Nota: nel caso in cui non vi siano requisiti specifici del cliente, né claims, il requisito può essere valutato come N/A.</p> <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Alcuni esempi di claims sono: materiale riciclato; materiale a base vegetale; additivi funzionali; funzioni specifiche come l'estensione della durata di conservazione, il miglioramento delle condizioni del prodotto, la tracciabilità e/o la rintracciabilità dei parametri nei prodotti, tra gli altri.</i></p>

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.2.2	Formula/configurazione	
4.2.2.1* KO N°5	<p>Qualora siano presenti accordi con il cliente in merito a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulazione/configurazione del prodotto • Requisiti di processo e tecnologici • Etichettatura • Imballaggio <p>questi devono essere rispettati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quale garanzia viene data che la formula/configurazione specificata venga seguita? • Come viene verificata la conformità ai requisiti tecnologici? <p>Nota: Se non vengono concordati requisiti tecnologici specifici e/o formule tra l'azienda e il cliente, la formula del fornitore è la base. In questo caso il requisito può essere valutato come N/A.</p> <p>Spiegazione aggiuntiva</p> <ul style="list-style-type: none"> • I "requisiti tecnologici" sono applicabili ai processi; comprendono quindi tutte le attività e i parametri connessi al processo di fabbricazione e all'applicazione di questa specifica tecnologia (es. offset, flessografia, trasferimento a secco e altre tecnologie utilizzate nel processo di stampa). • Esempi di accordi con il cliente riguardo all'imballaggio e all'etichettatura sono, tra gli altri, quando il cliente utilizza linee automatiche che richiedono una configurazione specifica di imballaggio ed etichettatura; o un imballaggio con una condizione aggiuntiva (ad esempio iniezione di gas per rimuovere l'ossigeno).

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.3	Sviluppo del prodotto, modifica del prodotto e/o modifica dei processi di produzione/ conversione	
4.3.1	<p>Per ogni nuovo sviluppo di prodotti, deve essere condotta un'analisi dei pericoli e una valutazione dei rischi associati.</p> <p>In caso di modifica di prodotti, di processi di produzione/conversione e/o di formule/configurazione, l'azienda deve riesaminare l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi per garantire il rispetto dei requisiti del prodotto. Se del caso, devono essere apportate le modifiche necessarie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sono disponibili per i nuovi sviluppi l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi associati? • L'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi (relativi al capitolo 2) vengono revisionate in caso di modifiche? <p>Spiegazione aggiuntiva</p> <p><i>Alcuni esempi di quando l'azienda dovrebbe rivedere l'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi sono:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Un'azienda che produce etichette generiche con la grafica fornita dai clienti, ma il cliente modifica una delle etichette generiche a causa dell'inclusione di informazioni critiche (ad es. testo legale specifico). Argomenti come la modifica della grafica, il controllo della stampa (ad es. stampa errata del testo legale), tra gli altri, dovrebbero essere riesaminati.</i> • <i>Un'azienda che produce cartone ondulato modifica gli additivi degli adesivi per migliorare le proprietà di essiccazione del cartone ondulato. Argomenti come il tasso di essiccazione e la velocità di produzione nel processo di conversione, il controllo della formula adesiva, tra gli altri, dovrebbero essere rivisti.</i>
4.3.2*	<p>Lo sviluppo del prodotto, la modifica del prodotto e la modifica del processo di produzione/ conversione devono tradursi in specifiche sulla formulazione/ configurazione, requisiti di imballaggio, processi di produzione/ conversione (compresa la stampa) e parametri di processo relativi al soddisfacimento dei requisiti del prodotto.</p> <p>Devono essere stabilite prove di fabbrica e test/analisi del prodotto per garantire il rispetto dei requisiti del prodotto.</p> <p>Devono essere registrati i progressi e i risultati del processo di sviluppo/modifica del prodotto e di modifica del processo di produzione/conversione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sono state sviluppate specifiche su formulazione/ configurazione, requisiti di imballaggio, processi di produzione/conversione (compresa la stampa) e parametri di processo relativi al soddisfacimento dei requisiti del prodotto? • Quali prove di fabbrica e test/analisi del prodotto vengono effettuate durante lo sviluppo di un prodotto e/o la modifica di un processo? • Il prodotto sviluppato viene sottoposto a prove e test del prodotto? • Sono disponibili registrazioni dei progressi e dei risultati dello sviluppo/modifica del prodotto e della modifica del processo di produzione/ conversione?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.3.3*	<p>Quando l'azienda dispone di processi di stampa, deve essere implementato e mantenuto un sistema per gestire lo sviluppo, la modifica e l'utilizzo delle opere grafiche. Tale sistema deve comprendere almeno i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • responsabilità e attività relative alla gestione delle opere grafiche e del materiale di riferimento approvato dal cliente tra l'azienda e il cliente. • approvazione dell'opera finale, dei concetti di prodotto, delle specifiche di stampa e l'identificazione delle informazioni critiche, da parte del cliente, quando applicabile. • condizioni di utilizzo e conservazione delle opere grafiche originali approvate, materiale di riferimento e materiali di stampa approvati dal cliente, al fine di evitarne il degrado, l'uso improprio e la perdita. • gestione del rinnovo, delle modifiche e dell'obsolescenza degli originali delle opere grafiche, del materiale di riferimento e dei materiali di stampa approvati dal cliente, incluso il loro smaltimento. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'azienda ha attività di stampa? • L'azienda mantiene un sistema per gestire lo sviluppo e/o la modifica delle opere grafiche? • Chi è responsabile della gestione delle opere grafiche e del materiale di riferimento approvato dal cliente, se applicabile? • Chi è responsabile dell'opera grafica finale, dei concetti di prodotto e dell'identificazione delle informazioni critiche da parte del cliente? Come avviene questa approvazione? • Come vengono identificate le informazioni critiche del cliente? • Che tipo di attività di controllo è in atto per garantire che la grafica approvata, l'attrezzatura di stampa e le specifiche di stampa corrispondano al prodotto da stampare? • Come vengono gestiti il rinnovo, le modifiche e l'obsolescenza degli originali delle opere grafiche, del materiale di riferimento dei materiali di stampa approvati dal cliente? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Alcuni esempi di informazioni critiche sono: elenco di ingredienti alimentari, allergeni, claims, codice di identificazione, tra gli altri.</i></p>
4.3.4	<p>Devono essere eseguiti test sui tempi di conversione o validazione tramite valutazione fisica, sensoriale, chimica, funzionale e microbiologica e si deve tenere conto della formulazione/configurazione del prodotto, del materiale di imballaggio, della fabbricazione e delle condizioni dichiarate. In base a tale valutazione, deve essere stabilito il tempo di conversione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vengono eseguiti i test del tempo di conversione? • Che tipo di valutazioni e validazioni vengono effettuate? • Come viene determinato il tempo di conversione? • Come vengono stabilite le raccomandazioni di conversione e/o le informazioni sull'uso del prodotto? • Come vengono presi in considerazione i requisiti di conversione durante lo sviluppo del prodotto?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.3.5*	Deve essere in atto una procedura per garantire che il prodotto finito sia conforme alla legislazione vigente dei paesi di produzione e di destinazione e ai requisiti del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • Che tipo di procedura è stata implementata per garantire la conformità alla legislazione sui prodotti? • Verso quali paesi avviene l'esportazione? • Quali paesi hanno requisiti speciali?
4.3.6	Se del caso, devono essere stabilite raccomandazioni per la gestione (ad es. condizioni di conservazione) e/o l'uso dei prodotti (ad es. tempo di conversione, uso previsto, ecc.).	<ul style="list-style-type: none"> • L'azienda ha stabilito delle raccomandazioni per la gestione dei prodotti? Se sì, come sono stati implementati? • L'azienda ha formulato raccomandazioni sull'utilizzo dei prodotti? Se sì, come sono stati implementati?
4.3.7	In caso di modifiche alle caratteristiche del processo o alla formulazione/configurazione del prodotto, inclusi rilavorazioni e/o materiali di imballaggio, l'azienda deve garantire che i requisiti del prodotto siano rispettati. L'etichettatura deve essere riesaminata e adattata se necessario.	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono controllate le modifiche? • Chi è responsabile di autorizzare le modifiche? • Come vengono riviste le caratteristiche del processo per assicurare che i requisiti del prodotto siano soddisfatti? • Quali azioni vengono intraprese per prevenire impatti negativi? • Chi è responsabile della revisione dell'etichetta?
4.4	Approvvigionamento	
4.4.1*	L'azienda deve controllare i processi di acquisto per garantire che tutte le materie prime, i semilavorati, i materiali di imballaggio e i servizi di provenienza esterna, che hanno un impatto sulla sicurezza e sulla qualità del prodotto, siano conformi ai requisiti definiti.	<ul style="list-style-type: none"> • Come si garantisce che i prodotti e i servizi acquistati siano conformi alle specifiche?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.4.2*	<p>Deve essere in atto una procedura per l'approvazione e il monitoraggio dei fornitori. La procedura di approvazione e monitoraggio deve contenere criteri di valutazione chiari, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • audit eseguiti da una persona esperta e competente • certificati di analisi • affidabilità del fornitore • reclami • standard di prestazione richiesti. 	<ul style="list-style-type: none"> • Esiste una procedura di approvazione per i nuovi fornitori? • In che modo l'azienda informa i fornitori sui requisiti di approvazione? • In che modo l'azienda gestisce i fornitori non approvati e garantisce che da questi non vengono acquistati beni/servizi? • Come vengono monitorate le forniture? • I fornitori vengono classificati? • Come viene assicurata la qualifica dei fornitori? • Quali criteri sono inclusi nella valutazione del fornitore? • Con quale frequenza vengono effettuate le valutazioni? • Quale fornitore dispone di certificati di analisi? • Come viene valutata e misurata l'affidabilità dei fornitori? • L'affidabilità del fornitore include reclami e non conformità? • Che tipo di standard di prestazione sono richiesti?
4.4.3*	<p>I risultati delle valutazioni dei fornitori devono essere periodicamente riesaminati e tale riesame deve essere giustificato dalla valutazione del rischio. Ci devono essere registrazioni del riesame e le conseguenti azioni di valutazione devono essere documentate.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chi esamina i risultati delle valutazioni dei fornitori? • Con quale frequenza vengono esaminati i risultati delle valutazioni dei fornitori? • Quali azioni vengono intraprese dopo una revisione dei risultati delle valutazioni dei fornitori?
4.4.4	<p>Le materie prime, i semilavorati e i materiali di imballaggio acquistati devono essere controllati in conformità con le specifiche esistenti e, in relazione alla valutazione del rischio, per la loro autenticità. La programmazione di tali controlli deve tener conto, come minimo, dei rischi definiti per la sicurezza e qualità del prodotto. La frequenza e lo scopo del campionamento si devono basare su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • impatto delle materie prime, dei prodotti semilavorati e dei materiali di imballaggio sul prodotto finito • lo stato del fornitore. 	<ul style="list-style-type: none"> • In che modo l'azienda verifica la conformità dei prodotti acquistati? • Come viene verificata l'autenticità dei prodotti? • Esiste un piano di campionamento? • Come vengono determinati la frequenza e lo scopo del piano di campionamento? • Come viene identificato lo stato del fornitore? • Che tipo di impatto ha lo stato del fornitore sulla determinazione della frequenza e dello scopo del piano di campionamento?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.4.5	<p>I servizi acquistati devono essere controllati in conformità con le specifiche esistenti. La programmazione di tali controlli deve tenere conto come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dei requisiti di servizio definiti, • dello stato del fornitore secondo la sua valutazione, • dell'impatto del servizio sul prodotto finito. 	<ul style="list-style-type: none"> • Come viene determinato l'impatto del servizio sul prodotto finito? • In che modo l'azienda verifica la conformità dei servizi acquistati? • Con quale frequenza vengono controllati i servizi acquistati? • Come viene identificato lo stato del fornitore? • Che tipo di impatto ha lo stato del fornitore sulla pianificazione dei controlli?
4.4.6	<p>Laddove un'azienda esternalizzi una parte della lavorazione/ conversione del prodotto (compreso l'imballaggio e/o l'etichettatura), l'azienda deve documentarlo nel sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto e assicurare il controllo su tali processi al fine di garantire che la sicurezza e la qualità del prodotto non siano compromessi. Il controllo di tali processi in outsourcing deve essere identificato e documentato. Se necessario, deve essere fornita evidenza che il cliente sia stato informato e abbia accettato tale processo in outsourcing.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'azienda ha processi in outsourcing? • Il processo o i processi esternalizzati sono inclusi nel sistema di gestione della sicurezza e della qualità del prodotto? • Quali sono i pericoli/rischi identificati nell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi per il/i processo/i esternalizzato/i? • Quali sono i controlli specifici definiti per controllare ciascun pericolo e i rischi relativi identificati per il processo o i processi in outsourcing? Come vengono effettuati e documentati i controlli? • Con quale frequenza vengono effettuati i controlli per il/i processo/i in outsourcing? Chi è responsabile dei controlli? • Se necessario, l'azienda ha l'evidenza che il cliente è stato informato e ha accettato il/i processo/i in outsourcing?
4.4.7	<p>Deve essere in vigore un accordo contrattuale scritto che includa i processi in outsourcing e descriva eventuali accordi ad esso collegati, compresi i controlli di processo, il campionamento e le analisi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un accordo scritto per i processi in outsourcing? <p>In relazione all'accordo scritto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sono inclusi i requisiti per la sicurezza, la qualità, la legalità e l'autenticità del prodotto? • La responsabilità è definita? • Sono definiti i meccanismi e la tempistica per informare di qualsiasi problema relativo alla conformità del prodotto? • Sono inclusi controlli di processo, campionamento e analisi, rintracciabilità e documenti per la consegna?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.4.8	<p>L'azienda deve approvare il fornitore dei processi in outsourcing attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • certificazione secondo IFS PACsecure o altro standard di certificazione per la produzione di materiali di confezionamento alimentari riconosciuto dalla GFSI, o • audit documentato del fornitore, eseguito da una persona esperta e competente, che deve coprire almeno i requisiti relativi alla sicurezza, qualità, legalità e autenticità del prodotto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il fornitore di processi in outsourcing è certificato IFS PACsecure o un'altra certificazione standard GFSI equivalente? • L'azienda richiede regolarmente il rinnovo del certificato del fornitore? • Che tipo di attività di controllo ha implementato l'azienda per essere a conoscenza della validità del certificato? • Quali azioni ha definito l'azienda nel caso in cui il fornitore perda la certificazione? <p>Se il fornitore di processi in outsourcing non ha la Certificazione IFS PACsecure, né un'altra certificazione standard GFSI equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'azienda ha condotto audit presso il fornitore? • L'audit include, come minimo, requisiti per la sicurezza del prodotto, la qualità, la legalità e l'autenticità, i controlli di processo e le buone pratiche di fabbricazione? • Come vengono documentati gli audit? • Esiste un piano di azione dagli audit dei fornitori? Come viene eseguito il follow-up delle azioni correttive? • Quali sono i requisiti delle competenze e dell'esperienza di audit definiti per gli auditor che eseguono audit sui fornitori? C'è evidenza che i requisiti definiti siano soddisfatti dagli auditor che eseguono audit dei fornitori?
4.5	Imballaggio dei prodotti	
4.5.1*	<p>Sulla base dell'analisi dei pericoli, della valutazione dei rischi associati e dell'uso previsto, l'azienda deve definire i parametri chiave per i materiali di imballaggio in specifiche dettagliate conformi alla normativa vigente pertinente e ad altri pericoli o rischi pertinenti.</p> <p>L'azienda deve controllare e verificare l'idoneità del materiale di imballaggio utilizzato sui prodotti mediante prove/analisi pertinenti, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • test sensoriali • analisi chimica • test funzionali • prove di stoccaggio e distribuzione • risultati dei test di migrazione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quali materiali vengono utilizzati per l'imballaggio del prodotto? • Una valutazione del rischio determina i parametri chiave per i materiali di imballaggio? • Quali sono i parametri chiave individuati? • Come si garantisce che i materiali di imballaggio non abbiano effetti negativi sul prodotto? • Esistono requisiti legali applicabili al materiale di imballaggio utilizzato? In caso affermativo, i requisiti legali sono inclusi nelle specifiche? • Sono disponibili specifiche per i materiali di imballaggio utilizzati? • Come viene controllata e verificata l'idoneità dei materiali di imballaggio?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.5.2	<p>Per tutti i materiali di imballaggio che potrebbero avere un impatto sui prodotti, devono esistere certificati di conformità che attestino la conformità ai requisiti legali. Nel caso in cui non siano applicabili requisiti legali specifici, devono essere disponibili prove per dimostrare che i materiali di imballaggio sono idonei all'uso. Ciò vale per i materiali di imballaggio che potrebbero avere un'influenza sulle materie prime, prodotti semilavorati e prodotti finiti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quando richiesto dalla normativa, esistono certificati di conformità? • L'azienda dispone di evidenze per dimostrare l'idoneità dei materiali di imballaggio?
4.5.3	<p>L'azienda deve garantire che l'imballaggio e l'etichettatura in uso corrispondano al prodotto da imballare e siano conformi alle specifiche del prodotto concordate con il cliente.</p> <p>Se del caso, si deve prestare particolare attenzione a questi aspetti specifici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ristampe di etichette • attività di rilavorazione di etichette e/o imballaggi • idoneità di contenitori o materiali di imballaggio riutilizzati • informazioni da aggiungere sulle etichette quando vengono utilizzate condizioni speciali di trasporto o conservazione dei prodotti. <p>Tutto ciò deve essere regolarmente controllato e documentato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Che tipo di attività di controllo è stata intrapresa per evitare confusione e informazioni errate nelle ristampe di etichette e nelle attività di rilavorazione? • Come vengono verificati i contenitori riutilizzati? • Esistono condizioni speciali di trasporto o conservazione dei prodotti che devono essere inclusi nelle etichette? Se sì, sono inclusi?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.6	Ubicazione dello stabilimento	
4.6.1*	L'azienda deve svolgere indagini al fine di rilevare in quale misura l'ambiente circostante allo stabilimento (ad es. terreno, aria) possa avere un impatto negativo sulla sicurezza e sulla qualità del prodotto. Nel caso si stabilisca che la sicurezza e/o la qualità del prodotto possa essere compromessa, devono essere implementate adeguate misure di controllo. L'efficacia delle misure implementate deve essere periodicamente riesaminata (ad es.: aria estremamente polverosa, odori pungenti).	<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un'indagine sull'ubicazione dello stabilimento? • Può l'ubicazione avere un'influenza negativa sulla sicurezza e sulla qualità del prodotto? • Quali attività di controllo sono state stabilite se materiali/sostanze potenzialmente dannose sono nelle vicinanze? • L'efficienza delle attività di controllo viene regolarmente riesaminata? • Chi riesamina l'efficienza delle attività di controllo stabilite? • Come viene riesaminata l'efficienza delle attività di controllo stabilite?
4.7	Aree esterne allo stabilimento	
4.7.1	Tutte le aree esterne dello stabilimento devono essere in buone condizioni, pulite e ordinate. Laddove il drenaggio naturale non sia efficace, deve essere installato un idoneo sistema di drenaggio.	<ul style="list-style-type: none"> • Le aree esterne dello stabilimento sono in ordine? • Le aree esterne dello stabilimento vengono verificate tramite audit interni? • I terreni all'interno del perimetro dello stabilimento sono in buone condizioni? • È sufficiente il drenaggio naturale? • Se il drenaggio naturale è insufficiente, è stato installato un sistema di drenaggio adeguato?
4.7.2	Lo stoccaggio all'aperto deve essere mantenuto al minimo. Laddove le merci vengano conservate all'esterno, questo deve essere giustificato dalla valutazione del rischio al fine di assicurare che non vi siano rischi di contaminazione o effetti negativi per la sicurezza e la qualità dei prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • Le merci sono immagazzinate all'aperto? • Cosa viene conservato all'aperto? • Quali regole esistono per lo stoccaggio all'aperto? • Lo stoccaggio all'aperto è giustificato dalla valutazione del rischio?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.8	Layout degli impianti e flussi di lavorazione	
4.8.1	<p>Deve essere disponibile una mappa del sito che includa tutti gli edifici del sito di produzione. Devono essere disponibili le planimetrie che descrivano chiaramente i flussi del processo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prodotti finiti • materie prime • materiale di imballaggio • personale • rifiuti • acqua. 	<ul style="list-style-type: none"> • È disponibile una mappa del sito? • La mappa del sito copre tutti gli edifici del sito di produzione? • Sono disponibili planimetrie che descrivono i flussi di processo elencati? • Per quanto riguarda i flussi di processo descritti, si evita la contaminazione incrociata?
4.8.2*	<p>Il flusso di lavorazione, dal ricevimento delle merci alla spedizione, deve essere stabilito, riesaminato e, se necessario, modificato al fine di garantire che i rischi di contaminazione microbiologica, chimica e fisica delle materie prime, del materiale di imballaggio, dei prodotti semilavorati e dei prodotti finiti sia evitato. Il rischio di contaminazione crociata, confusione e mescolanza deve essere minimizzato attraverso attività di controllo efficaci.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • È stato identificato il rischio di contaminazione crociata, confusione e mescolanza all'interno dei locali della fabbrica e relativamente ai flussi di processo? • Come si evita il rischio all'interno dei locali della fabbrica e dei flussi di processo? • Che tipo di azioni e attività di controllo ha implementato l'azienda per minimizzare i rischi identificati? • Come viene verificata l'efficacia delle attività di controllo?
4.8.3	<p>In caso di aree che siano state giudicate dalla valutazione del rischio, come microbiologicamente, chimicamente o fisicamente sensibili, queste devono essere progettate, gestite e monitorate in modo tale da garantire che la sicurezza del prodotto non sia compromessa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ci sono aree sensibili? • Quali aree sensibili sono state definite? Quali sono stati i rischi individuati? • Quali controlli sono implementati? <p>Nota: in caso non ci siano aree sensibili, questo può essere valutato come "N/A"</p>
4.8.4	<p>Le strutture di laboratorio e i controlli durante il processo non devono influire sulla sicurezza del prodotto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C'è un laboratorio in sito? • Il laboratorio ha accesso diretto ai locali di produzione? • I rifiuti di laboratorio (ad es. acque reflue del laboratorio) possono contaminare i locali di produzione?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.9	Locali di produzione e stoccaggio	
4.9.1	Requisiti strutturali	
4.9.1.1*	I locali in cui vengono preparati, trattati, lavorati e/o convertiti, imballati e conservati i prodotti devono essere progettati e costruiti in modo tale da garantire la sicurezza dei prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • I locali sono progettati e costruiti per garantire la sicurezza del prodotto? • I locali sono in buone condizioni?
4.9.2	Pareti	
4.9.2.1	Le pareti devono essere progettate e costruite in modo da prevenire l'accumulo di sporco, ridurre la condensa e la formazione di muffe e facilitare la pulizia. Le pareti devono essere impermeabili, resistenti all'usura e le loro superfici devono essere pulite e in buone condizioni, per ridurre al minimo i rischi di contaminazione del prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • Le pareti sono ammuffite? • Con quale frequenza vengono pulite le pareti?
4.9.2.2	Le giunzioni tra pareti, pavimenti e soffitti devono essere pulite, in buone condizioni e non devono presentare rischi di contaminazione.	<ul style="list-style-type: none"> • Le giunzioni e gli angoli sono puliti e in buone condizioni?
4.9.3	Pavimenti	
4.9.3.1	I rivestimenti dei pavimenti devono essere progettati per soddisfare i requisiti di produzione e per facilitare la pulizia. I pavimenti devono essere impermeabili, resistenti all'usura e le loro superfici devono essere pulite e in buone condizioni, per ridurre al minimo i rischi di contaminazione del prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • I pavimenti sono pulibili? • Con quale frequenza vengono puliti i pavimenti?
4.9.3.2	Deve essere garantito lo smaltimento igienico delle acque reflue e degli altri liquidi. I sistemi di drenaggio devono essere facili da pulire e progettati in modo tale da ridurre al minimo i rischi di contaminazione del prodotto (ad es. ingresso di infestanti, trasmissione di odori, tra gli altri).	<ul style="list-style-type: none"> • Come viene assicurato lo smaltimento dell'acqua e di altri liquidi? • Con quale frequenza vengono pulite le canaline?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.9.3.3	L'acqua o altri liquidi devono raggiungere il drenaggio senza difficoltà per minimizzare i rischi di contaminazione dei prodotti. I ristagni d'acqua devono essere evitati.	<ul style="list-style-type: none"> • Ci sono pozzanghere d'acqua o altri liquidi sui pavimenti delle aree di produzione?
4.9.3.4	Nelle aree di manipolazione dei prodotti, gli impianti e le tubature devono essere installati in modo tale che, laddove possibile, l'acqua di processo raggiunga direttamente gli scarichi.	<ul style="list-style-type: none"> • Dove si trovano i macchinari che producono una grande quantità di acque reflue?
4.9.4	Soffitti/Elementi sospesi	
4.9.4.1	I soffitti (o, laddove non vi siano soffitti, la parte interna del tetto) e le installazioni sospese (incluse le tubature, le canaline elettriche, le lampade, ecc.) devono essere costruiti in modo tale da ridurre al minimo l'accumulo di sporco e condensa, e non devono presentare rischi di contaminazione fisica e/o microbiologica.	<ul style="list-style-type: none"> • Con che frequenza sono puliti i soffitti?
4.9.4.2	In caso di utilizzo di controsoffitti, è necessario un accesso all'area vuota sovrastante per facilitare la pulizia, la manutenzione e le ispezioni per il controllo degli infestanti.	<ul style="list-style-type: none"> • Con che frequenza sono puliti i controsoffitti?
4.9.5	Finestre e altre aperture	
4.9.5.1	Le finestre e le altre aperture devono essere progettate e costruite in modo tale da evitare l'accumulo di sporcizia e devono essere mantenute pulite e in buone condizioni.	<ul style="list-style-type: none"> • Lo sporco può accumularsi sui davanzali?
4.9.5.2	Laddove esistano rischi di contaminazione, le finestre e i lucernari devono rimanere chiusi e serrati durante la produzione.	<ul style="list-style-type: none"> • Le finestre sono tenute aperte?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.9.5.3	Laddove le finestre e le vetrate del tetto siano progettate per essere aperte a scopo di ventilazione, devono essere munite di barriere protettive per ridurre al minimo il rischio di contaminazione del prodotto. Se vengono utilizzate reti antiinsetto, queste devono essere mantenute in buone condizioni e pulite.	<ul style="list-style-type: none"> • Le finestre sono provviste di reti antiinsetto? • L'integrità delle reti antiinsetto viene verificata regolarmente?
4.9.5.4	Nelle aree in cui vengono manipolati i prodotti esposti (ad es. non coperti o protetti da involucri), le finestre devono essere protette contro la rottura.	<ul style="list-style-type: none"> • Come sono protette le finestre contro la rottura?
4.9.6	Porte e portoni	
4.9.6.1	Porte e portoni devono essere mantenuti in buone condizioni e puliti. Devono essere costruiti con materiali che evitino: <ul style="list-style-type: none"> • parti scheggiate • vernice scrostata • corrosione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le porte sono danneggiate?
4.9.6.2	Le porte afferenti all'esterno e i portoni devono essere costruiti in modo da impedire l'accesso degli infestanti; se possibile, gli stessi devono essere a chiusura automatica.	<ul style="list-style-type: none"> • Le porte afferenti all'esterno impediscono l'accesso degli infestanti alle aree di produzione?
4.9.6.3	Le tende in materiale plastico, utilizzate al fine di separare le aree interne devono essere pulite e in buone condizioni.	<ul style="list-style-type: none"> • Le tende in materiale plastico sono danneggiate?
4.9.7	Illuminazione	
4.9.7.1	Tutte le aree di produzione/conversione, stoccaggio, ricevimento e spedizione dovranno avere livelli di illuminazione in funzione delle attività svolte.	<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un requisito legale applicabile per quanto riguarda l'illuminazione? • Quali sono i criteri definiti dall'azienda per determinare le condizioni di illuminazione? • Come viene controllato questo aspetto? • Qual è la garanzia che tutte le aree di lavoro abbiano livelli di illuminazione adeguati in base alle attività svolte?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.9.8	Aria condizionata/Ventilazione	
4.9.8.1	In tutte le aree deve essere presente una ventilazione naturale e/o artificiale che copra le esigenze del processo/prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • Se richiesto a causa di requisiti di prodotto e/o processo, l'aria è adeguata in termini di volume, condizioni e/o qualità? • Come viene riesaminata la ventilazione?
4.9.8.2	Se sono installati impianti per la ventilazione, i filtri e gli altri componenti devono essere facilmente accessibili, controllati, puliti o sostituiti se necessario.	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono sottoposti a manutenzione e puliti i filtri dell'aria?
4.9.8.3	Gli impianti di condizionamento e il flusso d'aria generato artificialmente non devono compromettere la sicurezza e la qualità del prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • L'uso dell'aria durante la produzione si basa sull'analisi dei pericoli? • Ci sono aree di produzione con sotto o sovra-pressurizzazione?
4.9.8.4	Nelle aree in cui siano generate considerevoli quantità di polvere devono essere installati impianti per l'estrazione delle stesse.	<ul style="list-style-type: none"> • Ci sono aree dove si formano grandi quantità di polvere? • Esistono dispositivi di aspirazione della polvere in queste aree?
4.9.9	Acqua	
4.9.9.1*	L'acqua utilizzata come ingrediente nel processo di produzione/ conversione o per la pulizia deve essere di qualità potabile al punto di utilizzo e deve essere erogata in quantità sufficiente; ciò si applica anche al vapore e al ghiaccio utilizzati nell'area di produzione/ conversione.	<ul style="list-style-type: none"> • Da dove proviene l'approvvigionamento idrico? (Rifornimento urbano, acqua di pozzo, cisterna)? • La domanda d'acqua è sempre soddisfatta?
4.9.9.2	L'acqua riciclata utilizzata nel processo non deve comportare rischi di contaminazione.	<ul style="list-style-type: none"> • Per quale scopo viene utilizzata l'acqua nell'azienda (strutture per il personale, procedure di pulizia, ingrediente del prodotto)? • L'acqua viene trattata in sito (correzione della durezza dell'acqua, clorazione, sterilizzazione, filtrazione ...)? • I requisiti legali locali sono a portata di mano? • L'acqua viene analizzata secondo i requisiti legali (approvvigionamento idrico proprio, approvvigionamento esterno)? I risultati sono conformi agli standard?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.9.9.3	La qualità dell'acqua (inclusa l'acqua riciclata), del vapore o ghiaccio deve essere monitorata seguendo un piano di campionamento basato sull'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi associati.	<ul style="list-style-type: none"> • L'acqua, il vapore o il ghiaccio utilizzati sono monitorati? • Che tipo di sistema di tubazioni esiste (es. tubi ad anello, serbatoi dell'acqua)? • Di cosa sono fatte le tubazioni? • Il piano di analisi e campionamento è basato sull'analisi dei pericoli?
4.9.9.4	L'acqua non potabile deve essere trasportata in tubazioni separate e adeguatamente contrassegnate. Tali tubazioni non devono né essere collegate al sistema di acqua potabile né consentire la possibilità di reflusso, al fine di evitare la contaminazione delle fonti di acqua potabile o dell'ambiente di fabbrica.	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema dell'acqua potabile è completamente separato dalle tubazioni dell'acqua non potabile? • Quali altri sistemi ci sono (es. acqua usata, acqua di raffreddamento, acqua usata per antincendio)? • Gli impianti idrici sono adeguatamente contrassegnati? E dove si trovano? • Sono installate apparecchiature per la prevenzione del reflusso laddove necessario?
4.9.10	Aria e gas compressi	
4.9.10.1*	La qualità dell'aria (compresa l'aria compressa) che entra in contatto diretto con i prodotti o le superfici a diretto contatto con i prodotti, deve essere monitorata sulla base dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi associati. Se vengono utilizzati gas, la loro sicurezza e qualità devono essere dimostrate mediante una dichiarazione di conformità e devono essere idonei all'uso previsto.	<ul style="list-style-type: none"> • L'aria compressa viene utilizzata a diretto contatto con prodotti o superfici a diretto contatto con i prodotti? • Che tipo di olio viene utilizzato nel compressore? • Che tipo di filtro è in uso? • Con quale frequenza vengono cambiati i filtri? <p>Se si usa aria compressa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Che tipo di pericolo/rischio ha identificato e valutato l'azienda? • In relazione al pericoli/rischi identificati e valutati, che tipo di controlli ha implementato l'azienda? <p>Se si utilizzano gas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In quali prodotti/processi viene utilizzato il gas? Per che cosa? • Quali sono le caratteristiche rilevanti per la sicurezza e la qualità del prodotto? Come viene monitorato questo aspetto? • Esiste una dichiarazione di conformità per i gas?
4.9.10.2	L'aria compressa non deve presentare un rischio di contaminazione.	

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.10	Pulizia e disinfezione	
4.10.1*	<p>Sulla base dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi associati, devono essere disponibili e implementati programmi di pulizia e disinfezione. Tali programmi devono specificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obiettivi • responsabilità • i prodotti utilizzati e le relative istruzioni per l'uso • dosaggio dei prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione • le aree da pulire e/o disinfettare • frequenza di pulizia e disinfezione • requisiti di documentazione • simboli di pericolo (se necessario). 	<ul style="list-style-type: none"> • Chi è responsabile della pulizia e della disinfezione? • Che tipo di prodotti per la pulizia e disinfettanti vengono utilizzati? • Le istruzioni per l'uso sono disponibili? • Cosa si deve osservare quando si utilizzano prodotti differenti per la pulizia e disinfettanti? • Il dosaggio dei prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione è definito e controllato? • Quali aree vengono pulite e disinfettate? • Con quale frequenza vengono pulite e disinfettate le aree? • Dove sono documentate le procedure di pulizia e disinfezione? • Esistono simboli di pericolo? • Esiste un contratto per fornitori di servizi esterni? <p>Spiegazione aggiuntiva I programmi di pulizia possono includere SSOP.</p>
4.10.2	I metodi di pulizia e disinfezione definiti devono essere implementati, documentati, monitorati e devono risultare in locali, strutture e attrezzature efficacemente puliti.	<ul style="list-style-type: none"> • Dove sono documentati i metodi di pulizia e disinfezione? • Come viene monitorata la loro adeguata implementazione? • Come vengono validati i metodi di pulizia e disinfezione?
4.10.3	Devono essere disponibili le registrazioni del monitoraggio della pulizia e della disinfezione.	<ul style="list-style-type: none"> • Come viene eseguito il monitoraggio della pulizia e della disinfezione? • Chi esegue tale monitoraggio? • Con quale frequenza viene eseguito il monitoraggio della pulizia e della disinfezione? • Dove sono documentate le registrazioni del monitoraggio della pulizia e della disinfezione?
4.10.4	Per le operazioni di pulizia e disinfezione deve essere utilizzato esclusivamente personale qualificato. Tale personale deve essere addestrato e riaddestrato alla messa in atto dei programmi di pulizia e disinfezione.	<ul style="list-style-type: none"> • Il personale addetto alle pulizie è qualificato? • Con quale frequenza viene formato il personale? • Chi addestra il personale? • Questi corsi di formazione sono documentati?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.10.5	<p>L'efficacia e la sicurezza delle attività di pulizia e disinfezione deve essere verificata e giustificata dalla valutazione del rischio. La verifica deve essere basata su un appropriato programma di campionamento e deve considerare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ispezione visiva • Test rapidi • Metodi analitici <p>Le azioni correttive risultanti devono essere documentate.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come viene verificata l'efficacia e la sicurezza delle attività di pulizia e disinfezione? • Chi esegue queste verifiche? • Con quale frequenza vengono eseguite queste verifiche? • Dove sono documentate queste verifiche? • Quando vengono eseguite le azioni correttive? • Chi esegue le azioni correttive? • Chi riesamina l'efficacia delle azioni correttive? • Dove sono documentate le azioni correttive?
4.10.6	<p>I programmi di pulizia e disinfezione devono essere riesaminati e modificati, se necessario, in caso di modifica dei prodotti, processi o attività e/o attrezzature di pulizia e disinfezione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quando vengono validate le procedure di pulizia e disinfezione? • Chi riadatta le procedure di pulizia e disinfezione? • Con quale frequenza vengono modificati i programmi di pulizia e disinfezione?
4.10.7	<p>L'uso previsto degli utensili per la pulizia e la disinfezione deve essere chiaramente identificato. Gli utensili per la pulizia e la disinfezione devono essere utilizzati in modo da evitare contaminazioni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come si può identificare la destinazione d'uso degli utensili? • Che tipo di attività di controllo è in atto per evitare la contaminazione degli utensili? • Dove sono conservati gli utensili?
4.10.8*	<p>Le schede di sicurezza e le istruzioni d'uso dei prodotti chimici e degli agenti detergenti e disinfettanti devono essere disponibili. Il personale responsabile della pulizia e della disinfezione deve essere in grado di dimostrare la conoscenza di tali istruzioni, che devono essere sempre disponibili sul posto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sono disponibili le schede di sicurezza attualmente in uso per tutti i prodotti chimici e gli agenti di pulizia e disinfezione? • Come vengono trasmesse le istruzioni al personale addetto alle procedure di pulizia? • Dove e quando è possibile ispezionare le istruzioni?
4.10.9*	<p>I prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione devono essere chiaramente etichettati, utilizzati e conservati in modo appropriato, al fine di evitare contaminazioni. L'accesso ai prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione deve essere limitato al personale autorizzato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le sostanze chimiche sono etichettate? • Quali tipi di attività di controllo sono in atto per garantire che le sostanze chimiche vengano utilizzate secondo le istruzioni e l'uso previsto, per evitare la contaminazione? • Dove vengono immagazzinati i prodotti chimici?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.10.10	Le attività di pulizia e disinfezione devono essere svolte in periodi di non produzione. Se ciò non fosse possibile, queste operazioni devono essere controllate in modo da non avere un'influenza negativa sui prodotti.	<ul style="list-style-type: none"> • Quando vengono svolte le attività di pulizia e disinfezione? • Quando le attività di pulizia e disinfezione sono svolte nei periodi di produzione; quali controlli vengono effettuati per garantire che le attività di pulizia e disinfezione non influiscano sui prodotti?
4.10.11*	Quando per le attività di pulizia e disinfezione vengono utilizzati fornitori esterni di servizi, tutti i requisiti specificati alla sezione 4.10 devono essere chiaramente definiti nel contratto di servizio.	<ul style="list-style-type: none"> • Le attività di pulizia e/o disinfezione sono eseguite da fornitori esterni di servizi? <p>Nota: se non è stato assunto alcun fornitore esterno di servizi il requisito può essere valutato come N/A.</p> <p>Se viene assunto un fornitore esterno di servizi per le attività di pulizia e disinfezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dove ha definito l'azienda i requisiti per il fornitore esterno di servizi? sono inclusi i relativi requisiti? • Il contratto include requisiti in materia di igiene personale, dichiarazione di problemi di salute o malattie infettive o qualsiasi altra attività (ad es. restrizioni di accesso, formazione, ecc.), al fine di prevenire qualsiasi impatto negativo sui prodotti? • Se si verificano assenze di personale esterno, quali azioni vengono intraprese dal fornitore esterno di servizi e dall'azienda? • I requisiti relativi all'igiene personale, alla dichiarazione di problemi di salute o malattie infettive, o qualsiasi altra attività (ad es. restrizioni di accesso, formazione, ecc.), sono inclusi nel contratto per prevenire qualsiasi impatto negativo sui prodotti? • In che modo l'azienda monitora l'esecuzione delle attività affidate a un servizio esterno? • In che modo l'azienda verifica l'efficacia delle attività affidate a un servizio esterno? • Chi è responsabile delle attività di monitoraggio e verifica? quali sono le competenze definite per la persona responsabile?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.11	Gestione dei rifiuti	
4.11.1*	Deve essere in vigore una procedura per la gestione dei rifiuti al fine di evitare la contaminazione crociata.	<ul style="list-style-type: none"> • L'azienda ha implementato una procedura di gestione dei rifiuti? • Che tipo di rifiuti ha definito l'azienda? • Quali sono i controlli definiti per gestire i rifiuti ed evitare la contaminazione incrociata? • Come vengono raccolti e stoccati i rifiuti?
4.11.2	Devono essere soddisfatti tutti i requisiti legali locali per lo smaltimento dei rifiuti.	<ul style="list-style-type: none"> • Come si garantisce che i requisiti legali in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti siano soddisfatti? • Come vengono smaltiti i rifiuti?
4.11.3	I rifiuti del prodotto e altri rifiuti devono essere rimossi il più rapidamente possibile dalle aree in cui viene manipolato il prodotto. L'accumulo di rifiuti deve essere evitato.	<ul style="list-style-type: none"> • Con quale frequenza vengono rimossi i rifiuti di prodotto e altri rifiuti dalle aree di manipolazione dei materiali di confezionamento? • Chi è responsabile della rimozione dei rifiuti?
4.11.4	I contenitori per la raccolta dei rifiuti devono essere chiaramente contrassegnati, adeguatamente progettati, in buono stato di manutenzione, facili da pulire e, se necessario, disinfettare.	<ul style="list-style-type: none"> • Che tipo di rifiuti esistono? • Quali rifiuti vengono raccolti in contenitori separati? • Quando appropriato, i contenitori sono dotati di aperture non azionabili a mano? • Come vengono contrassegnati i contenitori dei rifiuti? • I contenitori dei rifiuti possono essere puliti facilmente? • Con quale frequenza vengono puliti i contenitori dei rifiuti? • I contenitori per rifiuti sono in buono stato di manutenzione? • Se applicabile, come vengono disinfettati i contenitori dei rifiuti e con quale frequenza?
4.11.5	I locali e i contenitori per la raccolta dei rifiuti (compresi i compattatori) devono essere mantenuti ordinati, puliti e in buone condizioni per minimizzare l'attrazione degli infestanti.	<ul style="list-style-type: none"> • I locali e i contenitori per la raccolta dei rifiuti sono tenuti puliti e in ordine? • I locali per la raccolta dei rifiuti sono protetti dagli infestanti?
4.11.6	I rifiuti devono essere raccolti in contenitori separati in conformità con i metodi di smaltimento previsti. Tali rifiuti devono essere smaltiti esclusivamente da terzi autorizzati. Le registrazioni relative allo smaltimento dei rifiuti devono essere conservate dall'azienda.	<ul style="list-style-type: none"> • I rifiuti vengono raccolti in contenitori separati rispetto ai metodi di smaltimento previsti? • Chi è responsabile dello smaltimento dei rifiuti? • I rifiuti vengono smaltiti da una terza parte autorizzata? • Quali tipi di registri sono tenuti in relazione allo smaltimento dei rifiuti? • Sono disponibili registrazioni relative allo smaltimento dei rifiuti?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.11.7*	<p>Deve essere in atto una procedura per gestire e controllare lo smaltimento e/o la distruzione dei materiali/prodotti con marchio. La procedura deve essere conforme ai requisiti legali e agli accordi con i clienti, ove applicabili. Lo smaltimento e/o distruzione di materiali/prodotti con marchio deve essere registrato, e deve essere incluso nel sistema di rintracciabilità dell'azienda.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Che tipo di sistema è in atto per controllare lo smaltimento e/o la distruzione del materiale con marchio? • Quali tipi di registrazioni sono in atto circa lo smaltimento e/o distruzione dei rifiuti per i materiali con marchio? • Chi è responsabile dello smaltimento dei rifiuti e/o della distruzione dei materiali con marchio? • Come viene assicurata la rintracciabilità?
4.12	Mitigazione del rischio corpi estranei	
4.12.1	<p>I prodotti in lavorazione devono essere protetti dalla contaminazione fisica, questo include, ma non è limitato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ai contaminanti ambientali • agli oli o liquidi gocciolanti dai macchinari • alle ricadute di polveri. <p>Particolare attenzione deve anche essere posta al rischio di contaminazione del prodotto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • attrezzature e utensili, • tubature, • passerelle, • piattaforme, • scale. <p>Se questo non fosse possibile, per caratteristiche e/o esigenze tecnologiche, devono essere definiti e applicati controlli adeguati.</p>	
4.12.2* KO N°6	<p>Sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati, devono essere in vigore procedure per evitare la contaminazione da corpi estranei. I prodotti contaminati devono essere trattati come prodotti non conformi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quali tipi di materiale estraneo possono essere trovati? • Dove sono state identificate le fonti di materiale estraneo attraverso l'analisi dei pericoli? • Vengono utilizzati punti metallici? • Come vengono gestiti i prodotti contaminati?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.12.3	Qualora si rendano necessari dispositivi di rilevamento di metalli e/o di altri corpi estranei, gli stessi devono essere installati in modo tale da garantire la massima efficienza di rilevamento al fine di evitare la successiva contaminazione. I dispositivi di rilevamento devono essere sottoposti a manutenzione regolare per evitare malfunzionamenti.	<ul style="list-style-type: none"> • Dove sono installati i rilevatori di corpi estranei? • Come sono rilevate le parti metalliche nel prodotto? • Quali effetti hanno sulla rilevazione la forma, la posizione e il tipo di metallo? • La posizione del campione di prova è stata scelta correttamente? • La dimensione e il materiale del campione sono appropriati per il prodotto? • Il funzionamento del rivelatore di metalli è stato validato per quanto riguarda prodotti, processi e condizioni dei processi?
4.12.4	Deve essere specificata l'adeguata precisione di tutte le apparecchiature e dei metodi progettati per rilevare e/o eliminare i corpi estranei. I controlli di funzionalità di tali apparecchiature e metodi devono essere svolti regolarmente. In caso di difetto o guasto, devono essere definite, implementate e documentate le azioni correttive.	<ul style="list-style-type: none"> • Con quale frequenza viene controllata l'accuratezza del rivelatore? • Chi controlla la funzionalità e l'accuratezza delle apparecchiature? • Quali sono le azioni correttive in caso di un rivelatore difettoso? • Le azioni correttive sono verificate? • I difetti operativi sono documentati?
4.12.5	I prodotti potenzialmente contaminati devono essere segregati. L'accesso e le azioni per ulteriori interventi di manipolazione o controllo di questi prodotti segregati devono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato in accordo con le procedure definite. Dopo questo controllo, i prodotti contaminati devono essere trattati come prodotti non conformi.	<ul style="list-style-type: none"> • I prodotti contaminati vengono isolati automaticamente? • Chi può gestire/ha accesso ai prodotti segregati? • Come vengono gestiti i prodotti segregati?
4.12.6	Nelle aree in cui vengono manipolate materie prime, materiali di imballaggio, semilavorati e prodotti finiti, l'utilizzo di vetro e/o materiali fragili deve essere escluso; tuttavia, laddove non sia possibile evitare la presenza di vetro e/o materiali fragili, i rischi devono essere controllati e il vetro e/o i materiali fragili devono essere puliti e non comportare rischi per la sicurezza del prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un'analisi dei pericoli relativi alla contaminazione attraverso il vetro? • Dove viene utilizzato il vetro nell'impianto? • Come si protegge il vetro dalla rottura?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.12.7	Sulla base dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi associati, devono essere messe in atto misure preventive per la manipolazione di tutti i tipi di contenitori utilizzati nei processi di produzione/conversione (compresi i materiali di imballaggio) che sono fatti di vetro o materiale fragile. Dopo questa fase del processo non ci devono essere ulteriori rischi di contaminazione.	<ul style="list-style-type: none"> • È stata eseguita un'analisi dei pericoli? • Quali misure preventive sono in atto?
4.12.8	Devono essere in vigore procedure che descrivano le misure da adottare in caso di rottura del vetro e/o dei materiali fragili. Tali misure devono includere l'identificazione delle merci da isolare, specificare il personale autorizzato, le modalità di pulizia dell'ambiente di produzione e il rilascio della linea di produzione al fine di continuare con la produzione.	<ul style="list-style-type: none"> • Cosa si fa in caso di rottura del vetro? • Cosa dovrebbe essere preso in considerazione? • Chi pulisce l'ambiente di produzione? • Chi consente che la produzione continui?
4.12.9	Tutte le rotture di vetro e di materiali fragili devono essere registrate. Le eccezioni devono essere giustificate e documentate.	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni rottura di vetro è documentata? • Dove viene documentata la rottura del vetro? • Esistono eccezioni alla documentazione? • Le eccezioni sono giustificate?
4.12.10	Nelle aree in cui vengono manipolate materie prime, materiali di imballaggio, semilavorati e prodotti finiti, l'uso del legno deve essere escluso; tuttavia, laddove la presenza del legno non possa essere evitata, i rischi devono essere controllati e il legno deve essere pulito e non presentare rischi per la sicurezza del prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • In quali circostanze è consentito l'uso del legno? • Gli utensili in legno utilizzati sono in buone condizioni e puliti? • Dove è consentito l'uso del legno e che quali condizioni sono state definite? • Le superfici in legno/gli strumenti in uso sono in buone condizioni (pulite, prive di schegge o altre fonti di contaminazione fisica)? • Chi ispeziona e con quale frequenza viene ispezionata la condizione degli utensili in legno? • I pallet vengono controllati per verificare che siano puliti, integri, asciutti, privi di danni e contaminazioni?
4.12.11*	Laddove sia utilizzata un'ispezione visiva per rilevare i corpi estranei, il personale deve essere formato e i cambi di turno devono essere svolti con una frequenza appropriata al fine di massimizzare l'efficacia del processo.	<ul style="list-style-type: none"> • Dove vengono effettuate le ispezioni visive? • Quali diversi tipi di ispezioni visive esistono? • Di quali influenze si tiene conto? • Con quale frequenza vengono effettuati i cambi di turno? • Come è stata controllata l'efficacia del processo?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.13	Monitoraggio e controllo degli infestanti	
4.13.1	La struttura del sito e le operazioni devono essere progettate e realizzate in modo da prevenire le infestazioni.	
4.13.2*	<p>Sulla base dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi associati, l'azienda deve disporre di adeguate attività di controllo degli infestanti che devono essere conformi ai requisiti legali locali e devono considerare, come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'ambiente dello stabilimento (potenziali infestanti) • tipologia di materia prima/ prodotti finiti • planimetria del sito con aree di applicazione (mappa delle esche) • elementi costruttivi sensibili all'attività degli infestanti quali soffitti, cantine, tubazioni, angoli • identificazione delle esche in sito • responsabilità (interna/esterna) • agenti utilizzati e loro istruzioni per l'uso e la sicurezza • frequenza delle ispezioni • aree di stoccaggio in locazione, se applicabile. 	<ul style="list-style-type: none"> • Come è organizzato il controllo degli infestanti? • Quali infestanti sono controllati? • Quali tipi di esche vengono utilizzate? • Si previene la contaminazione del prodotto attraverso le esche? • Chi è responsabile del controllo degli infestanti? • Qual è il programma di ispezione?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.13.3	<p>Quando un'azienda impiega un fornitore di servizi di terza parte per il controllo degli infestanti, tutti i requisiti di cui sopra devono essere chiaramente definiti nel contratto di servizio, al fine di prevenire qualsiasi impatto negativo sul prodotto. Una persona dell'azienda deve essere nominata e formata al fine di monitorare le misure di controllo degli infestanti. Anche se il servizio di controllo degli infestanti è esternalizzato, le responsabilità delle azioni necessarie (compresa la supervisione continua delle attività di controllo degli infestanti) rimangono all'interno dell'azienda.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il controllo degli infestanti è eseguito da personale proprio? • Chi è responsabile del controllo degli infestanti? • Che tipo di formazione ha la persona responsabile? • Il controllo degli infestanti è eseguito da un fornitore di servizi esterno? • Dove ha definito l'azienda i requisiti per il fornitore di servizi di terza parte?; sono inclusi i relativi requisiti? • Che tipo di formazione ha il fornitore di servizi esterno? • Il contratto include requisiti in materia di igiene personale, dichiarazione di problemi di salute o malattie infettive o qualsiasi altra misura (ad es. restrizioni di accesso, formazione, ecc.), al fine di prevenire qualsiasi impatto negativo sui prodotti? • Se si verificano assenze di personale esterno, che tipo di azioni vengono intraprese dal fornitore di servizi di terza parte e dall'azienda? • Sono incluse nel contratto le attività di controllo per gestire gli incidenti e/o le potenziali situazioni di emergenza che potrebbero avere un impatto sui requisiti del prodotto e/o sulla fornitura di servizi? • In che modo l'azienda monitora l'esecuzione delle attività gestite da una terza parte? • In che modo l'azienda verifica l'efficacia delle attività gestite da una terza parte? • Chi è responsabile delle attività di monitoraggio e verifica? quali sono le competenze definite per la persona responsabile?
4.13.4	<p>Le ispezioni volte al controllo degli infestanti e le azioni risultanti devono essere documentate. L'attuazione delle azioni deve essere monitorata e registrata. Ogni infestazione deve essere documentata e devono essere tempestivamente adottate misure di controllo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dove sono documentate le ispezioni e le conseguenti azioni correttive? • I documenti sono firmati e datati da entrambe le parti? • Quali azioni correttive sono state eseguite di recente? • Sono definite attività di controllo in caso di infestazione? Quali attività di controllo sono definite? In caso di soglia di intervento, come viene notificata e controllata? • Il personale è consapevole della necessità di segnalare qualsiasi evidenza di infestazione alla persona responsabile?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.13.5	Le esche, le trappole e i dispositivi anti-insetto devono essere perfettamente funzionanti, in numero sufficiente, progettati allo scopo, ubicati in posizioni appropriate e utilizzati in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione.	<ul style="list-style-type: none"> • Dove sono installati i dispositivi antimosche elettrici? • Tutti i dispositivi antimosche funzionano correttamente e sono collegati?
4.13.6	Le forniture in ingresso devono essere ispezionate all'arrivo per verificare l'assenza di infestanti. Eventuali riscontri positivi devono essere registrati e devono essere adottate azioni di controllo	<ul style="list-style-type: none"> • Le merci in entrata vengono controllate per la contaminazione da infestanti? • Dove si trova la relativa documentazione? • La presenza di infestanti è documentata? • Quali attività di controllo vengono intraprese quando vengono trovati infestanti? • Dove sono documentate queste attività di controllo?
4.13.7	L'efficacia delle attività di controllo contro gli infestanti deve essere monitorata, compresa l'analisi delle tendenze, al fine di adottare azioni il più presto possibile. Le registrazioni di questo monitoraggio devono essere disponibili.	
4.14	Ricevimento e stoccaggio delle merci	
4.14.1*	Tutte le merci in arrivo, compreso il materiale di imballaggio, devono essere controllate per la conformità in relazione alle specifiche e a un determinato piano di ispezione. Il piano di ispezione deve essere giustificato dalla valutazione dei rischi. Devono essere disponibili le registrazioni di tali ispezioni.	<ul style="list-style-type: none"> • Quali merci (compresi i semilavorati) vengono ispezionate al ricevimento? • Cosa viene controllato quando viene ricevuto? • Il ricevimento è documentato? • Chi controlla?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.14.2	<p>Le aree di stoccaggio delle materie prime, dei materiali di imballaggio, dei semilavorati e dei prodotti finiti, comprese le aree di carico/scarico per lo stoccaggio e la spedizione di merci sfuse, devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • essere chiaramente identificate, • consentire la pulizia e l'ispezione, • essere pulite e in buone condizioni per ridurre al minimo i rischi di contaminazione o altri impatti negativi (ad es. contaminazione crociata, problemi di mischiamenti). 	<ul style="list-style-type: none"> • Dove sono stoccate le materie prime, i semilavorati e i materiali di imballaggio? • Come si evita la contaminazione? • Dove e come vengono stoccati i prodotti e le attrezzature? • Come si evita la contaminazione attraverso i prodotti? • Come è regolamentata la restituzione dei prodotti al magazzino? • Che tipo di norme di stoccaggio esistono? • Gli infestanti vengono presi in considerazione durante lo stoccaggio? • Ci sono esche disposte nei magazzini? • Sono conservati prodotti sensibili? • Quali attività di controllo sono in atto per questi prodotti?
4.14.3	<p>Devono essere disponibili strutture di stoccaggio adeguate per la gestione e lo stoccaggio di materiali di lavoro, attrezzature, strumenti, ausili di processo e additivi. Il personale responsabile della gestione delle strutture di stoccaggio deve essere formato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono immagazzinate le sostanze chimiche? • Chi usa i prodotti chimici e li preleva dal magazzino? • Come vengono immagazzinate le attrezzature e i relativi strumenti? • Le attrezzature e i relativi strumenti sono in buone condizioni di pulizia? • Gli utilizzatori di sostanze chimiche sono formati? • La formazione è documentata?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.14.4*	<p>Deve essere implementato e mantenuto un sistema per gestire lo stoccaggio di materie prime, semilavorati, prodotti finiti e materiali di imballaggio. Deve considerare, come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • chiara identificazione di tutti i prodotti • attività di controllo per garantire che le condizioni di conservazione corrispondano alle specifiche del prodotto e non abbiano alcun impatto negativo su altri prodotti • utilizzo dei prodotti secondo i principi di First In/First Out e/o First Expired/First Out • come procedere quando si superano i tempi di conversione stabiliti o la data di scadenza dei prodotti • come gestire le merci in entrata, compresi i materiali di imballaggio, che non hanno un tempo di conversione stabilito o una data di scadenza. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quali attività di controllo vengono svolte per garantire che le condizioni di conservazione corrispondano alle specifiche del prodotto? • Come si comporta l'azienda quando viene superato il tempo di conversione raccomandato o la data di scadenza? • In che modo l'azienda gestisce le merci in entrata, compresi i materiali di imballaggio, che non hanno un tempo di conversione stabilito o una data di scadenza?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.14.5	<p>Quando un'azienda incarica un fornitore terzo per il servizio di stoccaggio, il fornitore di servizio deve essere certificato a fronte dello Standard IFS Logistics o a fronte di un altro standard di certificazione di sicurezza di prodotto riconosciuto GFSI che copra il pertinente ambito di applicazione. In caso contrario, devono essere soddisfatti tutti i requisiti pertinenti ed equivalenti alle pratiche di stoccaggio dell'azienda e ciò deve essere chiaramente definito nel rispettivo contratto, al fine di prevenire qualsiasi impatto negativo sui prodotti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lo stoccaggio è affidato a un fornitore di servizi di stoccaggio? <p>Nota: se non è stato incaricato alcun fornitore di servizi di terza parte, il requisito può essere valutato come N/A.</p> <p>Se viene incaricato un fornitore di servizi di stoccaggio di terza parte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il fornitore di servizi di stoccaggio di terza parte ha una certificazione IFS Logistics o un'altra certificazione secondo uno standard GFSI equivalente? <p>Se il fornitore di servizi di stoccaggio di terza parte non ha una certificazione IFS Logistics, né un'altra certificazione secondo uno standard GFSI equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dove ha definito l'azienda i requisiti per il fornitore di servizi di terza parte? sono inclusi i requisiti pertinenti? • Nel contratto sono previsti requisiti in materia di igiene personale, dichiarazione di problemi di salute o malattie infettive o qualsiasi altra attività di controllo (ad es. restrizioni di accesso, formazione, ecc.) per prevenire qualsiasi impatto negativo sui prodotti? • Le azioni per gestire gli incidenti e/o le potenziali situazioni di emergenza che potrebbero avere un impatto sui requisiti del prodotto e/o sulla fornitura di servizi sono incluse nel contratto? • In che modo l'azienda monitora l'esecuzione delle attività affidate a terze parti? • In che modo l'azienda verifica l'efficacia delle attività affidate a terze parti? • Chi è responsabile delle attività di monitoraggio e verifica? quali sono le competenze definite per la persona responsabile?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.15	Trasporto	
4.15.1*	<p>I mezzi di trasporto utilizzati per il trasporto delle merci devono essere in buone condizioni e proteggere i prodotti dalle condizioni meteorologiche avverse e da influenze esterne. Le condizioni dei veicoli di trasporto, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pulizia, • infestanti, • corpi estranei (es. schegge di legno, pietre, contaminanti organici, ecc.), • odori strani, • superfici, <p>devono essere controllate prima del carico e tali controlli devono essere documentati per garantire il rispetto delle condizioni specificate.</p> <p>Quando applicabile, devono essere intraprese azioni per evitare qualsiasi impatto negativo sui prodotti e per garantire la conformità alle condizioni specificate.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cosa viene controllato prima del caricamento? • Dove viene documentata l'ispezione? • Quali azioni correttive vengono intraprese?
4.15.2	<p>Devono essere in vigore procedure per prevenire la contaminazione durante il trasporto, il carico e lo scarico. Tali procedure devono considerare diverse categorie di merci (es. prodotti, materiali di imballaggio).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le merci possono essere trasportate insieme a prodotti che non sono materiali di confezionamento? • Come si previene la contaminazione?
4.15.3	<p>Laddove le merci debbano essere trasportate a determinate condizioni, queste devono essere controllate e documentate all'interno del veicolo prima del carico. Il mantenimento di queste condizioni durante il trasporto deve essere assicurato e documentato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vengono caricati prodotti che richiedono determinate condizioni (ad es. umidità durante il trasporto della carta)? • Le condizioni del veicolo vengono controllate e documentate prima del carico? • Quali procedure devono essere seguite quando le condizioni del veicolo non sono conformi alle specifiche o ad altra documentazione richiesta dalla legge? • In che modo l'azienda garantisce il rispetto delle condizioni durante il trasporto? • Come si garantisce che i prodotti raggiungano la destinazione in buone condizioni?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.15.4	Devono esistere requisiti igienici per tutti i veicoli di trasporto e le attrezzature utilizzate per il carico/scarico (ad esempio i tubi flessibili degli impianti di silo) che coprono le esigenze del prodotto e del processo. Devono esserci registrazioni delle attività di controllo e delle azioni intraprese.	<ul style="list-style-type: none"> • I veicoli di trasporto sono puliti? • Dove sono documentate le procedure di pulizia?
4.15.5	<p>Le aree di carico/scarico devono essere adeguate all'utilizzo previsto. Le stesse devono essere costruite in modo tale che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i rischi di ingresso degli infestanti siano mitigati • i prodotti siano protetti da condizioni meteorologiche avverse e influenze esterne • l'accumulo di rifiuti sia evitato • la formazione di condensa e la crescita di muffe sia impedita • la pulizia possa essere effettuata facilmente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Come è organizzato il ricevimento della merce? • Come è organizzato il caricamento? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Alcuni esempi di influenza esterna sono il polline, il clima, ecc.</i></p>

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.15.6	<p>Quando una azienda incarica un fornitore terzo per il servizio di trasporto, il fornitore di servizio deve essere certificato a fronte dello Standard IFS Logistics o a fronte di un altro standard di certificazione di sicurezza di prodotto riconosciuto GFSI che copra il pertinente ambito di applicazione. In caso contrario, devono essere soddisfatti tutti i requisiti pertinenti ed equivalenti alle pratiche di trasporto dell'azienda e ciò deve essere chiaramente definito nel rispettivo contratto, al fine di prevenire qualsiasi impatto negativo sul prodotto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il trasporto è affidato a un fornitore di servizi di trasporto? <p>Nota: se non è stato incaricato alcun fornitore di servizi di terza parte, il requisito può essere valutato come N/A.</p> <p>Se viene incaricato un fornitore terzo per il servizio di trasporto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il fornitore di servizi di trasporto di terza parte ha una certificazione IFS Logistics o un'altra certificazione secondo uno standard GFSI equivalente? <p>Se il fornitore di servizi di trasporto di terza parte non ha una certificazione IFS Logistics, né un'altra certificazione secondo uno standard GFSI equivalente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dove ha definito l'azienda i requisiti per il fornitore di servizi di terza parte? sono inclusi i requisiti pertinenti? • Nel contratto sono previsti requisiti in materia di igiene personale, dichiarazione di problemi di salute o malattie infettive o qualsiasi altra attività di controllo (ad es. restrizioni di accesso, formazione, ecc.) per prevenire qualsiasi impatto negativo sui prodotti? • Le azioni per gestire gli incidenti e/o le potenziali situazioni di emergenza che potrebbero avere un impatto sui requisiti del prodotto e/o sulla fornitura di servizi sono incluse nel contratto? • In che modo l'azienda monitora l'esecuzione delle attività affidate a terze parti? • In che modo l'azienda verifica l'efficacia delle attività affidate a terze parti? • Chi è responsabile delle attività di monitoraggio e verifica? quali sono le competenze definite per la persona responsabile?
4.16	Manutenzione e riparazioni	
4.16.1*	<p>Deve essere in vigore, mantenuto e documentato un adeguato piano di manutenzione, che includa tutte le attrezzature critiche (compreso il trasporto) al fine di assicurare la conformità ai requisiti del prodotto. Ciò si applica sia per le attività di manutenzione interna sia per i fornitori di servizi. Il piano deve includere le responsabilità, le priorità e le scadenze.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come è organizzata la manutenzione? • Dove sono documentate le procedure di manutenzione? • Quali apparecchiature sono soggette a manutenzione esterna?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.16.2	I requisiti del prodotto e la prevenzione delle contaminazioni devono essere garantite durante e dopo i lavori di manutenzione e di riparazione. Devono essere conservate le registrazioni degli interventi di manutenzione e di riparazione effettuati e delle azioni correttive adottate.	<ul style="list-style-type: none"> • Come si garantisce che i lavori di manutenzione e riparazione non influiscano sulla sicurezza del prodotto? • Come vengono riparati gli apparecchi di illuminazione? • Dove sono documentati i lavori di riparazione? • Quali regole sono in vigore per riattivare l'attrezzatura una volta completata la manutenzione?
4.16.3	Tutti i materiali utilizzati per la manutenzione e le riparazioni devono essere idonei all'uso previsto e non devono presentare rischi di contaminazione.	<ul style="list-style-type: none"> • Come si garantisce che i materiali utilizzati nei lavori di manutenzione o riparazione siano idonei all'uso previsto? • Quali tipi di grassi vengono utilizzati? • Sono stati identificati i punti di lubrificazione e sono stati implementati metodi di applicazione per prevenire la contaminazione del prodotto con lubrificanti mentre questi vengono utilizzati/applicati durante il processo di produzione e durante la manutenzione? • I metodi di applicazione sono validati per quanto riguarda la prevenzione della contaminazione del prodotto?
4.16.4	I guasti e i malfunzionamenti di impianti e attrezzature (incluso il trasporto) essenziali per la sicurezza e la qualità dei prodotti devono essere comunicati, documentati e riesaminati al fine di eseguire azioni rapide e migliorare il sistema di manutenzione.	<ul style="list-style-type: none"> • Cosa succede quando si verifica un guasto? • Il personale chiave della manutenzione viene informato dei guasti e malfunzionamenti delle apparecchiature? • Le interruzioni della lavorazione sono documentate? • Le interruzioni della lavorazione vengono considerate nella pianificazione della manutenzione?
4.16.5	Le riparazioni temporanee devono essere eseguite in modo tale da non compromettere i requisiti del prodotto. Tali interventi devono essere identificati, documentati e deve essere fissata una scadenza a breve termine al fine di eliminare il guasto.	<ul style="list-style-type: none"> • Sono consentite riparazioni temporanee? • Dove sono documentate? • Con quale rapidità le riparazioni temporanee devono essere definitivamente eseguite? • Chi lo verifica?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.16.6	<p>Quando un'azienda incarica un fornitore terzo per il servizio di manutenzione e riparazione, tutti i requisiti specificati dall'azienda riguardanti i materiali, le attrezzature e le regole operative devono essere chiaramente definiti, documentati e mantenuti nel contratto di servizio o accordo, al fine di prevenire qualsiasi impatto negativo sui prodotti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le attività di manutenzione e/o riparazione sono affidate a un fornitore di servizi di manutenzione esterno? <p>Nota: se non è stato incaricato alcun fornitore di servizi di terza parte, il requisito può essere valutato come N/A.</p> <p>Se viene incaricato un fornitore terzo per il servizio di manutenzione e riparazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dove ha definito l'azienda i requisiti per il fornitore di servizi di terza parte? sono inclusi i requisiti pertinenti? • Nel contratto/accordo sono previsti requisiti in materia di igiene personale, dichiarazione di problemi di salute o malattie infettive o qualsiasi altra attività di controllo (ad es. restrizioni di accesso, formazione, ecc.) per prevenire qualsiasi impatto negativo sui prodotti? • Le azioni per gestire gli incidenti e/o le potenziali situazioni di emergenza che potrebbero avere un impatto sui requisiti del prodotto e/o sulla fornitura di servizi sono incluse nel contratto/accordo? • In che modo l'azienda monitora l'esecuzione delle attività affidate a terze parti? • In che modo l'azienda verifica l'efficacia delle attività affidate a terze parti? • Chi è responsabile delle attività di monitoraggio e verifica? quali sono le competenze definite per la persona responsabile?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.17	Attrezzature	
4.17.1*	Le attrezzature devono essere progettate in maniera adeguata e specifica per l'uso previsto. Prima della messa in servizio si deve provvedere a verificare che i requisiti relativi ai prodotti siano rispettati.	<ul style="list-style-type: none"> • Le apparecchiature sono progettate adeguatamente e sono state controllate prima della messa in funzione?
4.17.2	<p>Per tutte le attrezzature e gli utensili a contatto diretto con i prodotti, deve essere disponibile un certificato di conformità che attesti la conformità ai requisiti legali. Nel caso in cui non siano in vigore requisiti legali specifici, devono essere disponibili evidenze quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • certificati di conformità • specifiche tecniche • autocertificazioni del produttore al fine di dimostrare che gli stessi siano adatti all'uso previsto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sono disponibili certificati di conformità o altri certificati per tutte le attrezzature e gli strumenti che entrano in contatto diretto con i prodotti?
4.17.3	Tutte le attrezzature devono essere posizionate in modo da consentire un'efficace pulizia, disinfezione e operazioni di manutenzione. L'azienda deve garantire che tutte le attrezzature relative al prodotto e i relativi strumenti siano identificati, controllati, mantenuti in buone condizioni senza alcuna influenza negativa sui prodotti, immagazzinati e trasportati in modo tale da non compromettere la sicurezza e la qualità del prodotto (ad es. danni, mischiamenti, errori di stampa).	<ul style="list-style-type: none"> • Le attrezzature sono progettate adeguatamente e vengono controllate prima della messa in funzione? • Quali regole esistono per la messa in funzione di nuove attrezzature? • Le nuove attrezzature vengono considerate immediatamente nel piano di manutenzione? • Esiste un piano di installazione delle attrezzature? • Le attrezzature relative al prodotto e i relativi strumenti sono identificate e controllate? • Le attrezzature relative al prodotto e gli strumenti correlati sono in buone condizioni?
4.17.4	L'azienda deve garantire che in caso di modifiche ai metodi di lavorazione e alle attrezzature, le caratteristiche del processo siano riesaminate al fine di assicurare che i requisiti del prodotto, come concordato con i clienti, siano rispettati.	<ul style="list-style-type: none"> • Cosa succede in caso di guasti alle apparecchiature?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.18	Rintracciabilità	
4.18.1* KO N°7	<p>Deve essere istituito un sistema di rintracciabilità che consenta l'identificazione dei lotti dei prodotti e la loro relazione con i lotti di materie prime e materiali di imballaggio. Il sistema di rintracciabilità deve includere tutte le registrazioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ricevimento • processi di produzione/ conversione • utilizzo di rilavorazioni • distribuzione. <p>La rintracciabilità deve essere garantita e documentata fino alla consegna al cliente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come viene identificato il lotto del prodotto finito? • Il sistema di rintracciabilità definito dall'azienda include la relazione tra lotti di prodotti finiti, materie prime, processi di produzione/conversione e controlli coinvolti? • Come viene assicurata la rintracciabilità? • Quali prodotti provengono da quale fornitore? • C'è un elenco disponibile con tutti i fornitori attuali?
4.18.2*	<p>Il sistema di rintracciabilità deve essere testato periodicamente, almeno una volta all'anno e ogni volta che il sistema di rintracciabilità subisce variazioni. I campioni utilizzati per il test devono rappresentare la complessità della gamma di prodotti realizzati dell'azienda. Le registrazioni relative al test devono permettere di verificare la rintracciabilità sia a monte, sia a valle (dai prodotti consegnati alle materie prime e viceversa). La rintracciabilità del prodotto finito deve essere effettuata entro un massimo di quattro (4) ore.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quando è stato effettuato l'ultimo test di verifica del sistema di rintracciabilità? • I campioni sono stati selezionati secondo quali criteri? • Il test includeva la verifica della rintracciabilità a monte e a valle? • Sono disponibili registrazioni complete per il test? • Quale percentuale dell'importo totale è stata rintracciata? • Quanto è grande un lotto? • Quanto tempo ha impiegato l'azienda per rintracciare i prodotti finali?
4.18.3	<p>I risultati dei test, incluso il periodo di tempo impiegato per ottenere le informazioni, devono essere registrati e, ove necessario, devono essere intraprese le azioni appropriate. Gli obiettivi temporali devono essere definiti ed essere conformi ai requisiti del cliente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ci sono requisiti del cliente per i tempi? • I tempi sono stati rispettati durante i propri esercizi di rintracciabilità?
4.18.4	<p>La rintracciabilità deve essere in atto per identificare la relazione tra i lotti di prodotti finiti e le loro etichette.</p>	

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.18.5	La rintracciabilità deve essere garantita in tutte le fasi, incluse le produzioni in corso, il post trattamento e le rilavorazioni.	<ul style="list-style-type: none"> • La rilavorazione può essere completamente tracciata? • Come viene documentata la rilavorazione?
4.18.6	L'etichettatura dei lotti di prodotti semilavorati o finiti deve essere effettuata nel momento in cui vengono direttamente confezionati per garantire la loro chiara rintracciabilità. Qualora vengano etichettati in un secondo momento, i prodotti semilavorati o finiti stoccati temporaneamente devono avere una specifica etichettatura del lotto.	<ul style="list-style-type: none"> • Quando viene eseguita l'etichettatura dei lotti? • Qual è il codice di etichettatura del lotto? • Quando vengono applicate le etichette alle unità di prodotto? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Qualora i prodotti semilavorati o finiti vengano etichettati in un secondo momento, il tempo di conversione dei prodotti finiti deve essere calcolato a partire dal lotto di produzione originario.</i></p>
4.18.7	Se richiesto dal cliente, campioni identificati rappresentativi del lotto di produzione devono essere conservati in modo appropriato e mantenuti fino al termine del periodo di conversione raccomandato del prodotto finito e, se necessario, per un periodo definito successivo a tale data.	<ul style="list-style-type: none"> • Il cliente richiede la conservazione di campioni? • Qual è lo scopo del sistema di conservazione dei campioni? • Il campionamento rappresentativo dei campioni conservati è stato concordato con il produttore? Se sì, dove sono conservati i campioni? a quali condizioni? • È implementata una banca dei campioni? • Come vengono gestiti questi campioni?
4.19	Mitigazione del rischio allergeni	
4.19.1*	L'azienda deve identificare e mantenere un elenco costantemente aggiornato di tutte le materie prime contenenti o potenzialmente contenenti allergeni (es. tracce, dovute alla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile) utilizzate presso i propri stabilimenti. Devono essere inoltre identificate le formule/configurazioni, i semilavorati e i prodotti finiti, in cui tali materie prime vengono utilizzate.	<ul style="list-style-type: none"> • L'azienda dispone di un elenco con tutte le materie prime contenenti allergeni? • Gli allergeni sono identificati nelle formule/configurazioni, nei semilavorati e nei prodotti finiti? • Gli allergeni sono identificati nelle specifiche? • Esiste un elenco che copre gli allergeni in uso? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Alcuni esempi di allergeni presenti nelle materie prime sono grassi a base di soia, oli a base di noci, colle a base di amido, tra gli altri.</i></p>

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.19.2*	<p>Sulla base dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi associati, deve essere sviluppato e implementato un piano di gestione degli allergeni documentato per garantire che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tutti gli allergeni in ingresso siano identificati; • la potenziale contaminazione crociata dei prodotti da parte degli allergeni sia ridotta al minimo. Devono essere considerati i potenziali rischi di contaminazione crociata relativi ad ambiente, trasporto, stoccaggio, materie prime, attrezzature, personale (compresi appaltatori e visitatori), attività di pulizia e disinfezione, flusso di processo (dal ricevimento della merce alla spedizione) e rilavorazione; • la dichiarazione degli allergeni sia conforme ai requisiti legali e del cliente, se esistenti. <p>Le misure preventive e di controllo, le modalità di controllo e monitoraggio devono essere definite, attuate e i controlli devono essere verificati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • È stato implementato un piano documentato di gestione degli allergeni? • I requisiti legali e dei clienti sono correlati alla dichiarazione degli allergeni nei prodotti finali? • Sono in atto misure preventive e di controllo per ridurre al minimo i potenziali rischi di contaminazione crociata? • Come vengono verificate le misure preventive e di controllo?
4.19.3	<p>Il piano di gestione degli allergeni deve essere riesaminato regolarmente, almeno annualmente, e/o in caso di aumento dei rischi, o in caso di modifiche ai requisiti legali e/o del cliente. Se necessario, il piano di gestione degli allergeni e le relative misure preventive e di controllo devono essere riesaminati/aggiornati di conseguenza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Con quale frequenza viene riesaminato il piano di gestione degli allergeni? • I requisiti di controllo e monitoraggio sono cambiati e, in caso affermativo, perché? • Quali sono i criteri definiti per il riesame del piano di gestione degli allergeni oltre alla revisione annuale, ovvero quando potrebbero verificarsi cambiamenti nel rischio? • L'efficacia del piano di gestione degli allergeni è sottoposta a revisione? In caso affermativo, in quale modo?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.20	Frode di prodotto	
4.20.1	Le responsabilità per la valutazione della vulnerabilità alle frodi di prodotto e il piano di mitigazione devono essere chiaramente definite. Le persone responsabili devono avere conoscenze specifiche e appropriate e avere il pieno supporto da parte della Direzione.	<ul style="list-style-type: none"> • Chi è responsabile delle attività di mitigazione delle frodi sui prodotti? • Come si garantisce che la persona responsabile abbia le conoscenze adeguate? • Come viene assicurato il supporto della Direzione? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>La linea guida IFS per la mitigazione delle frodi sui prodotti è stata progettata per aiutare gli utenti degli Standard IFS a comprendere il concetto di gestione del rischio in relazione alle minacce di frode sui prodotti e come le valutazioni della vulnerabilità siano parte integrante del processo di gestione del rischio.</i></p>
4.20.2*	Deve essere effettuata una valutazione documentata di vulnerabilità alle frodi di prodotto per tutte le materie prime, i materiali di imballaggio e i processi (inclusi gli outsourcing), al fine di determinare il rischio di attività fraudolenta in relazione a sostituzione, etichettatura scorretta, adulterazione o contraffazione. I criteri considerati nella valutazione di vulnerabilità devono essere definiti.	<ul style="list-style-type: none"> • Qual è la metodologia di valutazione della vulnerabilità definita? • Tutte le materie prime, i processi e l'etichettatura sono soggetti a una valutazione della vulnerabilità? • Vengono effettuate valutazioni di vulnerabilità su nuove materie prime, fornitori, processi e prodotti? • L'azienda ha raggruppato prodotti specifici in gruppi? Se sì, è ragionevolmente giustificato? • Sono disponibili per la revisione punteggi di vulnerabilità, classifiche o classificazioni? • Quali fattori di rischio sono definiti per materie prime, fornitori, processi e prodotti?
4.20.3*	Deve essere sviluppato e implementato un piano documentato di mitigazione delle frodi di prodotto, che faccia riferimento alla valutazione di vulnerabilità al fine di controllare ogni rischio identificato. I metodi di controllo e di monitoraggio devono essere definiti e attuati.	<ul style="list-style-type: none"> • Quali sono le attività di controllo applicate per mitigare il rischio di potenziali attività di frode sui prodotti identificate nell'ambito della valutazione della vulnerabilità? • Come viene definito il piano di mitigazione delle frodi sui prodotti? • Le attività di controllo vengono riesaminate regolarmente per verificarne l'idoneità e l'efficacia? • Chi monitora e, ove necessario, interviene quando vengono identificati problemi dalle attività di controllo? • Le attività di controllo sono applicate in modo appropriato e coerente in conformità con i rischi identificati?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
4.20.4*	La valutazione della vulnerabilità alle frodi di prodotto deve essere regolarmente riesaminata, almeno una volta all'anno, e/o in caso di aumento dei rischi. Se necessario, il piano di mitigazione delle frodi di prodotto deve essere riesaminato/aggiornato di conseguenza.	<ul style="list-style-type: none"> • Con quale frequenza viene eseguita una valutazione della vulnerabilità? • I requisiti di controllo e monitoraggio sono cambiati e, in caso affermativo, perché? • Quali sono i criteri definiti per la valutazione della vulnerabilità alla frode del prodotto da riesaminare oltre alla revisione annuale, ovvero quando potrebbero verificarsi cambiamenti al rischio? • L'efficacia del piano di mitigazione delle frodi sui prodotti è stata riesaminata? In caso affermativo, con quali modalità?
5	Misurazioni, analisi, miglioramento	
5.1	Audit interni	
5.1.1* KO N°8	<p>L'azienda deve avere in atto un programma efficace di audit interni che copra almeno tutti i requisiti dello Standard IFS PACsecure.</p> <p>L'ambito e la frequenza degli audit interni devono essere determinate e giustificate dalla valutazione del rischio. Il programma di audit interni si deve anche applicare ai magazzini di stoccaggio esterni di proprietà o in affitto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come è organizzato il programma di audit? • Esiste un piano di audit? • Il piano di audit è determinato dalla valutazione del rischio?
5.1.2*	Gli audit interni sulle attività critiche per la sicurezza e la qualità del prodotto devono essere effettuati almeno una volta all'anno.	<ul style="list-style-type: none"> • Quali sono le attività critiche identificate per la sicurezza e la qualità del prodotto? • Con quale frequenza vengono eseguiti gli audit interni? <p>Spiegazione aggiuntiva I seguenti aspetti possono essere presi in considerazione per gli audit interni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tutte le fasi di produzione (area di confezionamento, etichettatura, GMP, CP/CCP) • rintracciabilità • piano di controllo (es. analisi, calibrazione, ecc.) • gestione della documentazione (aggiornamenti) • gestione delle non conformità (reclami, non conformità interne, ritiri, richiami).

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.1.3	Gli auditor devono essere competenti e indipendenti dal reparto oggetto di audit.	<ul style="list-style-type: none"> • Chi sono gli auditor? • In che modo gli auditor sono qualificati per questo lavoro? • Gli auditor hanno qualche collegamento con l'area/reparto oggetto dell'audit? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Alcuni esempi di alternative per soddisfare i criteri di indipendenza potrebbero comprendere:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Consentire agli auditor interni di effettuare l'audit solo su quei processi e in reparti in cui non sono direttamente coinvolti o per i quali non sono responsabili.</i> • <i>Scambiare gli auditor interni di altre sitii aziendali per eseguire gli audit interni.</i> • <i>Affidare l'incarico a un consulente IFS o a un professionista esterno con le competenze pertinenti per eseguire gli audit interni.</i>
5.1.4	I risultati degli audit interni devono essere comunicati alla Direzione e alle persone responsabili delle attività coinvolte. Le necessarie correzioni, azioni correttive e un programma per l'implementazione delle stesse devono essere definite, documentate e comunicate alle persone coinvolte. Tutte le correzioni e azioni correttive risultanti dagli audit interni devono essere verificate.	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono comunicati i risultati dell'audit alle persone incaricate del processo o dei processi in cui sono state identificate deviazioni e/o non conformità? • La comunicazione è immediata e in tempo sufficiente per intraprendere azioni? • Le azioni correttive sono documentate? • Esiste un calendario per le azioni correttive? • Da quali audit sono derivate azioni correttive? • Come vengono comunicati i risultati dell'audit alla Direzione? • Come vengono verificate le correzioni e le azioni correttive? • Chi verifica e quando?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.2	Ispezioni del sito e dello stabilimento	
5.2.1*	<p>Le ispezioni del sito e dello stabilimento devono essere pianificate ed eseguite per aree/argomenti quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stato costruttivo dei locali di produzione e stoccaggio, • aree esterne, • controllo del prodotto durante la lavorazione, • igiene durante la lavorazione e all'interno dell'infrastruttura, • pericoli da corpi estranei, • igiene del personale, • product defence. <p>La frequenza delle ispezioni deve essere giustificata dalla valutazione dei rischi e deve basarsi sullo storico delle precedenti esperienze. Qualsiasi deviazione e le azioni correlate devono essere documentate.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Con quale frequenza e chi esegue le ispezioni in sito? • Come è stata definita la frequenza? • Cosa viene esaminato durante le ispezioni in sito? • Per quali aree vengono effettuate ispezioni in sito? • Le azioni sono documentate in caso di deviazioni?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.3	Validazione e controllo del processo e dell'ambiente di lavoro	
5.3.1*	<p>I criteri per la validazione e il controllo del processo e dell'ambiente di lavoro devono essere chiaramente definiti.</p> <p>La validazione dei parametri di processo e dell'ambiente di lavoro deve essere eseguita utilizzando i dati raccolti pertinenti per la sicurezza e la qualità del prodotto. Se si verificano modifiche sostanziali, deve essere effettuata una rivalidazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quali sono i criteri definiti per la validazione? • Quali sono i criteri definiti per il controllo del processo? • Quali sono i criteri definiti per il controllo dell'ambiente di lavoro? • L'azienda dispone di una procedura/protocollo per la validazione del processo? • Quando è stata condotta l'ultima validazione del processo (processo, data, risultato)? • Che tipo di attività di validazione, verifica e monitoraggio sono considerate dall'azienda? • Come sono definite le attività di monitoraggio e verifica? • Con quale frequenza vengono svolte le attività di monitoraggio e verifica? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>I parametri dell'ambiente di lavoro si riferiscono alle condizioni che devono essere controllate per garantire la produzione di prodotti conformi.</i> <i>A seconda dell'impatto sulla conformità del prodotto, alcuni esempi di parametri da controllare sono, tra gli altri, contaminanti biologici (ad esempio agenti patogeni, muffe o lieviti che potrebbero causare deterioramento), contaminanti chimici nelle superfici, temperatura, umidità.</i></p>
5.3.2	<p>Laddove il controllo dei parametri di processo e dell'ambiente di lavoro è essenziale per garantire la capacità di produrre costantemente prodotti conformi, tali controlli e parametri devono essere validati, monitorati e registrati continuamente e/o ad intervalli appropriati.</p> <p>Devono essere messe in atto procedure per la tempestiva notifica, registrazione e monitoraggio delle deviazioni del processo e/o dei parametri. Ove necessario, devono essere intraprese azioni appropriate e queste devono essere registrate.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Che tipo di controlli e parametri dell'ambiente di lavoro ha definito l'azienda come essenziale per garantire la produzione di prodotti conformi? • Questi controlli e parametri dell'ambiente di lavoro sono stati validati? • Con quale frequenza vengono monitorati questi controlli e parametri dell'ambiente di lavoro? • Come vengono notificate le deviazioni? • L'azienda ha identificato i problemi che possono portare a un prodotto finale non conforme? • In quali fasi possono verificarsi questi problemi? • Sono state implementate misure per prevenire, identificare e gestire i problemi identificati?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.3.3	<p>Ove applicabile, il controllo del processo deve tener conto dei seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gestione dei prodotti in prove di stampa, attività di collaudo, processi di avviamento e campionature di produzione. • attività di rilascio tra la produzione di prodotti differenti e processi differenti. • attività di controllo per garantire che la grafica approvata, l'attrezzatura di stampa e le specifiche di stampa siano tracciabili fino al prodotto finale e corrispondano al prodotto da stampare. • nel caso in cui il prodotto abbia informazioni critiche stampate, devono essere implementate attività di controllo per: <ul style="list-style-type: none"> • assicurare la leggibilità e la corretta riproduzione delle informazioni; • prevenire, identificare e gestire qualsiasi problema relativo a errori di stampa, perdita di informazioni, contaminazione crociata e mischiamenti in tutte le fasi in cui possono verificarsi questi problemi, inclusa la rilavorazione. <p>L'azienda deve verificare le attività di controllo e monitorare la loro efficacia. Devono essere disponibili le registrazioni della verifica e del monitoraggio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In che modo l'azienda garantisce l'efficacia delle attività di rilascio? • Quali attività di controllo vengono implementate per garantire che la grafica approvata, l'attrezzatura di stampa e le specifiche di stampa corrispondano al prodotto da stampare? • Quali attività di controllo vengono implementate per garantire che la grafica approvata, l'attrezzatura di stampa e le specifiche di stampa siano tracciabili fino al prodotto finale? • Come vengono verificate le attività di controllo relative alle informazioni critiche stampate? • Come viene monitorata l'efficacia delle attività di controllo relative alle informazioni critiche stampate?
5.3.4*	<p>Tutte le operazioni di rilavorazione devono essere validate, monitorate e documentate. Tali operazioni non devono influire sui requisiti del prodotto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come si garantisce che le rilavorazioni siano conformi alle specifiche o ad altra documentazione richiesta dalla legge? • Dove viene documentata la rilavorazione? • Chi riesamina i risultati della rilavorazione? • Chi decide il rilascio del rilavorato?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.4	Calibrazione, regolazione e controllo dei dispositivi di misurazione e di monitoraggio e attrezzature di ispezione	
5.4.1*	L'azienda deve identificare e registrare i dispositivi di misurazione e monitoraggio necessari per garantire la conformità ai requisiti del prodotto. Il loro stato di calibrazione deve essere registrato e, quando possibile, visibile sul dispositivo (ad esempio etichettato). I dispositivi di misurazione e monitoraggio devono essere concordati con il cliente o essere conformi agli standard industriali accettati (ad es. spettrofotometri, illuminazione negli armadi di ispezione della stampa, modelli pantone) e approvati legalmente, se richiesto dalla legislazione.	<ul style="list-style-type: none"> • Quali tipi di dispositivi di monitoraggio esistono? • Cosa è richiesto ai dispositivi di monitoraggio? • Quale dispositivo di monitoraggio è rilevante per quale tipo di misurazione? • Come vengono identificati i dispositivi di monitoraggio? • Esistono dispositivi calibrati? • Come viene identificato lo stato di calibrazione di un dispositivo di misurazione?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.4.2*	<p>Tutti i dispositivi di misurazione devono essere controllati, regolati e calibrati a intervalli specificati nell'ambito di un sistema di monitoraggio in conformità con standard/metodi nazionali o internazionali definiti e riconosciuti ed entro i limiti pertinenti dei valori dei parametri di processo. I risultati dei controlli, delle regolazioni e delle calibrazioni devono essere documentati.</p> <p>Quando si utilizzano apparecchiature di ispezione per controllare i parametri rilevanti per la conformità ai requisiti del prodotto, l'azienda deve specificare il metodo e l'accuratezza per controllare i valori dei parametri e i relativi limiti. Il funzionamento continuo e l'efficienza delle apparecchiature di ispezione per il controllo dei parametri al di sotto dei valori e dei limiti definiti devono essere monitorati su base regolare.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come sono organizzati i controlli dei dispositivi di misurazione? • I dispositivi di misurazione vengono calibrati regolarmente? • Chi è responsabile della calibrazione? • Come viene eseguita la calibrazione? Dove è documentata? • Quali azioni correttive vengono intraprese quando viene rilevata una deviazione di tolleranza? • La calibrazione è aggiornata? <p>Quando l'azienda dispone di apparecchiature di ispezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Che tipo di attrezzatura viene utilizzata? • Quali sono i parametri di ispezione? • Come viene monitorato il funzionamento dell'apparecchiatura? • Come viene verificata l'efficacia dell'apparecchiatura? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Alcuni esempi di apparecchiature di ispezione sono:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sistemi di ispezione visiva in linea (ad es. per rilevare mischiamenti; controllare gli inserti dei tappi; ispezionare crepe o difetti nelle bottiglie di vetro, controllare lo spessore del rivestimento sulle lattine per bevande; controllare i materiali stampati, tra gli altri).</i> • <i>Sistemi di ispezione a raggi X (ad es. per rilevare deformazioni dei confezionamenti, corpi estranei, tra gli altri).</i>
5.4.3	<p>Tutti i dispositivi di misurazione e monitoraggio e le apparecchiature di ispezione devono essere utilizzati esclusivamente per il loro scopo definito. Qualora i risultati delle misurazioni o lo stato del dispositivo/apparecchio indicassero un malfunzionamento o un guasto, il dispositivo in oggetto deve essere immediatamente riparato o sostituito. Se necessario, devono essere effettuate correzioni e azioni correttive su processi e prodotti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quali azioni vengono intraprese quando i risultati della misurazione sono incerti? • Come vengono identificati i dispositivi/apparecchiature con malfunzionamento/guasto?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.5	Monitoraggio del controllo quantità	
5.5.1*	L'azienda deve definire i criteri di conformità per il controllo della quantità del lotto. Deve essere adottato un approccio frequente e metodologico per il controllo delle quantità così da soddisfare i requisiti normativi dei paesi di produzione e destinazione e le specifiche dei clienti.	<ul style="list-style-type: none"> • Quali sono i criteri di conformità definiti? • Se esistono, vengono presi in considerazione i requisiti legali e le specifiche del cliente? • Come viene effettuato il controllo della quantità? • Come si garantisce che i requisiti legali e dei clienti per il controllo della quantità siano soddisfatti?
5.5.2	I controlli devono essere implementati e registrati, secondo un piano di campionamento che garantisca una corretta rappresentazione del lotto di fabbricazione. I risultati di questi controlli devono essere conformi ai criteri definiti per tutti i prodotti pronti per la consegna.	<ul style="list-style-type: none"> • È stato implementato un piano di campionamento? • Come è stata determinata la dimensione del campionamento e la frequenza dei controlli?
5.6	Analisi dei prodotti e dei processi	
5.6.1*	<p>I piani di analisi, per le analisi interne ed esterne devono essere giustificati dalla valutazione del rischio al fine di garantire che siano soddisfatti i requisiti di sicurezza, qualità e legalità del prodotto e i requisiti specifici del cliente. I piani devono includere matrici quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • materie prime • prodotti semi-lavorati • prodotti finiti • materiali di imballaggio • superfici di contatto delle attrezzature di lavorazione • parametri rilevanti per il controllo di processo e monitoraggio ambientale. <p>Tutti i risultati dei test devono essere registrati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esiste un piano di analisi? • Chi organizza il piano di analisi? • Quali prodotti sono inclusi nel piano di analisi? (materie prime, semilavorati e prodotti finiti, materiali di imballaggio, test ambientali?) • Il piano di analisi è basato sull'analisi dei pericoli? • Dove vengono documentati i risultati dei test? • Quali analisi chimiche, fisiche o microbiologiche vengono effettuate o subappaltate? • Quali analisi vengono eseguite dal proprio laboratorio e quali da un laboratorio esterno? e con quale frequenza?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.6.2*	Le analisi rilevanti ai fini della sicurezza dei prodotti devono essere eseguite, preferibilmente, da laboratori aventi appropriati programmi/metodi accreditati (ISO/IEC 17025). Se le analisi vengono eseguite da un laboratorio interno allo stabilimento o da un laboratorio che non ha appropriati programmi/metodi accreditati, i risultati devono essere verificati su base regolare da laboratori accreditati per questi programmi/metodi (ISO/IEC 17025).	<ul style="list-style-type: none"> • C'è un laboratorio di analisi in loco? È accreditato secondo ISO/IEC 17025? • I risultati del laboratorio interno sono verificati da un laboratorio accreditato? • Quali laboratori esterni vengono utilizzati? Sono accreditati secondo ISO/IEC 17025?
5.6.3	Devono essere in atto procedure tali da garantire l'affidabilità dei risultati delle analisi interne, basate su metodi di analisi ufficialmente riconosciuti. Ciò deve essere dimostrato mediante ring test o altri proficiency test.	<ul style="list-style-type: none"> • Come si garantisce che i metodi analitici interni siano appropriati? • Vengono eseguiti ring test?
5.6.4	I risultati delle analisi devono essere prontamente valutati da personale competente. Devono essere adottate appropriate azioni correttive per i risultati insoddisfacenti. I risultati analitici devono essere riesaminati regolarmente al fine di identificare tendenze e, ove necessario, devono essere adottate azioni correttive.	<ul style="list-style-type: none"> • Chi riesamina i risultati analitici? • Come vengono verificati i risultati analitici? • Vengono investigate le tendenze? • Vengono introdotte azioni correttive quando i risultati non sono soddisfacenti?
5.6.5	Laddove vengano effettuate analisi o controlli interni, questi devono essere eseguiti secondo procedure definite, da personale addestrato e approvato, in aree o laboratori definiti, e utilizzando attrezzature adeguate.	<ul style="list-style-type: none"> • Quali test vengono eseguiti internamente? • Quali qualifiche hanno i tecnici di laboratorio? • È disponibile un laboratorio interno? • Come si previene la contaminazione del prodotto da parte di un laboratorio interno?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.6.6	<p>Quando è rilevante per la verifica dei requisiti dei prodotti e/o è specificato dal cliente, devono essere eseguiti regolarmente test sensoriali interni.</p> <p>Tali test devono essere in accordo alle specifiche e correlati all'impatto sui rispettivi parametri delle caratteristiche del prodotto.</p> <p>I risultati di questi test devono essere documentati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quando e come vengono eseguiti i test sensoriali?
5.6.7	<p>Il piano di analisi deve essere periodicamente riesaminato e aggiornato, sulla base dei risultati, delle modifiche alla legislazione o delle problematiche che possono avere un impatto sulla sicurezza, qualità o legalità del prodotto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Qual è stato l'ultimo riesame del piano di analisi? • Come è stato eseguito il riesame? • In che modo l'azienda aggiorna il piano in caso di modifiche legislative? • Gli argomenti relativi alle frodi sui prodotti sono inclusi per il riesame del piano?
5.7	Rilascio del prodotto	
5.7.1*	<p>Una procedura, giustificata dalla valutazione del rischio, deve essere in vigore per la quarantena (blocco/vincolo) e rilascio del prodotto. La procedura deve assicurare che siano processate/convertite e spedite esclusivamente le materie prime, i semilavorati, i prodotti finiti e i materiali di imballaggio conformi ai requisiti del prodotto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'azienda ha una procedura di quarantena e rilascio? • Quali sono i criteri definiti per bloccare/vincolare i prodotti? • Quali misure sono in atto per bloccare tempestivamente le merci? • Quali sono i criteri definiti per rilasciare i prodotti in attesa/vincolati? • Chi mette in quarantena o rilascia i prodotti? • Come vengono identificati i prodotti in quarantena?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.8	Gestione dei reclami	
5.8.1*	<p>Deve essere in vigore una procedura per la gestione dei reclami. La procedura deve considerare, come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reclami sui prodotti da parte dei clienti e, ove applicabile, da parte dei consumatori • Qualsiasi notifica scritta da parte delle autorità competenti – nell'ambito dei controlli ufficiali –, qualsiasi ordine o misura da adottare quando viene identificata una non conformità dei prodotti. • Reclami sulle materie prime da parte dell'azienda ai propri fornitori. 	<ul style="list-style-type: none"> • In che modo l'azienda gestisce i reclami? • È assicurata una pronta reazione a ogni reclamo? • Quali reclami si sono verificati di recente? • Come viene garantita una procedura uniforme per la gestione dei reclami? • Qual è la gamma o l'indicatore dei reclami sollevati da clienti, consumatori (se applicabile) e autorità separatamente?
5.8.2*	<p>Tutti i reclami devono essere registrati, prontamente disponibili e valutati da personale competente. Ove ciò sia giustificato, misure adeguate devono essere adottate immediatamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono ricevuti i reclami e da chi? • Chi valuta l'importanza del reclamo? • Chi definisce le azioni da intraprendere? • Entro quale arco di tempo devono essere intraprese le azioni?
5.8.3	<p>I reclami devono essere analizzati al fine di implementare azioni appropriate, al fine di evitare il ripetersi delle non conformità.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono analizzati i reclami? con che frequenza vengono analizzati? • Chi gestisce le statistiche sui reclami? • C'è una ripartizione per i diversi motivi di reclamo? • L'azienda indaga sulle cause dei reclami? • Esistono esempi di azioni correttive derivanti da reclami? • Queste azioni correttive sono state efficaci? • Quali azioni vengono intraprese per evitare il ripetersi? • Chi è responsabile del processo?
5.8.4	<p>I risultati relativi all'analisi dei dati dei reclami devono essere resi disponibili alle persone responsabili pertinenti e alla Direzione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A chi vengono presentati i dati delle statistiche sui reclami?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.9	Gestione degli incidenti, ritiro prodotto, richiamo prodotto	
5.9.1*	<p>Deve essere implementata e mantenuta una procedura per la gestione degli incidenti e delle potenziali situazioni di emergenza che hanno un impatto sulla sicurezza, qualità e legalità dei prodotti. Questo deve includere, almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il processo decisionale • la nomina di una persona, autorizzata dall'azienda e sempre reperibile, che avvii il processo di gestione degli incidenti in modo tempestivo • la nomina e la formazione di un gruppo di gestione degli incidenti • un elenco aggiornato dei contatti da allertare, che includa le informazioni sui clienti, le fonti di consulenza legale e disponibilità dei contatti • un piano di comunicazione che includa le autorità. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'azienda ha definito un team di gestione degli incidenti? In caso affermativo, chi appartiene al team? i membri del team sono formati su argomenti relativi alla gestione dei rischi e degli incidenti? esiste un'infrastruttura fissa per consentire incontri regolari tra i membri del team di crisi? • L'azienda ha considerato risorse esterne (es. avvocato)? • Chi è la persona responsabile dell'avvio del processo di gestione degli incidenti? questa persona è sempre disponibile? come vengono coperte le eventuali assenze (ferie, malattia, ecc.)? • In che modo l'azienda può rilevare gli incidenti e le situazioni di emergenza? • Quali sono le fonti di informazione per essere a conoscenza/allerta di nuove potenziali emergenze/incidenti? esiste un sistema informativo per mantenere aggiornato il team di crisi come base per le decisioni? • Quali sono gli incidenti e le emergenze attualmente individuati dall'azienda? quali sono i processi critici individuati e le risorse per supportarli? qual è il livello di rischio di quegli incidenti ed emergenze definito per quanto riguarda la conformità di prodotti e processi e per quanto riguarda gli aspetti operativi e finanziari? • Quali sono il piano e le azioni definite per recuperare, riprendere e ripristinare le attività nel caso in cui si verifichi l'emergenza/incidenti descritti dall'azienda? le responsabilità sono chiaramente definite nell'ambito delle azioni definite? si considerano potenziali società commerciali esterne per garantire la continuità della fornitura ai clienti? • L'azienda dispone di un piano di comunicazione interna/esterna (in caso di incidenti, ritiro del prodotto, richiamo del prodotto, considerando chi, cosa, come, restrizioni, tempistiche, ecc.)? • È disponibile un elenco aggiornato dei contatti per gli allerta? <p>Spiegazione aggiuntiva <i>Per quanto riguarda la gestione degli incidenti, l'azienda dovrebbe considerare l'impatto per i consumatori, i clienti e l'impatto sul rapporto con gli altri stakeholder, come la reputazione, la fiducia acquisita, l'immagine aziendale e la continuità aziendale.</i></p>

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.9.2* KO N°9	<p>Deve essere in vigore una procedura efficace per il ritiro e/o il richiamo di tutti i prodotti. Tale procedura deve includere una chiara assegnazione delle responsabilità e una politica d'informazione esauriente per clienti, inclusi i consumatori e le autorità competenti quando applicabile.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In che misura la distribuzione è coinvolta nella gestione degli incidenti? • L'azienda ha implementato una procedura di richiamo e ritiro? • Quali sono le azioni definite in caso di richiamo/ritiro? • Le responsabilità sono chiaramente definite nell'ambito delle azioni definite? • In che modo l'azienda valuta l'attuazione della procedura? • È stata definita una politica di informazione completa per i clienti? • Quando e chi informa il cliente?
5.9.3	<p>Le procedure per la gestione degli incidenti e del ritiro/richiamo del prodotto devono essere testate regolarmente per l'efficacia, almeno una volta all'anno. I test devono essere condotti al fine di garantire l'efficace attuazione e il funzionamento di entrambe le procedure e devono comprendere la verifica dell'aggiornamento dei dati di contatto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In che modo l'azienda valuta l'efficacia delle procedure (gestione degli incidenti e delle potenziali emergenze; ritiro/richiamo)? • Con quale frequenza viene verificata l'efficacia delle procedure? • L'aggiornamento dei dati di contatto è verificato? • Vengono intraprese azioni correttive nel caso in cui le procedure non siano efficaci?
5.10	<p>Gestione delle non conformità e dei prodotti non conformi</p>	
5.10.1*	<p>Deve essere in vigore una procedura per la gestione di tutte le materie prime, i prodotti semilavorati, i prodotti finiti, le attrezzature di lavorazione/conversione e i materiali di imballaggio non conformi. Ciò include, almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • definizione delle responsabilità • procedure di isolamento/quarantena • valutazione del rischio • identificazione, inclusa l'etichettatura • decisioni sull'ulteriore utilizzo (per es. rilascio, rilavorazione, blocco, quarantena, rifiuto/smaltimento). 	<ul style="list-style-type: none"> • Quali procedure esistono per la gestione dei prodotti non conformi? • Come vengono identificati i prodotti non conformi? • Quali regole esistono per l'isolamento del prodotto/procedure di quarantena? • L'azienda dispone di aree identificabili di isolamento/quarantena per i prodotti non conformi? • Come vengono identificate in sito le aree di isolamento/quarantena? • Solo i prodotti non conformi vengono conservati in aree di isolamento/quarantena? • Che tipo di azioni e attività di controllo ha implementato l'azienda per prevenire la contaminazione crociata con le aree di isolamento/quarantena? (es. tra prodotti con/senza composti allergenici; tra prodotto contaminato destinato allo smaltimento e quello destinato alla rilavorazione, ecc.)

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
5.10.2	La procedura per la gestione dei prodotti non conformi deve essere compresa e applicata da tutto il personale coinvolto.	<ul style="list-style-type: none"> • Chi è responsabile della messa in quarantena dei prodotti non conformi? • Chi può rilasciare i prodotti in quarantena? • Come si garantisce che solo le persone autorizzate rilascino i prodotti in quarantena?
5.10.3	Laddove siano identificate non conformità, devono essere adottate azioni immediate al fine di garantire il rispetto dei requisiti del prodotto.	<ul style="list-style-type: none"> • Quali procedure vengono implementate relativamente ai prodotti non conformi? • Chi decide sui prodotti non conformi?
5.10.4	I prodotti finiti (compresi gli imballaggi) fuori specifica non devono essere immessi sul mercato, a meno che non sia disponibile l'approvazione scritta del cliente. I prodotti fuori specifica devono essere distrutti in modo appropriato e le relative registrazioni devono essere conservate.	<ul style="list-style-type: none"> • Come vengono distrutti i prodotti fuori specifica? Sono disponibili le relative registrazioni? • Se il cliente ha consentito il rilascio di prodotti fuori specifica, esistono evidenze scritte di tale approvazione?
5.11	Azioni correttive	
5.11.1*	<p>Deve essere in atto una procedura per la registrazione e l'analisi delle non conformità e dei prodotti non conformi, mediante azioni preventive, correzioni e/o azioni correttive.</p> <p>L'analisi dell'origine delle cause per le azioni correttive relative alla sicurezza del prodotto deve essere documentata; in ogni altro caso, la necessità di documentare l'analisi dell'origine delle cause deve essere definita e giustificata dalla valutazione del rischio.</p>	
5.11.2* KO N°10	Le azioni correttive devono essere chiaramente formulate, documentate e intraprese nel più breve tempo possibile. Le azioni definite devono essere focalizzate sull'evitare il ripetersi di non conformità. Le responsabilità e i tempi per le azioni correttive devono essere chiaramente definiti.	<ul style="list-style-type: none"> • Quali azioni correttive sono state implementate? • Dove sono documentate le azioni correttive? • Chi è responsabile delle azioni correttive? • Quanto tempo può essere necessario per implementare le azioni correttive?
5.11.3	L'efficacia delle azioni correttive implementate deve essere valutata e i risultati della valutazione documentati.	<ul style="list-style-type: none"> • Dove sono documentate le azioni correttive? • Come vengono verificate le azioni correttive?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
6	Piano product defence	
6.1	<p>La responsabilità del piano di product defence devono essere chiaramente definite. I responsabili devono avere specifiche e appropriate conoscenze e formazione e avere il pieno supporto da parte della Direzione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Chi è responsabile del piano di product defence? • Quali sono le competenze e le qualifiche dimostrate per la persona o le persone responsabili del piano di product defence? • Qual è la posizione della/e persona/e responsabile/i del piano di product defence rispetto al team di gestione? • In che modo i team di gestione supportano le persone responsabili del piano di product defence? • Dove sono chiaramente definite le responsabilità? • Questo è stato comunicato ai membri della società? Come?
6.2	<p>Deve essere intrapresa una valutazione documentata relativa alla product defence per determinare i rischi di minacce dolose e motivate ideologicamente. Ciò deve includere, come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • requisiti legali • requisiti del cliente • condizioni di sicurezza del sito • individuazione delle aree critiche o ad alto rischio del sito • pratiche e politiche di accesso da parte di dipendenti, visitatori e appaltatori • ogni altra opportuna attività di controllo. <p>Devono essere definiti i criteri considerati nell'ambito della valutazione della vulnerabilità.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I requisiti legali/del cliente relativi alla product defence sono applicabili all'azienda? • In base ai requisiti legali del paese in cui si trova lo stabilimento o del paese in cui il prodotto viene consumato, è necessario richiedere la registrazione formale? Se è richiesta la registrazione, chi ha queste informazioni? come può l'azienda dimostrare la conformità a tali requisiti? • Qual è il processo/procedura utilizzata per eseguire la valutazione della vulnerabilità? • La valutazione della vulnerabilità è in linea con le esigenze e/o le aspettative legali e/o del cliente? • In che modo i sistemi aiutano l'azienda a identificare le aree critiche o ad alto rischio? • Quali aree sono state identificate come critiche? • Quali sono le implicazioni se viene identificata una violazione grave?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
6.3	<p>Deve essere sviluppato un piano di product defence documentato, con riferimento alla valutazione della product defence, e implementato per mitigare efficacemente i rischi identificati. Le modalità di controllo e monitoraggio devono essere definite e attuate.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Che tipo di politiche e attività di controllo sono in atto per controllare l'ingresso di dipendenti, visitatori e appaltatori in aree critiche o ad alto rischio? • In che modo l'azienda viene avvisata di qualsiasi violazione della product defence? • Esistono mezzi per verificare se i prodotti sono stati manomessi? • Quali controlli vengono implementati al momento dell'assunzione/licenziamento di un dipendente o dell'inizio /interruzione di un servizio da parte di un appaltatore? • I controlli di accesso vengono aggiornati al momento della cessazione di un dipendente o al termine del lavoro da parte di un appaltatore? • È stata rilevata una violazione della product defence? • Quali attività di controllo sono state definite? • quali attività di controllo sono state implementate? • In che modo l'azienda valuta l'efficacia del programma di product defence? • Esistono test per verificare che le misure contro la manomissione siano applicate correttamente e funzionino correttamente? • In che modo l'azienda valuta l'efficacia del piano di product defence? • Con quale frequenza viene testata l'efficacia del piano di product defence? • Vengono intraprese azioni correttive nel caso in cui il piano di product defence non sia efficace?
6.4*	<p>Il piano di product defence deve essere riesaminato almeno una volta all'anno e aggiornato quando appropriato. Il test sull'efficacia del piano di product defence e delle relative attività di controllo deve essere incluso nell'audit interno e nel piano di ispezione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quali sono le fonti di informazione per essere consapevoli/allertati circa minacce crescenti e/o nuove minacce? • Quali criteri considera l'azienda per determinare la frequenza con cui riesaminare la valutazione della vulnerabilità, se non viene eseguita annualmente? • Il piano di product defence è stato aggiornato a causa della revisione della valutazione della product defence?

N°	Requisiti IFS PACsecure	Guida
6.5	<p>Deve esistere una procedura documentata per la gestione delle ispezioni esterne e le visite regolamentari. Il personale pertinente deve essere formato per eseguire la procedura.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Esiste una procedura documentata che definisce i criteri da seguire nel caso in cui un'organizzazione esterna richieda l'accesso ai locali dell'azienda? • Esistono livelli di autorità chiaramente definiti per fornire l'accesso a organizzazioni esterne in ogni momento? • La procedura definisce i mezzi per procedere se o quando un organismo di regolamentazione richiede l'accesso ai locali? • Le funzioni competenti sono consapevoli delle loro responsabilità in tali condizioni? • Sono definiti i livelli di autorità rispetto al tipo di informazioni che possono essere fornite? • Esistono mezzi per garantire una registrazione completa delle attività svolte e dei dettagli della visita? <p>Nota: se nel paese in cui ha luogo la valutazione non esiste una legislazione sulla product defence che richieda ispezioni esterne per la product defence e/o visite normative per la product defence, o se l'azienda non esporta in paesi in cui è richiesta l'ispezione per la product defence, il requisito può essere valutato come N/A.</p>

PARTE 3

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

0 Introduzione

La certificazione IFS è una certificazione di prodotto e di processo. Tutti gli enti coinvolti si devono conformare ai requisiti delle norme internazionali e a quelli specifici di IFS descritti nel presente documento. Questa parte dello Standard IFS riguarda principalmente gli enti di accreditamento, gli enti di certificazione e gli auditor.

1 Requisiti per gli enti di accreditamento

1.1 Requisiti generali

Gli enti di accreditamento devono soddisfare i requisiti della norma ISO/IEC 17011 *“Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità”* e devono sottoscrivere il MLA (Accordo Multilaterale) per la certificazione di prodotto dello IAF (International Accreditation Forum).

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

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

In generale, tutto il personale dell'ente di accreditamento coinvolto nelle attività di accreditamento IFS deve avere sufficiente conoscenza dello Standard IFS PACsecure, dei documenti normativi correlati e dell'industria dell'imballaggio.

Le decisioni relative all'accREDITAMENTO possono essere adottate solo in seguito alla raccomandazione da parte di una persona competente o di un comitato di accREDITAMENTO.

La persona responsabile o almeno un membro del comitato di accREDITAMENTO deve aver preso parte al corso *“Assessments under the IFS PACsecure Standard”* (organizzato da IFS) o deve essere in grado di dimostrare un livello di conoscenza equivalente. Nel caso di un comitato, la persona formata deve fornire agli altri membri del comitato di accREDITAMENTO le informazioni necessarie. Queste informazioni si basano sui punti principali del corso *“Assessments under the IFS PACsecure Standard”* con l'enfasi principale sulla parte 1 (protocollo di certificazione IFS PACsecure), parte 3 (requisiti per organismi di accREDITAMENTO, enti di certificazione e auditor), parte 4 (rapporto di assessment, certificato) dello Standard IFS PACsecure, della dottrina IFS PACsecure e del processo di esame degli auditor IFS.

1.3 Competenze dei valutatori degli enti di accreditamento

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

- accompagnare l'auditor IFS PACsecure durante gli assessment IFS PACsecure registrati (valutazione testimone di accreditamento)
- valutare la sede centrale dell'ente di certificazione (valutazione della sede centrale) in conformità alle regole della norma ISO/IEC 17065:2012 e dei requisiti specifici di IFS.

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

I valutatori testimone devono, come minimo:

- Essere in grado di dimostrare una conoscenza lavorativa sull'IFS (ad es. partecipando alla conferenza annuale IFS con gli enti di certificazione, ai corsi di formazione IFS Calibration Training, al corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard" o essere formati internamente da un responsabile dell'ente di accreditamento che ha seguito un corso di formazione IFS/conferenza annuale IFS con gli enti di certificazione);
- aver preso parte ad un corso sull'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi;
- avere minimo 2 anni di esperienza nel settore dell'industria dell'imballaggio.

I valutatori della sede centrale devono, come minimo:

- avere specifica conoscenza delle versioni correnti dei documenti normativi IFS.

Per mantenere aggiornati i valutatori, IFS fornirà tutte le nuove informazioni sullo Standard IFS PACsecure e sulla dottrina IFS PACsecure all'ente di accreditamento.

1.4 Frequenza delle valutazioni dell'ente di certificazione

Una valutazione della sede centrale (con revisione di almeno un processo completo di Certificazione IFS PACsecure) e almeno una valutazione testimone di accreditamento, devono essere eseguite durante una valutazione iniziale.

L'ente di certificazione è autorizzato ad eseguire un massimo di dieci (10) assessment IFS PACsecure e ad operare per un massimo di un anno prima di ottenere l'accREDITAMENTO per IFS PACsecure. In questo caso, almeno uno degli assessment IFS deve essere valutato dall'ente di accreditamento (valutazione testimone di accreditamento) e tutti gli assessment IFS (compreso almeno un processo di certificazione completo) saranno esaminati dall'ente di accreditamento durante la valutazione iniziale della sede centrale.

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

Nel corso della sorveglianza del ciclo di accreditamento verrà effettuato il seguente ammontare di valutazioni:

- un minimo di una (1) valutazione all'anno presso la sede centrale
- un minimo di una (1) valutazione testimone di accreditamento ogni due (2) anni. Devono essere considerati all'interno delle valutazioni testimoni di accreditamento, diversi scopi di Prodotto (vedere ALLEGATO 3).

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

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

- per gli enti di certificazione con un massimo di 200 certificati: almeno tre (3) file di certificazione IFS PACsecure di sito.
- per gli enti di certificazione con un massimo di 400 certificati: almeno cinque (5) file di certificazione IFS PACsecure di sito.

Fino a 200 certificati aggiunti: almeno un (1) file di certificazione IFS PACsecure di sito aggiuntivo.

- Per gli enti di certificazione fino a dieci (10) auditor: almeno tre (3) file dell'auditor.
- Per gli enti di certificazione fino a venti (20) auditor: almeno cinque (5) file dell'auditor.

Fino a 20 auditor aggiuntivi: almeno un (1) file aggiuntivo dell'auditor.

L'uso di auditor non esclusivi deve essere adeguatamente indirizzato nel campionamento dei file degli auditor. Per le valutazioni testimone di accreditamento consecutive, l'ente di accreditamento deve selezionare, ogni volta in cui ciò sia possibile, due (2) diversi auditor IFS PACsecure dell'ente di certificazione per coprire diversi scopi.

1.5 Accredimento di un ente di certificazione attivo a livello internazionale

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

1.6 Condizioni per riottenere l'accreditamento dopo ritiro o sospensione

Nel caso l'ente di accreditamento decida di ritirare o sospendere l'accreditamento, gli enti di certificazione devono interrompere lo svolgimento degli assessment IFS e l'emissione dei certificati IFS. L'ente di accreditamento deve informare IFS circa la sospensione di un ente di certificazione attivo in IFS.

Per riottenere l'accreditamento dopo il ritiro o la sospensione, si applicano le stesse condizioni della valutazione iniziale. In caso di sospensione dell'accreditamento, IFS si riserva il diritto di condurre ulteriori proprie attività connesse ad una revoca della sospensione di accreditamento per un ente di certificazione.

2 Requisiti per gli enti di certificazione

Gli enti di certificazione che intendono eseguire assessment IFS PACsecure devono rispettare le regole che seguono.

2.1 Contratto con IFS Management GmbH

L'ente di certificazione deve aver firmato il contratto quadro IFS prima di essere autorizzato a svolgere qualsiasi assessment IFS (inclusa la/e prima valutazione durante il processo di accreditamento). L'ente di certificazione deve dimostrare che sta attivamente chiedendo l'accREDITAMENTO alla norma ISO/IEC 17065:2012 per l'IFS PACsecure.

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

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

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

Gli enti di certificazione nel processo dell'accREDITAMENTO possono organizzare un massimo di dieci (10) assessment inclusa la valutazione testimone di accREDITAMENTO prima di avere conseguito lo status di accREDITAMENTO. Tutti gli assessment (incluso almeno un processo di certificazione completo) devono essere riesaminati dall'ente di accREDITAMENTO durante la valutazione iniziale alla sede centrale.

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

2.3 Procedura per reclami e ricorsi

L'ente di certificazione deve disporre di procedure documentate per l'esame e la risoluzione dei ricorsi contro i risultati di un assessment IFS. Tali procedure saranno indipendenti dal singolo auditor e saranno considerate dalla direzione generale dell'ente di certificazione. I ricorsi saranno finalizzati entro 20 giorni lavorativi dal ricevimento delle informazioni dal sito valutato.

L'ente di certificazione deve disporre di procedure generali documentate per la gestione dei reclami ricevuti dalle aziende e/o da altre parti interessate. Una lettera di conferma del ricevimento del reclamo sarà emessa entro un massimo di cinque (5) giorni lavorativi. Una prima rispo-

sta sarà data entro dieci (10) giorni lavorativi dal ricevimento del reclamo. Una risposta scritta esaustiva sarà data dopo il completamento di un'indagine completa e approfondita su un reclamo.

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

- Se il reclamo riguarda la qualità degli assessment IFS o il contenuto dei rapporti di assessment IFS, gli uffici IFS richiedono all'ente di certificazione di fornire una dichiarazione sulla causa e sulle misure identificate per correggere il problema entro due (2) settimane.
- Se il reclamo riguarda errori amministrativi, ad esempio nei rapporti di assessment IFS, nei certificati IFS o nel database IFS, gli uffici IFS chiedono all'ente di certificazione di fornire una dichiarazione e di correggere il problema entro una (1) settimana. La dichiarazione deve essere rilasciata per iscritto, per e-mail o per posta.

2.4 Decisione di certificazione

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

Tabella 7: funzioni e responsabilità relative al processo di decisione di certificazione

Funzioni	Profilo/requisiti	Ulteriori requisiti
Riesame tecnico del rapporto e raccomandazione per la decisione di certificazione	da una persona designata dall'ente di certificazione che è approvata come: <ul style="list-style-type: none"> • Auditor IFS PACsecure, o • Revisore puro IFS PACsecure 	Non deve essere la persona che ha svolto l'assessment. Il riesame deve essere documentato.
Decisione di certificazione	dall'ente di certificazione, da una persona nominata o un comitato.	L'ente di certificazione mantiene l'autorità per le sue decisioni in materia di certificazione. La decisione di certificazione è presa seguendo la raccomandazione di una persona competente. La decisione deve essere presa dall'ente di certificazione, da una persona nominata o un comitato. Non ci sarà nessun coinvolgimento della persona che ha svolto l'assessment.

2.5 Trasferimento della certificazione

Nel caso in cui un ente di certificazione decida di trasferire le proprie attività di certificazione ad un altro ente di certificazione, il nuovo ente di certificazione deve controllare tutti i Certificati IFS correnti, per decidere se siano necessarie ulteriori azioni (es. ritiro di un certificato corrente o aggiunta di un Assessment di ricertificazione IFS).

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

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

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

- Gestire gli audit testimone (da parte degli enti di accreditamento, dell'Integrity Program e dell'ente di certificazione attraverso il programma di monitoraggio e i sign-off audit).
- Garantire che gli auditor o i team di assessment siano qualificati per l'intero scopo di assessment e siano capaci di applicare le leggi e i regolamenti pertinenti, i requisiti IFS e le regole dell'ente di certificazione stesso.
- Mantenere le competenze dell'auditor (attraverso la supervisione continua da parte dell'ente di certificazione) e monitorare la performance dell'assessment di ogni auditor attraverso un audit testimone in sito almeno una volta ogni due (2) anni (vedere più dettagli nel capitolo 3, Parte 3),
- Svolgere l'audit testimone agli auditor che sono già auditor IFS PACsecure – ma nuovi per l'ente di certificazione – quando iniziano ad eseguire gli assessment IFS PACsecure per l'ente di certificazione (questo audit testimone può essere contato come un regolare assessment di monitoraggio in modo che quello successivo sia effettuato nel secondo anno).
- Garantire che gli auditor agiscano in modo imparziale (es. non agire contro le regole IFS, non aver lavorato come consulente o essere stato coinvolto nell'azienda o per conto dell'azienda oggetto di assessment durante i precedenti due (2) anni),
- Garantire che nessun auditor abbia svolto più di tre (3) assessment IFS PACsecure consecutivi nello stesso sito produttivo (ciò si applica solo per assessment completi, indipendentemente dal tempo intercorso tra gli stessi; ciò non si applica per gli assessment di follow-up, di estensione, gli assessment in osservazione in qualità di tirocinante, compresi gli assessment da 1 a 5 in qualità di auditor AIP).
- Garantire che tutti gli auditor abbiano un contratto valido con l'ente di certificazione.
- Avere un contratto firmato dall'auditor per ogni assessment che includa la seguente dichiarazione:
 - **di rispetto di tutte le regole definite dall'ente di certificazione, compresa la riservatezza e l'indipendenza da interessi economici e di altro tipo**
 - **di assenza di conflitti di interesse, inclusa la dichiarazione di non avere alcun rapporto contrattuale in corso o negli ultimi due (2) anni con l'azienda valutata.**

- Garantire che almeno un membro dello staff dell'ente di certificazione sia responsabile del corso di formazione interno dell'ente di certificazione (in-house IFS training). Questo formatore IFS approvato deve aver partecipato nel corso organizzato da IFS "Assessments under the IFS PACsecure Standard".
- Organizzare otto (8) ore di formazione interna per auditor IFS PACsecure e revisori IFS PACsecure all'anno, allo scopo di condividere l'esperienza, ai fini della calibrazione e per aggiornare la conoscenza dei requisiti legali pertinenti, tra gli altri aspetti rilevanti relativi allo Standard e gli assessment IFS. Il formatore IFS è responsabile del contenuto della formazione e deve condurre almeno una parte della formazione. Il contenuto della formazione interna annuale IFS deve includere, come minimo, i seguenti aspetti:
 - legislazione relativa ai materiali di confezionamento,
 - tendenze di rischio nei materiali di confezionamento,
 - elementi rilevanti dello Standard IFS PACsecure e della dottrina IFS PACsecure,
 - pratiche di assessment secondo la linea guida IFS Good Assessment Practices,
 - errori nei rapporti e nei rilievi,
 - esercizi per calibrare i criteri riguardanti il Sistema di Punteggio IFS.

Argomenti come la legislazione, le pratiche di assessment gli aggiornamenti sulla sicurezza dei prodotti possono essere gli stessi di altri standard di certificazione riconosciuti da GFSI nello scopo correlato.

- La formazione interna annuale IFS deve essere dedicata esclusivamente a IFS e può avvenire tramite incontri di persona o sessioni online. L'elenco delle firme e l'agenda della formazione devono essere disponibili su richiesta.
- Essere pienamente consapevoli dei regolamenti d'esame forniti da IFS e disponibili sul sito web IFS.
- Garantire che il rapporto di assessment e la documentazione associata, comprese le note dell'auditor, siano conservati in modo sicuro e per un periodo di cinque (5) anni e siano disponibili su richiesta.

L'ente di certificazione è responsabile della nomina di un auditor o di un team di assessment in possesso dei corrispondenti scopi di prodotto, lingua, competenza/e, ecc., per ogni assessment IFS.

Ogni ente di certificazione deve avere un minimo di:

- Un auditor IFS PACsecure a contratto
- Un revisore IFS PACsecure a contratto
- Un formatore IFS PACsecure approvato
- Una persona responsabile IFS (persona di contatto per IFS).

In caso di modifiche relative ai formatori IFS e alle persone responsabili IFS, l'ente di certificazione deve informare l'IFS Certification Body Management.

3 Requisiti per gli auditor IFS PACsecure, i revisori IFS PACsecure, i formatori IFS PACsecure e gli auditor testimone IFS PACsecure

Gli enti di certificazione devono garantire che i ruoli e le funzioni specifici del personale dell'ente di certificazione siano conformi alle seguenti regole.

3.1 Requisiti per gli auditor IFS PACsecure

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

Un auditor esclusivo deve aver presentato tutte le pertinenti informazioni sulle proprie competenze all'ente di certificazione e l'ente di certificazione deve aver valutato e confermato le sue competenze prima di registrarlo come nuovo auditor esclusivo nel database IFS.

Un auditor non esclusivo è pienamente responsabile per la propria candidatura come auditor IFS PACsecure e deve registrarsi in autonomia come nuovo auditor non esclusivo nel database IFS. Le competenze per un nuovo auditor non esclusivo sono valutate direttamente dall'IFS Auditor Management attraverso il CV online.

Il ruolo di un auditor IFS PACsecure consiste nell'eseguire gli assessment IFS PACsecure secondo lo Standard IFS PACsecure e la dottrina IFS PACsecure.

Le sezioni seguenti descrivono in dettaglio i requisiti per essere approvato come auditor IFS PACsecure.

3.1.1 Processo di approvazione dell'auditor

In generale, l'auditor deve soddisfare i requisiti dei capitoli 7.2.2 e 7.2.3 della norma ISO/IEC 19011.

Per un auditor esclusivo, il contratto, che include i requisiti descritti nella sezione 2.6, deve essere firmato con l'ente di certificazione (vedere la norma ISO/IEC 17065:2012) prima di fare domanda per gli esami IFS PACsecure.

Per un auditor non esclusivo, il contratto con uno (o più) enti di certificazione può essere firmato dopo gli esami IFS PACsecure.

Tutti gli auditor devono aver firmato i "Termini e le condizioni generali di licenza di IFS Management GmbH per gli auditor IFS" e le "Regole dell'Integrity Program per gli auditor".

3.1.2 Requisiti generali degli auditor quando presentano domanda per gli esami IFS PACsecure

I candidati che fanno domanda per ottenere la qualifica di auditor IFS PACsecure devono soddisfare i seguenti requisiti minimi fornendo le evidenze con i documenti per la candidatura. Il CV deve essere fornito attraverso il database IFS.

a) Titolo di studio

Deve essere soddisfatta una delle seguenti opzioni:

Opzione 1: una laurea in tecnologia materiali di confezionamento o ingegneria dei materiali (minimo un diploma di laurea o equivalente) o almeno un'istruzione superiore professionale relativa ai materiali di confezionamento completata con successo E un corso di formazione in materia di igiene alimentare e HACCP basato sul CODEX, con una durata di almeno due (2) giorni/16 ore.

Opzione 2: una laurea in ambito alimentare o in scienze biologiche (minimo un diploma di laurea o equivalente) o almeno un'istruzione superiore professionale in materia alimentare completata con successo.

b) Esperienza lavorativa

Un'esperienza professionale a tempo pieno di almeno due (2) anni relativa al settore dell'industria dell'imballaggio, ottenuta da una o una combinazione delle seguenti:

- Esperienza relativa alle attività di produzione di imballaggi (assicurazione della qualità, sicurezza del prodotto, produzione, ricerca e sviluppo ...)
- Auditing della sicurezza degli imballaggi
- Ispezione o applicazione della sicurezza degli imballaggi.

c) Qualifiche

I candidati devono avere:

- Preso parte ad un corso riconosciuto per lead auditor (es. IRCA) della durata di almeno 40 ore
- Preso parte ad un corso di formazione sulle tecniche di valutazione del rischio (basato su standard/norme internazionalmente riconosciuti), della durata di almeno due (2) giorni/16 ore.

d) Esperienza di audit generale

Un minimo di tre (3) audit completi sulla sicurezza degli imballaggi devono essere stati eseguiti dall'auditor nell'industria degli imballaggi durante i tre (3) anni precedenti. Gli audit devono essere stati effettuati in diversi siti di produzione.

I seguenti tipi di audit sono accettati come esperienza di audit generale valida:

- Audit di certificazione riconosciuti da GFSI nel relativo scopo
- Assessment IFS Global Markets PACsecure a livello intermedio
- Audit di seconda parte riconosciuti secondo la "Procedura di esperienza di audit riconoscibile per IFS PACsecure" che è disponibile nell'area di accesso dell'ente di certificazione del database IFS.

Inoltre, il candidato deve aver partecipato a due (2) assessment di certificazione completi IFS PACsecure come tirocinante durante gli ultimi due (2) anni.

Gli audit devono essere stati effettuati in diversi siti di produzione.

e) Conoscenza pratica e specifica relativa agli scopi di prodotto

Per ogni scopo di prodotto applicato, deve essere soddisfatta una delle seguenti opzioni:

Opzione 1: due (2) anni di esperienza professionale a tempo pieno relativa al settore dell'industria degli imballaggi, in funzioni relative alle attività di fabbricazione degli imballaggi (assicurazione della qualità, sicurezza del prodotto, produzione, ricerca e sviluppo...). L'esperienza di consulenza in relazione alle attività di produzione di imballaggi può essere riconosciuta con un massimo di un (1) anno come parte dell'esperienza lavorativa, se può essere dimostrata da contratti con i clienti, fatture, ordini o conferme.

Opzione 2: almeno cinque (5) audit completi sulla sicurezza degli imballaggi eseguiti nello scopo del prodotto pertinente dall'auditor nell'industria degli imballaggi, effettuati in diversi siti di produzione, appartenenti alle seguenti categorie:

- Audit di certificazione riconosciuti da GFSI nel relativo scopo
- Assessment IFS Global Markets PACsecure a livello intermedio
- Audit di seconda parte riconosciuti secondo la "Procedura di esperienza di audit riconoscibile per IFS PACsecure" che è disponibile nell'area di accesso dell'ente di certificazione del database IFS.

Se l'esperienza lavorativa professionale (opzione 1) o l'esperienza di audit (opzione 2) non soddisfano individualmente i requisiti per richiedere uno scopo di prodotto, può essere accettata una combinazione di entrambi (ad es. un anno di esperienza lavorativa più tre (3) audit o combinazioni equivalenti).

In caso di scopi 1, 2 e 7, sono possibili le seguenti combinazioni:

Tabella 8: Combinazioni possibili per ottenere gli scopi di prodotto 1, 2, e/o 7:

Per ottenere	Opzione 1	Opzione 2
Scopo 1 Plastica flessibile	Minimo tre (3) audit nello scopo 1 E Due (2) audit nello scopo 1 e/o 2	Minimo un anno di esperienza lavorativa nello scopo 1 E Tre (3) audit nello scopo 1 e/o 2
Scopo 2 Plastica rigida	Minimo tre (3) audit nello scopo 2 E Due (2) audit nello scopo 2 e/o 1	Minimo un anno di esperienza lavorativa nello scopo 2 E Tre (3) audit nello scopo 1 e/o 2
Scopo 7 Altri componenti di confezionamento	Minimo tre (3) audit nello scopo 7 E Due (2) audit in qualsiasi altro scopo di prodotto in cui questi materiali sono inclusi nella produzione/conversione del prodotto finale e ne fanno parte	Minimo un anno di esperienza lavorativa nello scopo 7 E Tre (3) audit nello scopo 7 e/o in qualsiasi altro scopo di prodotto in cui questi materiali sono inclusi nella produzione/conversione del prodotto finale e ne fanno parte.

Il candidato deve aver partecipato a tutte le fasi degli audit (audit in sito, assessment e processi decisionali in sito dell'auditor). Gli audit devono essere stati preferibilmente effettuati presso diversi siti di produzione, con un massimo di tre (3) audit nello stesso sito di produzione

Nota: Gli scopi di prodotto definiti per IFS PACsecure sono elencati in ALLEGATO 3.

f) Lingua

Se l'auditor desidera svolgere gli assessment in lingue differenti dalla propria, deve essere in grado di dimostrare la fluidità in questa/e altra/e lingua/e. Per ulteriori informazioni sull'accettazione di altre lingue, vedere la dottrina IFS PACsecure.

g) Corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard"

Il candidato dovrà aver preso parte al corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard" organizzato da IFS. Il corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard" non deve aver avuto luogo più di un anno prima della data di domanda iniziale per l'esame IFS. L'intento di questo corso è quello di preparare i candidati all'Esame IFS.

h) Corso modulare online fornito da IFS ("IFS Training sull'approccio di prodotto/processo")

Il candidato deve aver preso parte al corso IFS sull'approccio di prodotto/processo.

Considerazioni rilevanti in relazione alla domanda iniziale:

- Per gli auditor esclusivi, il CV dell'auditor deve essere confermato da una persona dell'ente di certificazione.
- I revisori non esclusivi sono tenuti a confermare personalmente la correttezza e la completezza dei dati forniti nel proprio CV.
- Gli uffici IFS hanno la possibilità di ritirare un'approvazione dell'auditor IFS PACsecure o di non accettare la domanda per l'esame se le informazioni fornite nel CV sono false.

3.1.3 Processo di esame IFS PACsecure

Gli auditor che soddisfano i requisiti menzionati nel capitolo 3.1.2, parte 3, possono quindi prendere parte all'esame scritto IFS PACsecure che viene eseguito online.

L'Esame scritto IFS PACsecure è diviso in due sezioni principali:

- Esame generale (indipendentemente dagli scopi del prodotto per cui l'auditor è confermato).
- Esami dello scopo di prodotto (a seconda degli scopi del prodotto per cui l'auditor è confermato).

Le regole dettagliate per l'esame scritto IFS PACsecure online sono fornite sul sito web IFS.

3.1.4 Sign-off audit

Al completamento con successo dell'esame IFS scritto, l'auditor deve essere osservato per il sign-off audit durante il suo primo assessment IFS PACsecure nello scopo per cui sarà approvato.

Il sign-off audit è il primo audit testimone di un auditor dopo aver superato l'esame IFS allo scopo di confermare le competenze per l'approvazione finale come auditor IFS PACsecure. Il sign-off audit deve essere eseguito durante un assessment di certificazione completo IFS PACsecure.

Una volta che l'evidenza del sign-off audit eseguito è stata approvata da IFS, l'auditor verrà attivato come auditor IFS PACsecure nel database IFS e verrà emesso un certificato di auditor IFS PACsecure personale per l'auditor attivato. Il certificato di auditor IFS PACsecure menziona la durata della validità e gli scopi del prodotto per i quali l'auditor è approvato. A partire dal giorno di attivazione, l'auditor è autorizzato a eseguire assessment IFS PACsecure per lo scopo o gli scopi del prodotto per cui è stato approvato dagli uffici IFS.

La validità del certificato inizia dalla data del superamento dell'esame scritto IFS PACsecure e termina alla fine del secondo anno solare, indipendentemente dalla data di attivazione come auditor IFS PACsecure.

Esempio: se un auditor supera l'esame scritto IFS PACsecure il 20.10.2020, il certificato dell'auditor sarà valido fino al 31.12.2022.

3.1.5 Programma specifico di formazione per "auditor in progress" (AIP)

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

Nel quadro del programma AIP il candidato deve passare gli esami scritti IFS PACsecure prima di partecipare ad un programma adattato, al fine di acquisire le esperienze di audit. Questo programma è possibile solo per gli auditor esclusivi. Tuttavia, un auditor può inizialmente richiedere di cominciare il processo come un auditor non esclusivo, ma dopo aver superato gli esami scritti IFS PACsecure, deve passare allo stato di auditor esclusivo per essere in grado di acquisire esperienza di audit e completare il programma AIP sotto la responsabilità di un ente di certificazione.

Le fasi per "auditors in progress (AIP)" sono le seguenti:

- I. **Inviare il CV tramite il database IFS:** un CV completo deve essere compilato online tramite il database IFS. Devono essere fornite informazioni relative a tutti i requisiti di 3.1.2, ad eccezione di "d) Esperienza di audit generale".
- II. **Superare l'esame scritto IFS PACsecure.** Una volta superato l'esame scritto IFS PACsecure, il candidato diventa un "auditor In progress" IFS (AIP).
- III. **Ottenere l'esperienza di audit mancante.** L'AIP deve partecipare a un "programma testimone" composto da cinque (5) audit/assessment che devono essere eseguiti in un ordine specifico, con compiti specifici assegnati, come descritto nella tabella seguente:

Tabella 9: Esperienza di audit/assessment dell'auditor in progress 1–5

N° di audit/assessment	Attività	Tipi di audit/assessment possibili
1	Tirocinante Senza partecipazione all'audit	<ul style="list-style-type: none"> • Audit di certificazione riconosciuti da GFSI nel relativo scopo • Assessment IFS Global Markets PACsecure a livello intermedio
2 – 3	Tirocinante Partecipazione attiva agli audit/assessment sotto la supervisione e la responsabilità di un lead auditor esperto	<ul style="list-style-type: none"> • Audit di certificazione riconosciuti da GFSI nel relativo scopo • Assessment IFS Global Markets PACsecure a livello intermedio
4 – 5	Tirocinante Partecipazione attiva agli assessment IFS sotto la supervisione e la responsabilità di un auditor approvato IFS	Assessment IFS PACsecure
<p>Informazioni aggiuntive:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il team di assessment non deve mai separarsi durante gli audit/assessment. • Gli audit/assessment 1 – 5 sono accettati per le estensioni di scopo e possono essere eseguiti in qualsiasi scopo di prodotto. <p>A questi audit/assessment di formazione deve partecipare un solo "auditor in progress".</p>		

IV. Audit testimone di Sign-off. Dopo il 5° assessment l'AIP deve eseguire il 6° assessment sotto propria responsabilità come "sign-off audit". Questo sign-off audit, che è eseguito durante un assessment IFS PACsecure, deve essere:

- svolto in una azienda il cui scopo di assessment rispecchi gli scopi di prodotto e tecnologici per i quali l'"auditor in progress" richiede l'approvazione
- osservato da un auditor testimone IFS che è approvato per tutti gli scopi di prodotto dell'assessment.

Il rapporto del sign-off audit deve essere documentato in un modello fornito da IFS. L'esperienza di audit/assessment, incluso il sign-off audit deve essere completata in un periodo di due (2) anni dopo aver passato gli esami IFS.

V. Approvazione dell'"auditor in progress". Se il sign-off audit ha avuto esito positivo, l'ente di certificazione approverà ufficialmente l'auditor e informerà IFS. I rapporti delle performance "auditor in progress" degli audit/assessment da 2 a 6 e il rapporto del sign-off audit devono essere forniti ad IFS. Se tutti i requisiti sono soddisfatti, IFS attiverà l'auditor nel database IFS come auditor IFS PACsecure.

3.1.6 Mantenimento dell'approvazione dell'auditor

L'approvazione dell'auditor deve essere rivalutata prima della fine della validità del suo certificato.

Per mantenere la sua approvazione, l'auditor esclusivo deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Ogni anno: aver preso parte a un (1) giorno/otto (8) ore di corso in-house tenuto dall'ente di certificazione (vedere le specifiche su questo corso nel punto 2.6).

- Ogni anno: aver svolto un minimo di cinque (5) assessment IFS PACsecure come lead auditor o co-auditor. Questo è applicabile dal primo intero anno che segue l'approvazione come auditor IFS PACsecure.
- Ogni due (2) anni: essere valutato dall'ente di certificazione durante un assessment IFS PACsecure completo (audit testimone in sito), per valutare le sue competenze. Questo assessment può essere svolto in qualsiasi momento nel corso del secondo anno successivo all'anno in cui ha avuto luogo l'ultimo audit testimone. Ogni due volte (ogni quattro (4) anni), questo audit testimone può essere sostituito da un audit testimone completo in sito eseguito durante un audit di un altro standard di certificazione riconosciuto GFSI nel relativo campo di applicazione e accreditato alla norma ISO/IEC 17065:2012. L'auditor testimone non deve far parte dell'assessment (in qualità di membro del team). Per l'audit testimone in sito eseguito durante un assessment IFS PACsecure, l'auditor testimone deve essere un auditor approvato IFS PACsecure e deve soddisfare i requisiti per agire come un auditor testimone IFS, come definito nel capitolo 3.4. L'ente di certificazione deve specificare il nome dell'auditor testimone nel rapporto di assessment IFS. Gli audit testimone dovrebbero nel tempo riflettere gli scopi per i quali l'auditor è approvato.

Un auditor non esclusivo è responsabile per il mantenimento della propria approvazione come auditor IFS.

Per mantenere la sua approvazione, l'auditor non esclusivo deve soddisfare almeno gli stessi requisiti dell'auditor esclusivo, con le seguenti varianti (in grassetto):

- Ogni anno: aver preso parte a un (1) giorno/otto (8) ore di corso in-house tenuto da **ogni ente di certificazione** a cui l'auditor non esclusivo è collegato nel database IFS.
- Ogni anno: aver svolto un minimo di cinque (5) assessment IFS PACsecure come lead auditor o co-auditor. Questo è applicabile dal primo intero anno che segue l'approvazione come auditor IFS PACsecure.
- Ogni due (2) anni: essere valutato da **ogni ente di certificazione** durante un assessment IFS PACsecure completo (audit testimone in sito).

Nota 1: Se l'audit testimone è svolto durante un audit di un altro standard di certificazione riconosciuto GFSI nel relativo scopo, l'auditor testimone deve osservare l'auditor durante l'intera durata di tempo calcolato per l'audit.

Nota 2: gli assessment testimoni completati con successo dagli enti di accreditamento o gli audit testimone dall'IFS Integrity Program durante gli assessment IFS PACsecure possono sostituire gli audit testimoni dell'ente di certificazione.

Nota 3: Per un team di assessment, il lead auditor può essere osservato solo se il team non si divide durante l'assessment.

Per gli auditor esclusivi e non esclusivi:

- Ogni due (2) anni di calendario: aver partecipato e completato con successo due (2) giornate di Calibration Training IFS PACsecure organizzate da IFS. Successivamente all'aver passato gli esami IFS, il primo Calibration Training IFS obbligatorio deve essere completato nel secondo anno di calendario che segue la data in cui si è passato l'esame scritto IFS.

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

IFS gestisce la riapprovazione dell'auditor ogni due (2) anni:

- Se tutti i requisiti sono soddisfatti, IFS riemette un nuovo certificato dell'auditor IFS con validità di altri due (2) anni.
- Se non sono stati soddisfatti tutti i requisiti, l'auditor deve partecipare nuovamente agli esami iniziali IFS.

Esempio di situazione in cui tutti i requisiti sono soddisfatti:

- Data in cui si è passato l'esame IFS scritto: 25 maggio 2019.
- Data di fine validità del certificato dell'auditor IFS PACsecure (approvazione iniziale): 31 dicembre 2021.
- L'auditor deve partecipare al Calibration Training IFS tra l'1 gennaio e 31 dicembre 2021.
- L'auditor è autorizzato a svolgere assessment IFS dalla data di attivazione nel database IFS fino al 31 dicembre 2021.
- Nel 2021, se l'auditor ha:
 - Svolto cinque (5) assessment IFS PACsecure per anno e
 - Preso parte al Calibration Training IFS (es. 8 e 9 settembre 2021) e
 - Soddisfatto tutte le regole indicate nel capitolo 3.1.6,
- la nuova data finale di validità certificato dell'auditor IFS PACsecure (riapprovazione) è: 31 dicembre 2023.

3.1.7 Specifica situazione di temporanea inattività dell'auditor

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

Se, a causa del periodo di pausa, i requisiti di cui al punto 3.1.6 per mantenere l'approvazione dell'auditor non sono soddisfatti (corso in-house ogni anno, audit testimone ogni due anni e IFS Calibration Training ogni due anni), l'auditor deve soddisfarli entro un periodo di un anno, successivo al periodo di pausa e prima di riprendere la sua attività come auditor IFS PACsecure. In caso contrario, l'auditor perderà la sua approvazione IFS PACsecure e dovrà partecipare nuovamente agli esami iniziali IFS.

3.1.8 Estensione di scopo per gli auditor approvati IFS PACsecure

Durante la validità del proprio certificato dell'auditor IFS PACsecure, gli auditor possono estendere la propria qualifica per gli scopi di prodotto, sulla base di una nuova (o approfondita) esperienza guadagnata dopo la richiesta iniziale come auditor IFS PACsecure.

Per l'estensione di scopo(i) di prodotto, l'auditor deve fornire la stessa evidenza data per il processo di approvazione iniziale (vedere 3.1.2 e), sulla base della nuova esperienza diversa da quella della domanda iniziale. L'auditor deve, inoltre, passare il corrispondente esame IFS scritto per scopo di prodotto, organizzato dagli Uffici IFS.

Nota 1: Gli assessment IFS PACsecure che sono stati svolti sotto la supervisione di un auditor testimone possono contare per l'auditor testimone per richiedere a sua volta l'estensione di scopo di prodotto.

Nota 2: Nel caso di un team di valutazione, gli auditor devono stare insieme durante l'intero assessment IFS per utilizzare l'assessment IFS PACsecure eseguito come prova per un'estensione dello scopo dell'auditor.

3.1.9 Ulteriori regole e chiarimenti riguardo l'approccio non esclusivo

Ogni auditor può passare il proprio stato da esclusivo a non esclusivo e viceversa. L'ente di certificazione coinvolto sarà automaticamente informato da IFS per ogni cambio tra le due modalità.

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

Per ulteriori regole applicabili per gli auditor non esclusivi, vedere la dottrina IFS PACsecure.

3.1.10 Regole generali per i team di assessment

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

In caso di assessment in team, si applicano le regole seguenti:

- Un team di assessment IFS consiste di auditor IFS PACsecure i cui profili combinati (scopi di prodotto) rispettano lo scopo del sito produttivo valutato.
- Deve essere sempre nominato un lead auditor.
- Il lead auditor e il co auditor devono sempre essere approvati per lo scopo di prodotto dello scopo di assessment.
- Minimo due (2) ore devono essere aggiunte alla durata di assessment calcolata. Questo tempo aggiuntivo deve essere assegnato al team per gli argomenti comuni (es. riunioni di apertura e chiusura, discussione sulle evidenze di assessment, ecc) e non all'auditor individualmente.
- Il tempo rimanente può essere suddiviso, a condizione che le competenze degli auditor per lo scopo di prodotto siano sempre coperte durante l'assessment.

Il piano di assessment deve chiaramente indicare quale auditor svolge quale parte dell'assessment.

3.2 Requisiti per i revisori IFS PACsecure

Un revisore IFS PACsecure deve essere un revisore IFS PACsecure o un revisore puro IFS PACsecure (se non un revisore IFS PACsecure).

Il ruolo di un revisore IFS PACsecure è quello di riesaminare i rapporti di assessment IFS PACsecure secondo lo Standard IFS PACsecure e la dottrina IFS PACsecure. Ciò comprende, come minimo, i seguenti compiti:

- Controllare la coerenza complessiva dei rapporti di assessment IFS.
- Controllare se i rapporti di assessment IFS sono stati completati correttamente (es. campi obbligatori, ecc.).
- Controllare se i rilievi sono ben descritti e se le giustificazioni sono pertinenti.
- Controllare se le correzioni e le azioni correttive nonché le scadenze per l'attuazione proposte dall'azienda valutata sono state validate dall'auditor (o da un rappresentante dell'ente di certificazione) e sono pertinenti.

Nota: il riesame deve essere documentato.

L'Auditor IFS PACsecure non può riesaminare i rapporti di assessment in cui è stato coinvolto nell'esecuzione dell'assessment (ad es. come auditor testimone IFS, tirocinante).

La sezione seguente dettaglia i requisiti per essere approvato come revisore puro IFS PACsecure.

3.2.1 Requisiti generali per i revisori puri IFS PACsecure

I candidati che richiedono di qualificarsi come revisori puri IFS PACsecure devono soddisfare i seguenti requisiti minimi e fornirne le evidenze con i documenti di richiesta.

a) Titolo di studio

Stessa formazione professionale richiesta per gli auditor IFS PACsecure.

b) Esperienza lavorativa

Stessa esperienza lavorativa richiesta per gli auditor IFS PACsecure.

c) Qualifica

Il candidato deve aver preso parte ad un corso di formazione sulle tecniche di valutazione del rischio (basato su standard/norme internazionalmente riconosciuti), della durata di almeno due (2) giorni/16 ore.

d) Esperienza di audit generale

Il candidato deve aver seguito:

- Due (2) assessment IFS PACsecure come tirocinante, E
- Tre (3) audit sulla sicurezza degli imballaggi in qualità di tirocinante o auditor, appartenenti alle seguenti categorie:
 - Audit di certificazione riconosciuti GFSI nel relativo scopo
 - Assessment IFS Global Markets PACsecure a livello intermedio

- Audit di seconda parte riconosciuti secondo la “Recognisable audit experience procedure for IFS PACsecure” che è disponibile nell’area di login dell’ente di certificazione del database IFS

Gli audit/assessment sopra elencati devono essere eseguiti durante i cinque (5) anni precedenti e devono essere stati effettuati in diversi siti di produzione.

e) Lingua

Se il candidato desidera riesaminare gli assessment in una/e lingua/e diversa/e dalla propria lingua madre, dovrà essere in grado di fornire evidenza della padronanza di questa/e altra/e lingua/e. La decisione se le competenze linguistiche di un revisore sono sufficienti per svolgere una revisione tecnica in modo corretto, nella rispettiva lingua, è responsabilità dell’ente di certificazione.

f) Corso “Assessments under the IFS PACsecure Standard”

Il candidato dovrà aver preso parte al corso “Assessments under the IFS PACsecure Standard” organizzato da IFS.

g) Corso modulare online fornito da IFS (“Training IFS sull’approccio di prodotto/processo”)

Il candidato deve aver preso parte al Corso IFS sull’approccio prodotto/processo.

h) Corso in-house relativo ai compiti del revisore IFS PACsecure

Una (1) giornata di formazione in-house, organizzata dall’ente di certificazione, dedicata ai compiti specifici relativi al ruolo di revisore.

Considerazioni rilevanti relative alla domanda:

- Una volta che il revisore ha soddisfatto i requisiti di cui sopra ed è stato approvato da IFS, può essere attivato come revisore puro IFS PACsecure nel database IFS e gli verrà emesso un certificato personale come revisore puro IFS PACsecure.
- A partire dalla data di attivazione, il revisore IFS PACsecure può svolgere le revisioni tecniche dei rapporti di assessment IFS PACsecure.
- Il periodo di validità del certificato comincia dalla data di attivazione nel database IFS e finisce alla fine del secondo anno di calendario, indipendentemente dalla data in cui è avvenuta l’attivazione.

3.2.2 **Mantenimento della qualifica per i revisori puri IFS PACsecure**

L’approvazione del revisore puro deve essere rivalutata prima della fine di validità del suo certificato.

Per mantenere l’approvazione, il revisore IFS PACsecure deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Ogni anno: aver preso parte ad un corso in-house di una (1) giornata/otto (8) ore organizzato dall’ente di certificazione (vedere specifiche su questa formazione nel capitolo 2.6).
- Ogni due (2) anni: aver preso parte (come tirocinante) ad un assessment IFS PACsecure.
- Ogni due (2) anni di calendario: aver partecipato con esito positivo a due (2) giorni di Calibration Training IFS PACsecure organizzati da IFS. Il Calibration Training IFS deve essere completato il secondo anno di calendario dopo la data di approvazione iniziale.

3.3 Requisiti per i formatori IFS PACsecure

Il ruolo di un formatore IFS PACsecure comprende i seguenti compiti:

- Formare auditor e revisori
- Generare il contenuto per la formazione in-house annuale per auditor IFS PACsecure e revisori IFS PACsecure
- Organizzare il programma di formazione per tutti gli auditor IFS PACsecure e i revisori IFS PACsecure dell'ente di certificazione
- Quando viene pubblicata una nuova dottrina IFS, formare tutti gli auditor IFS PACsecure e i revisori IFS PACsecure approvati prima che questi eseguano qualsiasi nuovo assessment o revisione tecnica (questa formazione può essere svolta di persona, online o tramite webinar).

La sezione seguente descrive in dettaglio i requisiti per essere approvato come formatore IFS PACsecure.

3.3.1 Requisiti generali per i formatori IFS PACsecure

I candidati che richiedono la qualifica come formatori IFS PACsecure devono soddisfare i seguenti requisiti minimi e fornirne evidenza con i documenti di richiesta.

a) Titolo di studio

Stessa formazione professionale richiesta per gli auditor IFS PACsecure.

b) Esperienza lavorativa

Stessa esperienza lavorativa richiesta per gli auditor IFS PACsecure.

c) Qualifica

Il candidato deve aver preso parte ad un corso di formazione sulle tecniche di valutazione del rischio (basato su standard/norme internazionalmente riconosciuti), della durata di almeno due (2) giorni/16 ore.

d) Esperienza di audit generale

Stessa esperienza di audit generale richiesta per gli auditor IFS PACsecure.

e) Lingua

I formatori IFS PACsecure devono essere fluenti in inglese e nella/e lingua/e utilizzata/e durante lo svolgimento della formazione.

Se il candidato desidera svolgere la formazione in una/e lingua/e diversa/e dall'inglese e dalla sua/la sua lingua madre, dovrà essere in grado di fornire evidenza della padronanza di questa/e altra/e lingua/e.

La decisione se una competenza linguistica del formatore è sufficiente per svolgere una formazione in modo corretto, nella rispettiva lingua, è responsabilità dell'ente di certificazione.

f) Corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard"

Il candidato dovrà aver preso parte al corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard" organizzato da IFS.

g) Corso modulare online fornito da IFS ("Training IFS sull'approccio di prodotto/processo")

Il candidato deve aver preso parte al corso IFS sull'approccio prodotto/processo.

3.3.2 Mantenimento della qualifica del formatore IFS PACsecure

Per mantenere la qualifica, il formatore IFS PACsecure deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Ogni anno: aver tenuto o aver preso parte ad un corso in-house di una (1) giornata/otto (8) ore organizzato dall'ente di certificazione (vedere specifiche su questa formazione nel capitolo 2.6).
- Continuamente: rimanere aggiornato su qualsiasi nuova informazione sullo Standard IFS PACsecure e sulla dottrina IFS PACsecure (fornita da IFS al relativo ente di certificazione).

3.4 Requisiti per gli auditor testimone IFS PACsecure

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

- Supervisionare l'attività di audit/assessment dell'AIP
- Monitorare le prestazioni di assessment degli auditor IFS PACsecure tramite un audit testimone in sito per il mantenimento dell'approvazione dell'auditor
- Osservare il sign-off audit testimone
- Fornire rapporti esaurienti degli audit testimone, nel modello fornito da IFS.

I candidati che chiedono di qualificarsi come auditor testimone IFS PACsecure devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

a) Qualifiche ed esperienza

Il candidato deve essere:

- Un auditor IFS PACsecure esperto [che abbia già eseguito almeno dieci (10) assessment IFS completi come lead auditor], OPPURE
- Un auditor IFS esperto (Food o HPC) [che ha già eseguito almeno dieci (10) assessment IFS completi come lead auditor] che ha preso parte al corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard", OPPURE
- Un formatore IFS PACsecure che è anche un revisore puro IFS PACsecure.

b) Lingua

Il candidato deve essere approvato per la lingua o le lingue in cui viene eseguito l'assessment.

c) Corso online auditor testimone IFS

Il candidato deve aver preso parte al corso online auditor testimone IFS (fornito da IFS).

d) Registrazione come auditor testimone IFS

Una volta soddisfatti i requisiti precedenti, il candidato deve essere nominato auditor testimone nel database IFS.

È responsabilità dell'ente di certificazione garantire che l'auditor testimone abbia le competenze richieste, sia a livello interpersonale che professionale, per essere in grado di assistere in modo costruttivo altri auditor.

3.5 Requisiti per gli auditor IFS PACsecure approvati, i revisori IFS PACsecure, i formatori IFS PACsecure e i gli auditor testimone IFS PACsecure quando viene rilasciata una nuova versione di IFS PACsecure

Quando viene pubblicata una nuova versione dello Standard IFS PACsecure, tutti gli auditor IFS PACsecure, i revisori IFS PACsecure, i formatori IFS PACsecure e gli auditor testimone IFS PACsecure devono aver preso parte alla nuova versione del corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard" organizzato da IFS prima di eseguire assessment e revisioni tecniche basate sulla nuova versione. Questa formazione deve essere eseguita in aggiunta alla formazione in-house annuale.

3.6 Panoramica dei requisiti per l'approvazione iniziale e il mantenimento e compiti di ogni ruolo IFS nell'ente di certificazione

La seguente tabella (tabella 10) fornisce una panoramica circa i requisiti per l'approvazione iniziale ed il mantenimento, nonché i compiti specifici dei diversi ruoli IFS in un ente di certificazione.

Tabella 10: Panoramica dei requisiti per l'approvazione iniziale e di mantenimento e compiti di ogni ruolo IFS nell'ente di certificazione

Funzione/ruolo nell'ente di certificazione	Profilo/requisiti per l'approvazione iniziale	Requisiti per il mantenimento dell'approvazione	Compiti
Auditor IFS PACsecure (vedere capitolo 3.1)	<ul style="list-style-type: none"> • Titolo di studio • Esperienza lavorativa • Qualifiche • Esperienza generale di audit • Conoscenza specifica nello scopo di prodotto • Corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard" • Corso modulare online fornito da IFS ("Corso IFS sull'approccio di prodotto/processo) • Aver passato gli esami IFS PACsecure (scritto) • Sign-off audit 	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni anno: Un (1) giorno (8 ore) di formazione in-house da parte dell'ente di certificazione • Ogni anno: cinque (5) assessment IFS PACsecure. • Ogni due (2) anni: un audit testimone IFS PACsecure (ogni due volte, cioè ogni quattro (4) anni, può essere sostituito da un audit testimone in sito durante un audit di un altro standard di certificazione GFSI nel relativo scopo e accreditato secondo la norma ISO/IEC 17065:2012) • Ogni due (2) anni: IFS PACsecure Calibration Training, organizzato da IFS 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire assessment IFS PACsecure. • Possibilità di essere revisori IFS PACsecure (se non ha eseguito l'assessment)

Funzione/ ruolo nell'ente di certifica- zione	Profilo/requisiti per l'approvazione iniziale	Requisiti per il mantenimento dell'approvazione	Compiti
Revisori puri IFS PACsecure (vedere capitolo 3.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Titolo di studio • Esperienza lavorativa • Qualifiche • Esperienza generale di audit (come tirocinante o come audit eseguiti di persona) • Corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard" • Corso modulare online fornito da IFS ("Corso IFS sull'approccio di prodotto/processo) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni anno: Un (1) giorno (8 ore) di formazione in-house da parte dell'ente di certificazione • Ogni due (2) anni: Un (1) assessment IFS PACsecure come tirocinante • Ogni due (2) anni: IFS PACsecure Calibration Training, organizzato da IFS 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione dei rapporti di assessment IFS PACsecure
Formatori IFS PACsecure (vedere capitolo 3.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Titolo di studio • Esperienza lavorativa • Qualifiche • Esperienza generale di audit • Lingua inglese parlata fluentemente • Corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard" • Corso modulare online fornito da IFS ("Corso IFS sull'approccio di prodotto/processo) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni anno: aver tenuto o aver preso parte a un (1) giorno (8 ore) di formazione in-house da parte dell'ente di certificazione • Permanentemente: Controllare e comunicare le informazioni aggiornate IFS fornite da IFS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Formare auditor e revisori • Generare il contenuto per la formazione annuale in-house per auditor e revisori IFS PACsecure • Organizzare il programma di formazione per tutti gli auditor e revisori di IFS PACsecure • Quando viene pubblicata una nuova dottrina IFS, formare tutti gli auditor e revisori IFS PACsecure approvati

Funzione/ ruolo nell'ente di certifica- zione	Profilo/requisiti per l'approvazione iniziale	Requisiti per il mantenimento dell'approvazione	Compiti
Auditor testimone IFS PACsecure (vedere capitolo 3.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor IFS PACsecure con esperienza [almeno dieci (10) assessment IFS completi come lead auditor], OPPURE auditor IFS (Food/HPC) con esperienza [almeno dieci (10) assessment IFS completi come lead auditor] che ha preso parte al corso "Assessments under the IFS PACsecure Standard", OPPURE formatore IFS PACsecure che è anche revisore Puro IFS PACsecure • Corso per auditor testimone fornito da IFS • Approvato per la/e lingua/e in cui viene eseguito l'assessment 	<ul style="list-style-type: none"> • Collegato al mantenimento dell'approvazione come auditor IFS/revisore puro IFS PACsecure e formatore IFS PACsecure 	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisionare l'attività di audit/assessment dell'AIP • Auditor testimone (sign-off audit, mantenimento della qualifica dell'auditor)

PARTE 4

Reportistica, software auditXpressX™ e database IFS

0 Introduzione

Dopo l'effettuazione di un assessment IFS PACsecure, deve essere redatto un rapporto di assessment dettagliato e ben strutturato. In generale, la lingua del rapporto di assessment deve essere la lingua di lavoro dell'azienda. In casi speciali, definiti dall'ente di certificazione e in accordo con il/i retailer e le diverse parti coinvolte, la versione del rapporto potrà essere in lingua inglese.

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

Il rapporto di assessment IFS PACsecure deve essere preparato secondo il seguente formato:

- Panoramica dell'assessment (capitolo 2.1)
- I contenuti principali (capitolo 2.2)

1 Reportistica

1.1 Rapporto di assessment IFS: panoramica dell'assessment (ALLEGATO 9)

Copertina

La copertina del rapporto di assessment deve includere:

- il logo dell'ente di certificazione
- il logo IFS PACsecure
- nome del sito valutato
- data(e) dell'assessment (in aggiunta, in caso di assessment di follow-up e/o di estensione, la/le relative data(e) devono essere specificate)
- numero di autorizzazione legale e codice di confezionamento, se applicabile
- nome e indirizzo dell'ente di certificazione
- dettagli di accreditamento dell'ente di certificazione
- la frase "assessment non annunciato" se l'assessment è stato non annunciato.

Panoramica dell'assessment

La panoramica dell'assessment deve includere le seguenti informazioni obbligatorie:

- **Opzione di assessment**
 - Se l'assessment è stato non annunciato, nella panoramica di assessment del rapporto deve essere menzionato "assessment non annunciato".

- **Dettagli dell'assessment**
 - Nome del lead auditor, revisore (persona incaricata della revisione tecnica del rapporto), co auditor, tirocinante e auditor testimone se applicabile
 - Data(e) dell'assessment (in caso di assessment di follow-up, la data dell'assessment di follow-up deve inoltre essere specificata)
 - Durata dell'assessment (orario di inizio e di fine di ogni giorno di assessment)
 - Data dell'assessment precedente (orario di inizio e di fine di ogni giorno di assessment)
 - Nome dell'ente di certificazione e dell'auditor che ha svolto l'assessment precedente
 - Nome ed indirizzo del sito valutato
 - Nome ed indirizzo dell'azienda (o direzione/ufficio centrale)
 - COID (numero identificativo IFS) come definito nel database IFS
 - Dettagli della persona di contatto in caso di emergenze (es. richiami): come minimo, nome, e-mail, numero di telefono
 - Versione dello standard
- **Scopo di assessment**
 - Descrizione dettagliata dei processi e dei prodotti, incluse le informazioni sull'uso previsto dei prodotti (materiali di confezionamento primario e/o secondario).
 - Codici/numeri degli scopi di prodotto.
- **Informazioni aggiuntive**
 - Descrizione se i prodotti sono materiali a contatto con gli alimenti e/o materiali non a contatto con gli alimenti, secondo l'uso previsto.
 - Descrizione delle esclusioni, se applicabile.
 - Descrizione dei processi parzialmente in outsourcing (spiegazioni, numero di appaltatori, descrizione incluso il nome, indirizzo e stato di certificazione, COID), se applicabile.
 - Descrizione della struttura decentralizzata, se applicabile, e magazzino fuori sede (indicare l'ubicazione):
 - Se certificato IFS Logistics, fornire il COID
 - Se non certificato, menzionare se è stato valutato durante l'assessment IFS PACsecure
 - Se non certificato descrivere le misure di controllo da parte dell'azienda.
 - Descrizione dei siti di produzione multi ubicazione, se applicabile. In questo caso, devono essere incluse le seguenti informazioni obbligatorie:
 - tutti i COID dei siti produttivi collegati alla sede/gestione centrale
 - la data di assessment della sede centrale/direzione centrale
 - la descrizione dei processi gestiti centralmente e l'esito dell'assessment della sede centrale/direzione centrale).
- **Risultato dell'assessment finale**
 - risultato dell'assessment finale con livello e percentuale
 - finestra temporale durante la quale deve essere eseguito l'assessment di ricertificazione o se sarà non annunciato.
 - in caso di assessment di follow-up, specificare che è stato un assessment di follow-up e l'esito ("la non conformità Maggiore è stata risolta" o "la non conformità Maggiore è ancora valida")

- **Osservazioni riguardanti le non conformità (requisito KO valutato con D e Maggiori)**
- **Descrizione del follow-up alle correzioni e azioni correttive dal precedente assessment**
 - Descrizione delle correzioni e azioni correttive dal precedente assessment (vedere parte 1, capitolo 2.3.2).
- **Profilo dell'azienda**
 - Il profilo dell'azienda richiede informazioni obbligatorie sulla struttura aziendale e attività ed è diviso in due (2) sezioni standardizzate: dati dell'azienda e dati di assessment. Ciò consente ai lettori di avere una chiara comprensione della struttura aziendale, dell'organizzazione, della produzione, dei processi ecc. In aggiunta alle informazioni obbligatorie richieste, l'auditor può aggiungere ulteriori informazioni in ogni sezione.

Nota: In caso di assessment di follow-up, devono essere fornite ulteriori spiegazioni nella panoramica di assessment (vedere parte 1, capitolo 4.2.1.1).

1.2 Rapporto di assessment IFS: contenuti principali (ALLEGATO 10)

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

- Riepilogo generale in formato tabulare per tutti i capitoli, indicando il numero di requisiti valutati ai fini dell'assegnazione del punteggio per ciascun capitolo e il risultato (in percentuale) per capitolo.
- Sintesi generale: tabella dei campi obbligatori per specifici requisiti dell'assessment IFS PACsecure. Per tali requisiti specifici, l'auditor deve fornire giustificazioni aggiuntive e/o ulteriori informazioni di base, anche in caso di punteggio A. Questo porta ad un rapporto più significativo e descrittivo, anche se il sito valutato soddisfa quasi tutti i requisiti IFS PACsecure e aggiunge valore per ogni utente/lettore.
- Lista delle deviazioni e non conformità definite per ogni requisito per capitolo.
- Riassunto dei punti di attenzione (requisiti valutati con una B).
- Lista (incluse le spiegazioni) di tutti i requisiti valutati con N/A (non applicabile).
- Rapporto di assessment dettagliato (checklist).
- Allegato del rapporto di assessment, che include:
 - Lista dei partecipanti all'assessment: lista delle persone chiave presenti durante l'assessment. La lista dei partecipanti all'assessment è inclusa anche in caso di assessment di estensione e/o di follow-up.
 - Promemoria delle regole IFS: tabelle sugli scopi di prodotto, sistema di punteggio IFS e condizioni per l'emissione del certificato.

1.3 Piano di azione (ALLEGATO 7)

Per ogni requisito di assessment, l'auditor IFS deve descrivere e spiegare tutte le deviazioni e non conformità identificate (valutazioni D dei requisiti KO, Maggiori) nel piano d'azione, che ha un formato specifico. Per ulteriori informazioni, vedere anche il capitolo 4, Parte 1.

1.4 Requisiti minimi per il certificato IFS (ALLEGATO 11)

Dopo il completamento positivo del processo di assessment IFS PACsecure, l'ente di certificazione deve emettere un certificato. Ai fini del riconoscimento internazionale, e della coerenza generale, il certificato IFS PACsecure emesso dall'ente di certificazione deve contenere come minimo:

- se si è trattato di un assessment non annunciato, deve essere menzionato "assessment non annunciato"
- il nome e l'indirizzo dell'ente di certificazione, incluso il suo logo
- il logo dell'ente di accreditamento (utilizzato in conformità con le regole di dell'ente di accreditamento) oppure il suo nome e il suo numero di registrazione
- nome ed indirizzo del sito valutato
- COID (numero di identificazione IFS) come definito nel database IFS
- se applicabile, il codice di confezionamento e il numero di autorizzazione legale
- nel caso di siti produttivi multi ubicazione: nome del sito della sede/ufficio centrale, se applicabile
- descrizione dello scopo di assessment, che deve sempre essere tradotto in inglese
- descrizione dei processi/prodotti
- nome e numero dello(gli) scopo(i) di prodotto
- in caso di processi parzialmente in outsourcing, deve essere inserita la seguente frase: "Oltre alla produzione propria, l'azienda ha processi parzialmente in outsourcing"
- descrizione delle esclusioni di prodotto, se applicabile
- in caso di attività di broker aggiuntive: stato di certificazione scrivendo la frase: "l'azienda ha proprie attività broker che sono/non sono certificate IFS Broker" (per ulteriori informazioni vedere il capitolo 2.2.1, Parte 1 e ALLEGATO 1)
- livello raggiunto
- punteggio di assessment in percentuale
- data dell'ultimo assessment non annunciato (ultimo giorno di assessment). Se un assessment IFS PACsecure non annunciato non è stato ancora condotto per il rispettivo COID, il certificato deve indicare quanto segue: "Ultimo assessment condotto non annunciato: N/A".
- data(e) di assessment
- data di assessment di follow-up, se pertinente
- prossimo periodo di tempo di assessment (assessment di ricertificazione), specificare se non annunciato
- data di emissione del certificato
- data di scadenza del certificato (la data di validità del certificato deve rimanere la stessa ogni anno, come descritto nella Parte 1)
- nome e firma della persona responsabile nell'ente di certificazione
- luogo e data della firma
- Logo IFS PACsecure corrente
- codice QR con le informazioni circa il COID, lo standard e la data di emissione del certificato (il codice QR sarà generato in modo automatico quando il nuovo rapporto IFS PACsecure viene caricato).

Nota: Il software auditXpressX™ include un layout di certificato con il minimo dei contenuti richiesti, ma ogni ente di certificazione accreditato per IFS secondo la norma ISO/IEC 17065:2012 può utilizzare il proprio layout, a condizione che includa queste informazioni obbligatorie.

1.4.1 Codice QR-sul certificato IFS

Codice QR-sul certificato via auditXpressX™

Il codice QR sarà creato automaticamente quando si esporta il certificato via auditXpressX™.

Il codice QR include un collegamento pubblico al database IFS che verifica l'autenticità del certificato.

Scansionando il QR si consente di controllare lo stato della certificazione del COID.

Il colore del codice QR è, per definizione, il colore del rispettivo standard se il contrasto è sufficiente perché il QR code sia riconoscibile quando scannerizzato. Gli utenti possono modificare il colore e la posizione del codice QR utilizzando il modello.

Codice QR per creare un certificato per gli utenti che non utilizzano auditXpressX™

Per gli enti di certificazione che generano certificati e non utilizzano auditXpressX™, c'è un'area nel database IFS ("my customers") dove è possibile scaricare un codice QR per il rispettivo COID.

Il codice QR può essere creato attraverso la funzione "My clients" fornendo i seguenti dati:

- COID
- nome dello Standard IFS (es. IFS PACsecure)
- data di emissione del certificato (importante per il collegamento nel database IFS)
- colore: il colore dello Standard IFS PACsecure viene mostrato come suggerimento; il contrasto deve essere sufficiente affinché la scansione del codice QR sia riconoscibile. Il codice QR può essere scaricato in alternativa in bianco o in nero.

Posizione sul certificato IFS PACsecure

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

Verifica del certificato attraverso il codice QR

Alla verifica del codice QR è stato aggiunto un meccanismo di sicurezza in modo tale che siano verificati un numero limitato di codici QR in un certo lasso di tempo dallo stesso indirizzo IP.

Dati codice QR

Il codice QR consente di mostrare i seguenti dati:

- il certificato è nel database IFS: si/no
- COID
- nome dell'azienda
- nome dell'ente di certificazione
- Standard IFS
- data di emissione del certificato
- data di fine validità del certificato
- validità del certificato (valido o bloccato)

1.5 Ulteriori regole sulla reportistica

1.5.1 Informazioni da tradurre in inglese

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

- Scopo dell'assessment
- Profilo aziendale (dati aziendali e dati di assessment)
- Esclusioni
- Processi parzialmente in outsourcing
- Riepilogo generale delle informazioni obbligatorie
- Deviazioni e non conformità
- Correzioni e azioni correttive nel piano di azione

2 Software auditXpressX™

Il software auditXpressX™ è stato sviluppato al fine di aumentare la standardizzazione dei rapporti IFS; offre i seguenti vantaggi:

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

Ulteriori informazioni possono essere trovate dall'ente di certificazione nell'area di login del database IFS.

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

Ogni assessment IFS deve essere caricato nel database IFS dall'ente di certificazione (caricamento del rapporto, del piano di azioni e del certificato).

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

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

I differenti gruppi hanno diritto di accesso secondo quanto segue:

Auditor

- Gestire i propri dati
- Scaricare il proprio profilo di auditor, che include tutte le informazioni circa la propria approvazione: standard e scopi
- Panoramica degli assessment svolti
- RegISTRAZIONI ai corsi
- Ricevimento delle notifiche come account e Newsletter IFS.

Nota: Gli auditor non esclusivi possono anche amministrare gli enti di certificazione per i quali lavorano.

Enti di certificazione

- Gestione delle proprie aziende certificate (generare i dati di login, caricamento dei rapporti di assessment IFS, piano di azioni e certificato, aggiornamento dei dati di contatto, creazione account della direzione/ufficio centrale)
- Sospensione/sblocco dei certificati in situazioni specifiche
- Gestire tutte le date dell'assessment IFS tramite la funzione agenda, consentendo ai retailer e alle aziende di avere una panoramica degli assessment programmati. Tutte le date per gli assessment annunciati devono essere inserite nella funzione agenda del database IFS: per un assessment iniziale o prima della data di un assessment di ricertificazione, la data deve essere inserita almeno due (2) settimane prima della data di assessment. Per gli assessment non annunciati, questi devono essere registrati almeno quattro (4) settimane prima dell'inizio della finestra temporale dell'assessment.
- Gestire i propri sub-account
- Gestire i propri auditor attraverso il database IFS
- Scaricare il logo IFS
- Ricevere importanti notifiche e le Newsletter IFS.

Aziende certificate/fornitori

- Accesso ai propri dati
- Possibilità di confrontare due (2) rapporti di assessment e piani di azione consecutivi per propositi di miglioramento
- Scaricare il logo IFS
- Gestire il proprio ente di certificazione
- Gestire l'accesso del proprio personale (creando sub-account) ai dati dell'assessment
- Cercare altre aziende certificate
- Gestire i fornitori utilizzando l'opzione "preferiti" attraverso "gestione fornitori"
- Gestire tutti i propri siti certificati attraverso un unico punto di accesso via sede/ufficio centrale di gestione (accesso creato dall'ente di certificazione).
- Ricevere importanti notifiche (possibilità di definire le notifiche preferite) e le Newsletter IFS.

Retailers

- Cercare le aziende certificate
- Gestire le aziende certificate utilizzando l'opzione "favoriti" attraverso "gestione fornitori"
- Vedere la prossima data di assessment di un fornitore
- Confrontare due (2) rapporti di assessment e piani di azione consecutivi (se l'accesso è consentito)
- Scaricare la lista di tutti i fornitori con i certificati sospesi
- Ricevere importanti notifiche e liste pertinenti che possono essere impostate singolarmente
- Ricevere le Newsletter esclusive di IFS tradotte in diverse lingue.

Autorità competenti

- Ricerca di aziende certificate
- Gestire le aziende certificate utilizzando un'opzione "favoriti" tramite "Gestione fornitori"
- Ricevere un elenco di assessment in cui ulteriori informazioni vengono sbloccate dai fornitori
- Vedere la prossima data di assessment di un fornitore
- Confrontare due (2) rapporti di assessment e piani d'azione consecutivi (se l'accesso è stato autorizzato)
- Scaricare un elenco di tutti i fornitori con certificato sospeso
- Ricevere importanti notifiche e le Newsletter di IFS.

Accesso speciale per i consulenti IFS

- Gestire i propri dati sugli standard, scopi e lingue
- Avere accesso a corsi speciali per i consulenti
- Visibilità pubblica sul sito web IFS – inclusa la revisione dei clienti
- Scaricare il logo IFS specificatamente concesso
- Ricevere importanti notifiche e le Newsletter IFS.

Sicurezza del database IFS

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

Protezione dei dati

La protezione dei dati è un argomento importante per IFS Management GmbH. IFS soddisfa a pieno la normativa applicabile sulla protezione dei dati dell'azienda. La politica dei dati di IFS Management GmbH è disponibile nel sito web www.ifs-certification.com.

L'accesso al database IFS fornisce informazioni generali circa tutte le aziende certificate. Se non viene concessa alcuna ulteriore autorizzazione da parte delle aziende certificate, i gruppi di utenti saranno in grado di visualizzare solo le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo dell'azienda e dati GPS
- nome e indirizzo dell'ente di certificazione
- nome dell'auditor
- scopo dell'assessment
- data e durata dell'assessment
- livello conseguito dell'assessment e percentuale
- data di emissione del certificato IFS, sua validità e scadenza per l'assessment di ricertificazione
- il certificato IFS

Accedendo alla propria area di login, le aziende certificate possono autorizzare l'accesso alle seguenti informazioni dettagliate:

- Rapporto di assessment e piano di azione

I gruppi utenti del database IFS ottengono automaticamente l'accesso ai dati sbloccati dall'azienda certificata dopo che i dati sono stati sbloccati. Le comunicazioni ai retailer e agli altri gruppi utenti del database IFS avvengono tramite un processo web sicuro, tale da garantire che solo i retailer e altri utenti/aziende certificate autorizzati possano visualizzare dati specifici delle aziende/fornitori certificati. Per ulteriori informazioni, vedere il sito web IFS.

Strumento "gestione fornitori"

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

Per ogni azienda certificata salvata sotto «gestione fornitori» come preferita, l'utente può ricevere le seguenti notifiche via email:

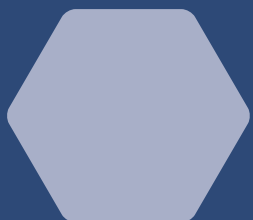
- Promemoria tre (3) mesi prima della data di scadenza del certificato
- Il certificato è scaduto e non esiste un certificato valido
- E' registrato un assessment di sorveglianza
- Il certificato è stato ritirato dall'ente di certificazione prima della data della scadenza
- E' stato emesso un certificato
- Non è ancora stato inserito un nuovo assessment. Il certificato corrente è scaduto da tre (3) mesi
- E-mail mensile di tutte le nuove registrazioni di assessment del mese corrente
- È stato registrato un certificato o una lettera di conferma
- Un certificato è stato ritirato prematuramente o temporaneamente sospeso
- Un certificato o i relativi documenti di assessment sono stati modificati
- Un certificato o una lettera di assessment scade tra tre (3) mesi e non è stata registrata alcuna nuova data

- Un certificato scade e non è stato rilasciato alcun nuovo certificato per questo standard

Nota: Si prega di verificare direttamente con i propri favoriti se non è stato eseguito l'assessment o se l'assessment ha avuto esito negativo.

- Non esiste un certificato valido per uno Standard IFS da almeno tre (3) mesi e non è stata inserita una nuova data per questo standard.
- È stata creata una nuova data di assessment o è stata effettuato un assessment non annunciato.
- La data di un assessment esistente o registrazione è stata rimossa o cambiata
- E' stato cambiato l'ente di certificazione.

ALLEGATI



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



IFS Food

Standard per l'Assessment della conformità dei prodotti e dei processi in relazione alla sicurezza e alla qualità degli alimenti.

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



IFS Broker

Standard per la valutazione di broker, agenti e importatori che possono o non possono avere propri prodotti ma che tipicamente non hanno il possesso fisico dei prodotti (es. non hanno magazzini, centri di confezionamento o flotte di automezzi per il trasporto, ma sono entità legali con mailboxes, uffici ecc).

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



IFS HPC

Standard per la valutazione di aziende di produzione di prodotti per il governo della casa e cura della persona, o aziende che confezionano tali prodotti sfusi. L'IFS HPC può essere usato solo quando un prodotto è "lavorato" o quando vi è un pericolo di contaminazione del prodotto durante il confezionamento primario.



IFS Logistics

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

Lo Standard di prodotto IFS nel sotto capitolo specifico relativo al trasporto e/o allo stoccaggio copre già le attività di propri servizi logistici. Pertanto, non è necessario eseguire un audit combinato per IFS Food, IFS HPC o IFS PACsecure in combinazione con IFS Logistics.



IFS PACsecure

Standard per valutare i produttori di materiali di confezionamento per prodotti alimentari e non alimentari, riguardante la produzione, lavorazione e/o conversione di componenti di confezionamento e/o di materiali di confezionamento.



IFS Wholesale/Cash & Carry

Standard per la valutazione delle aziende che svolgono attività all'ingrosso di alimenti, prodotti per il governo della casa e per la cura della personale e/o materiali di confezionamento. Sono inoltre coperte anche alcune attività di trasformazione e/o trattamenti. Questo standard copre anche aziende di confezionamento di frutta e verdura e/o uova.

IFS Global Markets

I Programmi IFS Global Markets sono programmi standardizzati di sviluppo e valutazione della sicurezza di prodotto e qualità per l'applicazione degli scopi relativi come IFS Pacsecure, IFS Food, IFS Logistics e IFS HPC. Il fine di questi programmi è sostenere "imprese piccole e/o meno sviluppate" nel graduale sviluppo dei processi di gestione della sicurezza e qualità dei prodotti, entro un determinato periodo di tempo. Attraverso il graduale approccio degli IFS Global Markets, viene agevolata l'implementazione dei relativi Standard IFS.

Determinazione dello scopo tra IFS Pacsecure e altri Standard IFS



IFS PACsecure E IFS HPC

Se un produttore di confezionamenti produce prodotti destinati a essere utilizzati come prodotti domestici di uso quotidiano, si applica un assessment IFS HPC (vedere lo Standard IFS HPC, parte 1, capitolo 5.1.1).



IFS PACsecure E IFS Broker

Se un produttore di confezionamenti svolge anche attività commerciali e desidera che IFS certifichi queste attività, deve essere eseguito un assessment combinato IFS PACsecure/IFS Broker. Per un assessment combinato, l'azienda deve ottenere due (2) rapporti e due (2) certificati.



IFS PACsecure E IFS Logistics

Se un produttore di confezionamenti svolge anche attività logistiche e desidera che IFS certifichi queste attività, deve essere eseguito un assessment combinato IFS PACsecure/IFS Logistic. Per un assessment combinato, l'azienda deve ottenere due (2) rapporti e due (2) certificati.

Chiarimenti sullo scopo di applicazione tra IFS PACsecure e IFS Logistics:

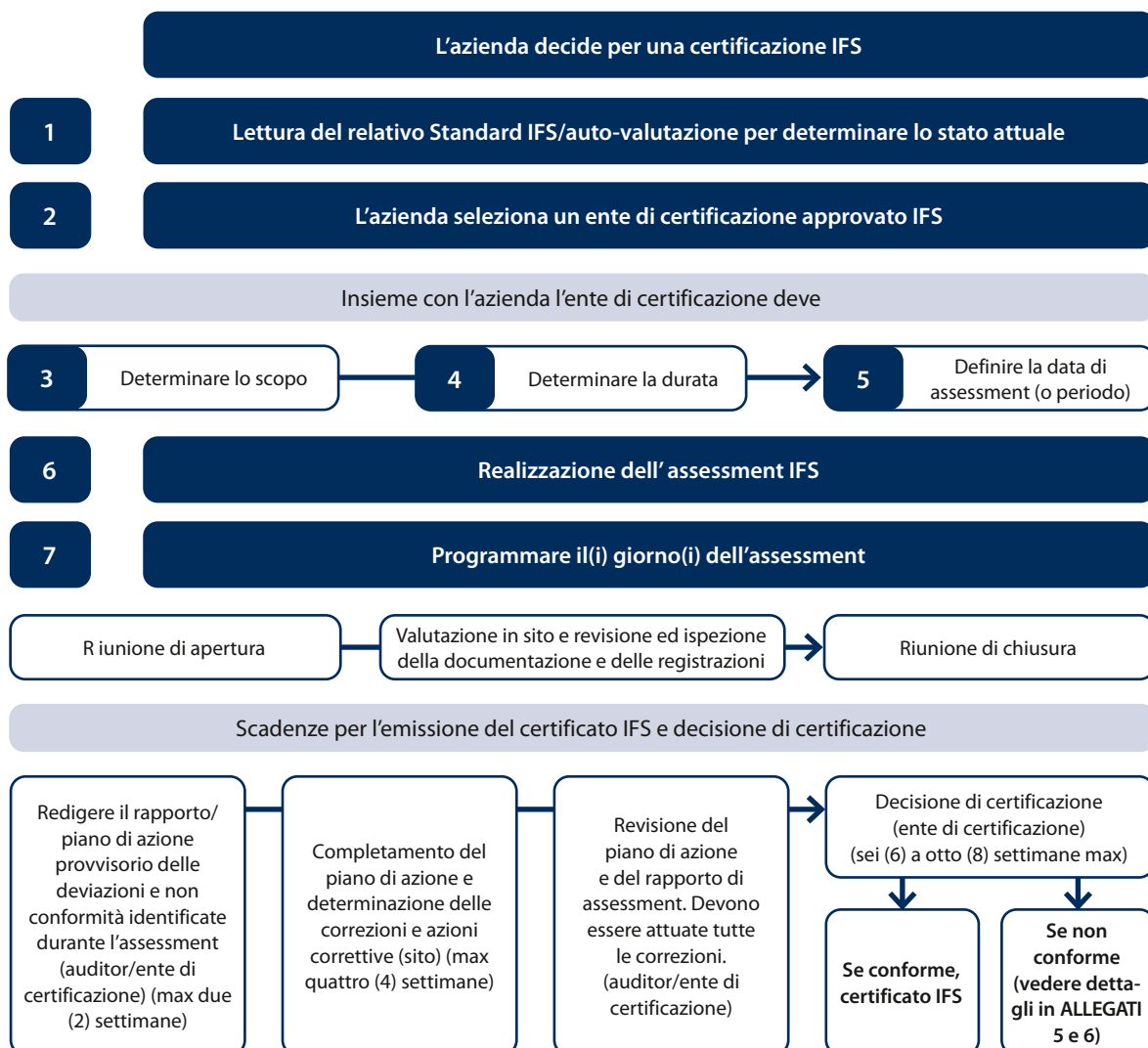
Quando il produttore di confezionamenti svolge le proprie attività di logistica e/o trasporto (stoccaggio e distribuzione), queste attività sono incluse nell'IFS PACsecure nel sottocapitolo specifico relativo al trasporto o allo stoccaggio. Tuttavia, se l'azienda o il cliente desidera che questa operazione venga certificata per IFS Logistics, è possibile anche un assessment IFS Logistics. In questo caso, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- a) **Se le attività logistiche di proprietà del produttore di confezionamenti sono situate nello stesso luogo fisico dell'azienda, allora:**
 - le attività logistiche vengono svolte solo per prodotti preconfezionati,
 - il rispettivo scopo di ciascun assessment (IFS PACsecure e IFS Logistics) deve essere chiaramente definito nei due (2) certificati e anche nel rapporto di assessment,
 - considerando che IFS Logistics è una certificazione aggiuntiva, i requisiti di IFS PACsecure relativi al trasporto e allo stoccaggio devono essere comunque valutati durante l'assessment IFS PACsecure.
 - deve essere eseguito un assessment IFS PACsecure del produttore di confezionamenti.

- b) **Se le attività logistiche di proprietà del produttore di confezionamenti sono situate in altra sede, l'azienda ha le seguenti tre possibilità:**
 - includerlo come struttura decentralizzata;
 - non valutarlo, ma indicare chiaramente nel profilo aziendale che questo sito non è certificato IFS Logistics;
 - ottenere una certificazione IFS Logistics.

Per qualsiasi tipo di attività di lavorazione/conversione, nel senso che le caratteristiche dei prodotti siano modificate (o venga effettuato il confezionamento primario), IFS Logistics non è applicabile.

ALLEGATO 2: Processo di certificazione



ALLEGATO 3: Scopi di prodotto

Scopi di prodotto	
1.	Plastica flessibile
2.	Plastica rigida
3.	Carta e cartone
4.	Metalli e leghe
5.	Vetro e ceramica
6.	Altri materiali naturali
7.	Altri componenti di confezionamento

I materiali di confezionamento multicomponente devono essere assegnati in base al materiale che è il "componente principale del materiale".

Il componente principale del materiale è il componente presente nella più alta percentuale in peso. Nel caso in cui 2 o più componenti rappresentino il peso maggiore, il componente principale sarà quello con la densità maggiore.

Il componente principale deve essere menzionato nello scopo di assessment, nel rapporto e nell'elenco dettagliato di tutti i componenti nel profilo aziendale.

Esempi di materiali di confezionamento multicomponente sono cartone politenato, sacchetti in film composito di alluminio, capsule, film multistrato, valvole, coperchi/tappi, ecc.

ALLEGATO 4: Albero delle esclusioni

Per definizione, tutti i processi e i prodotti che sono gestiti nella stessa ubicazione, **devono essere inclusi nello scopo di un assessment IFS PACsecure.**

Tutte le fasi di processo devono essere valutate perché l'esclusione è relativa al prodotto(i) finito(i). Il concetto basilare è la valutazione dell'analisi dei rischi per il prodotto che confermi o meno la possibilità di escludere eccezionalmente un prodotto (senza impatto sulla sicurezza e qualità del prodotto).

Solamente in tali situazioni eccezionali, laddove l'azienda desidera escludere uno o più prodotti dallo scopo di assessment IFS PACsecure, devono essere rispettate le seguenti regole:

a) Applicazione

- L'azienda deve informare circa i motivi dell'esclusione dei prodotti e fornire tutte le evidenze pertinenti e documentate a sostegno del fatto che il rischio di contaminazione tra i prodotti inclusi ed esclusi è adeguatamente controllato.
- Se l'ente di certificazione accetta la richiesta di esclusione, l'ente di certificazione deve compilare il **"Questionario IFS PACsecure per enti di certificazione, per definire, in circostanze eccezionali, le esclusioni di prodotto nello scopo di assessment"**. Le risposte fornite nel questionario devono essere motivate e documentate.
- Se, a seguito del questionario, l'esclusione del/i prodotto/i non è (sono) possibile, allora l'ente di certificazione deve informare l'azienda e verificare con loro lo scopo finale dell'assessment IFS da includere nel rapporto di assessment e nel certificato.
- Se, a seguito del questionario, è (sono) possibile l'esclusione del/i prodotto/i, l'ente di certificazione deve informare l'azienda che l'esclusione è stata accettata, ma che sarà approvata solo quando l'auditor verificherà in loco la pertinenza dell'esclusione.

b) Verifica in sito da parte dell'auditor

- L'auditor deve sempre verificare in sito se le esclusioni definite sono pertinenti e in linea con il questionario, valutando i rischi che possono derivare dai prodotti esclusi (ad es. contaminanti, allergeni).
- Qualsiasi esclusione non giustificata in anticipo e rilevata dall'auditor durante l'assessment IFS, deve essere valutata direttamente durante l'assessment (con un necessario riesame dello scopo di assessment e della durata di assessment) o tramite un assessment di estensione.
- Se le esclusioni sono applicabili, l'auditor confermerà la pertinenza delle esclusioni all'ente di certificazione e spiegherà le esclusioni nel campo corrispondente del rapporto di assessment IFS.

c) Approvazione

- Dopo l'assessment IFS e con gli input forniti dall'auditor nel rapporto di assessment IFS, l'ente di certificazione deve informare l'azienda che l'esclusione è stata approvata.
- L'esclusione deve essere sempre spiegata nel profilo aziendale del rapporto di assessment IFS e chiaramente specificata nello scopo di assessment del rapporto di assessment IFS e del certificato.

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

- L'esclusione di prodotto deve essere sempre riconsiderata e riesaminata ogni anno dall'ente di certificazione per garantire che l'esclusione di prodotto sia ancora valida e che lo scopo di assessment sia ancora aggiornato.
- Nel caso in cui l'azienda elabori nuovi prodotti/prodotti a marchio durante il ciclo di certificazione IFS, l'azienda deve contattare il proprio ente di certificazione per assicurarsi che le esclusioni definite siano ancora valide e che non siano necessarie ulteriori azioni.

Questionario IFS PACsecure per gli enti di certificazione, per definire, in circostanze eccezionali, le esclusioni di prodotto nello scopo di assessment

Se, in circostanze eccezionali, l'azienda decide di escludere prodotti specifici dallo scopo di assessment IFS PACsecure, il seguente questionario deve essere compilato dall'ente di certificazione, per controllare che l'esclusione sia possibile. Il questionario compilato deve quindi essere parte del piano di assessment.

Nome azienda: _____ COID: _____

Scopo di assessment pianificato
(scopo di prodotto e descrizione): _____ Data di assessment pianificata: _____

Data di validazione del questionario: _____

Prodotto(i) escluso(i): _____

Nome dell'incaricato dell'ente di certificazione
che ha compilato il questionario: _____

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

Nome dell'incaricato dell'ente di certificazione
che ha approvato la richiesta di esclusione: _____

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

No Sì

Esclusione NON possibile

2) Il prodotto ha delle informazioni stampate su di esso, che sono critiche per il cliente e/o i consumatori finali? Esempi di informazioni critiche sono la lista degli ingredienti, allergeni, codice di identificazione, logo del cliente, ecc.

No Sì

Esclusione NON possibile

3) Il prodotto è stagionale/sporadico?

No Sì

I prodotti e il sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi sono identici per i prodotti stagionali/sporadici e per i prodotti regolari?

No Sì

L'esclusione è possibile
OPPURE il prodotto può essere
incluso con una valutazione
documentale in sito

4) Il prodotto è chiaramente differenziabile dal prodotto(i) incluso nello scopo di assessment?

Sì No

Esclusione NON possibile

5) Il(i) processo(i) iniziale di produzione/conversione del prodotto da escludere è comune con quella del(i) prodotto(i) incluso(i)?

Sì No

L'esclusione è possibile (es. laddove le aree/linee di produzione sono completamente indipendenti fin dall'inizio, senza alcun rischio di contaminazione)

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

Sì No

Esclusione NON possibile

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

il produttore deve dimostrare il controllo del rischio di contaminazione tra il prodotto escluso e quello incluso (allergeni, pericoli fisici, chimici, microbiologici, anche a livello di stoccaggio e magazzino).

Il diagramma di flusso di processo relativo al prodotto da escludere deve essere inviato all'ente di certificazione.

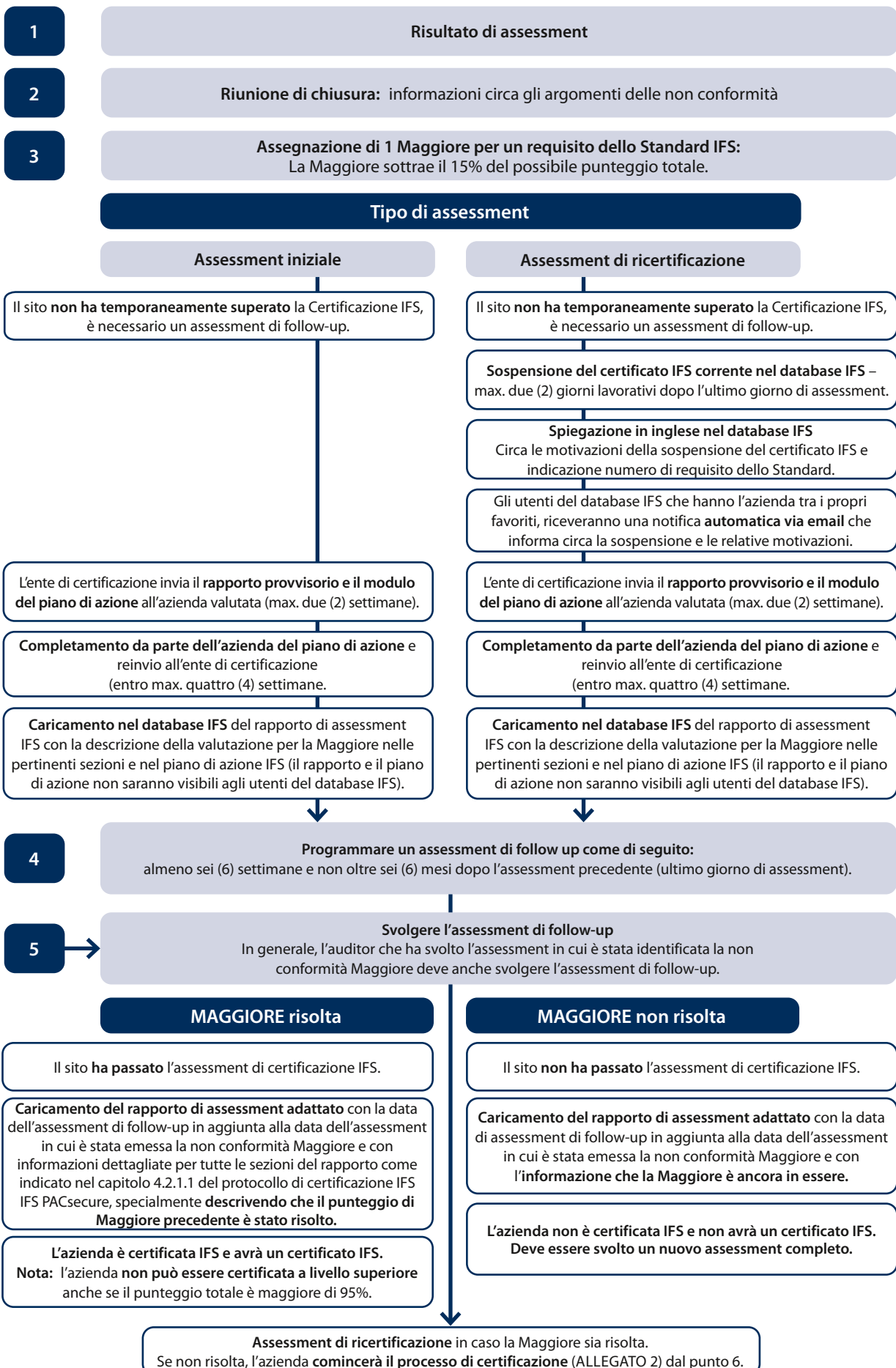
No Sì

Esclusione possibile

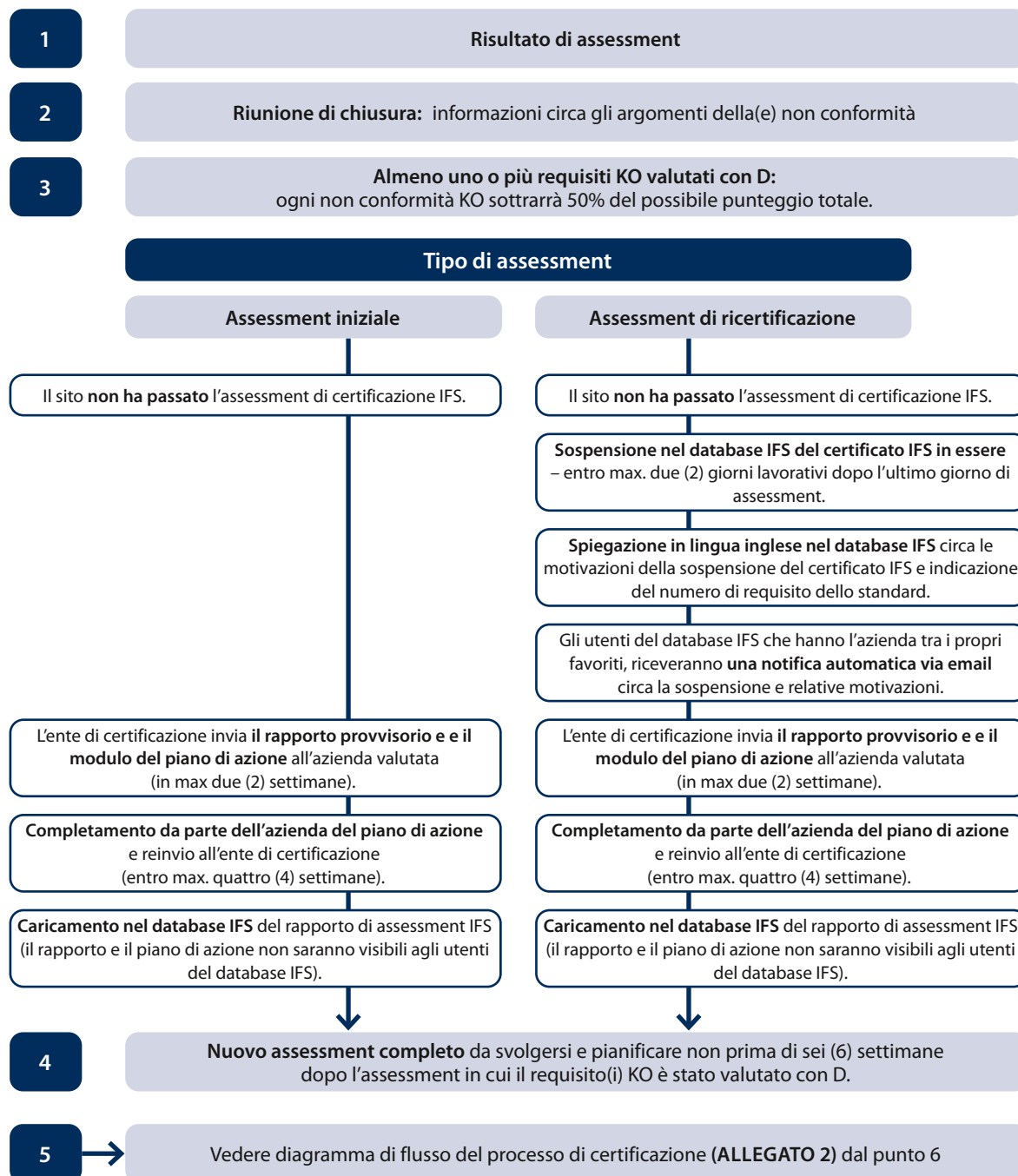
Esclusione NON possibile

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

ALLEGATO 5: Diagramma di flusso per la gestione di una non conformità Maggiore punteggio totale $\geq 75\%$



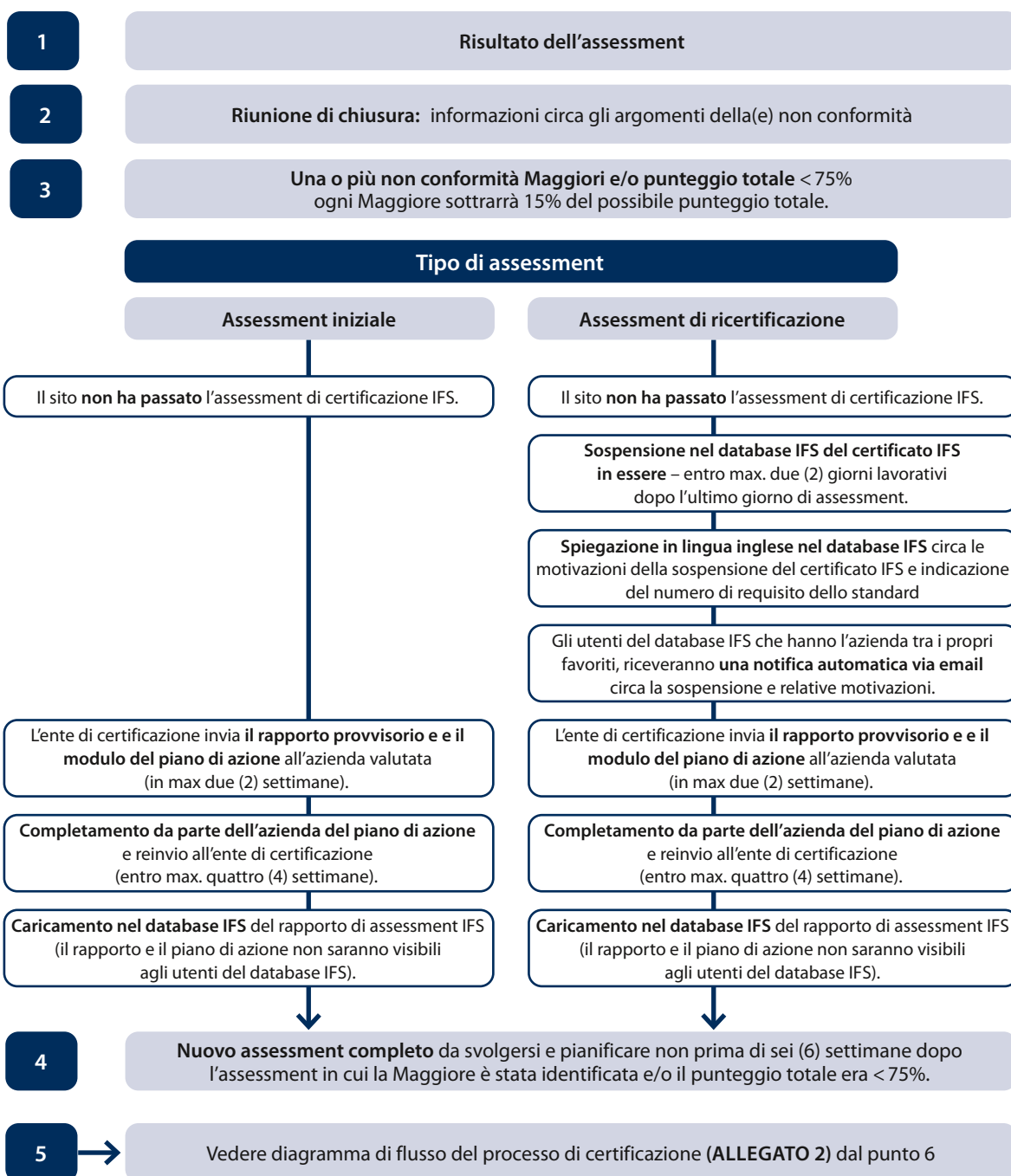
ALLEGATO 6: Diagramma di flusso per la gestione del requisito KO valutato con "D"



ALLEGATO 7: Piano di azione

N° requisito	Requisito IFS	Valutazione	Spiegazione (dall'auditor)	Correzione (dall'azienda)	Responsabilità Data e stato dell'implementazione (dall'azienda)	Tipo di evidenza e nome del documento	Azione correttiva (dall'azienda)	Responsabilità Data e stato dell'implementazione (dall'azienda)	Rilascio e data del rilascio (dall'auditor)
1.2.2	KO N°1: La direzione deve garantire che...	KO/C							
1.2.3	La direzione deve fornire...	Maggiore							
1.2.4	La direzione deve garantire che tutti i processi...	C							

ALLEGATO 8: Diagramma di flusso per la gestione di una o più non conformità Maggiori e/o punteggio totale < 75%



ALLEGATO 9: Rapporto di assessment IFS: panoramica dell'assessment

Cover page

Assessment non annunciato (se applicabile)

Logo ente di certificazione

**IFS PACsecure Versione 2
LUGLIO 2021**

Rapporto di assessment finale IFS

Azienda oggetto di assessment: "Paper and Plastic Ltd"
[GS1 GLN(s) e laddove applicabile numero di autorizzazione legale]

Data dell'assessment: 02.03./03.03.2021

Nome e indirizzo dell'ente di certificazione

Numero di accreditamento dell'ente di certificazione

**(Non annunciato, se applicabile) Panoramica dell'assessment
IFS PACsecure Versione 2, LUGLIO 2021**

Dettagli dell'assessment

Lead auditor: Max Mustermann data/ora:	Data/ora dell'assessment corrente: 02.03.2021 (09:00–18:00) 03.03.2021 (08:30–17:30)	Data/ora dell'assessment precedente: 09.03.2020 (09:00–18:00) 10.03.2020 (08:30–12:30)
Co-auditor: data/ora:		
Tirocinante:		
Auditor testimone:		Ente di certificazione e auditor dell'assessment precedente: TEST GmbH/Frank Test
Revisore:		
Interprete:		
Esperto tecnico:		

Nome e indirizzo dell'azienda (o sede/ufficio centrale): Perfect Packaging Example street 12345 Witzhausen Germany	Nome e indirizzo del sito oggetto di Assessment: Paperboard solutions Ltd Musterstraße 12346 Berlin Germany
---	--

	COID:
	Persona di contatto in caso di emergenza (es. richiamo) [come minimo Nome, email numero di telefono]:

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

Sito web: www.perfectpackaging.com	E-mail: info@perfectpackaging.com	Sito web: www.paperboardsolutions.com	E-mail: info@paperboardsolutions.de
---------------------------------------	--------------------------------------	--	--

Scopo dell'assessment

Rivestimento, stampa, laminazione, fustellatura, finestratura e incollaggio di confezionamenti in cartone laminato/patinato destinati ad essere utilizzati come confezionamenti primari per l'industria alimentare e cosmetica.

Scopo(i) di prodotto: 3 Carta e cartone

Informazioni aggiuntive

Materiale a contatto con gli alimenti: [si/no] e [descrizione]
Esclusioni: [si/no] e [descrizione]
Processi parzialmente in outsourcing: [si/no] e [descrizione]
Siti di produzione multi-ubicazione: [si/no] e [descrizione]
Struttura(e) decentralizzata(e): [si/no] e [descrizione]

Risultato finale di assessment

Come risultato dell'assessment eseguito il 02. 03. e 03. 03. 2021, "xyz" ha rilevato che le attività di lavorazione di Paper and Plastic Ltd per il summenzionato scopo di assessment sono conformi ai requisiti indicati nello Standard IFS PACsecure, Versione 2, al livello base con il punteggio XX %.	Assessment di ricertificazione tra XX.XX e XX.XX in caso di assessment annunciato e tra XX.XX e XX.XX in caso di assessment non annunciato
--	--

Osservazioni relative alle non conformità (Deviazioni D su requisiti KO e Maggiori)

--

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

--

Profilo dell'azienda
Dati dell'azienda
Anno di costruzione del sito(i) oggetto dell'assessment:
Se il sito è stato totalmente ristrutturato, indicare l'anno:
Area di produzione del sito:
Numero e descrizione degli edifici, piani e linee di produzione: (incluse le strutture decentralizzate, se applicabile):
Massimo numero di dipendenti durante il picco stagionale e all'interno dell'anno solare e spiegazione:
Descrizione dettagliata del gruppo di prodotti e prodotti per scopo lavorati dall'azienda. Visione completa dei processi in sito dell'azienda: dalle materie prime ricevute ai prodotti finiti.
Il sito valutato ha una produzione stagionale? Se "sì", fornire una descrizione.
Se ci sono interruzioni stagionali per più di una settimana del processo di produzione, specificare il periodo e fornire una spiegazione.
Il sito oggetto di assessment ha prodotti completamente in outsourcing oltre ai propri principali processi/ prodotti? Se "sì": specificare questi prodotti, se il sito è certificato per IFS Broker e/o descrivere lo stato di certificazione e il COID (se applicabile) o descrivere lo stato di certificazione dei subappaltatori e COID (se applicabile).
Il sito oggetto di assessment ha prodotti commercializzati oltre alle proprie produzioni/prodotti? Se "sì": specificare questi prodotti, se il sito è certificato IFS Broker e/o descrivere lo stato di certificazione e il COID se applicabile o descrivere lo stato di certificazione degli subappaltatori e il COID se applicabile.
Descrivere gli investimenti strategici relativi alla produzione e alla sicurezza e qualità del prodotto, fatti dall'azienda negli ultimi 12 mesi (cambiamenti strutturali, macchinari, ecc.).
L'azienda rispetta i requisiti dell'uso del logo IFS (PACsecure) come definito nel protocollo di certificazione IFS PACsecure (Parte1)? (sì; no) Se "no": [spiegare]
Lingua di lavoro del sito e lingua in cui è scritto il sistema di gestione della sicurezza e qualità del prodotto:
Se il sito è certificato per altri standard, specificare il nome e lo standard: [descrizione]
Ulteriori informazioni:
Dati di assessment
Lingua nella quale è stato svolto l'assessment IFS PACsecure:
Durata dell'assessment:
Nel caso di riduzione/estensione del tempo di assessment, giustificare:
Durante la valutazione in sito, quali prodotti sono stati fabbricati e quali processi erano operativi?
Ulteriori informazioni:

ALLEGATO 10: Rapporto di assessment IFS: contenuti principali

IFS PACsecure
Versione 2, LUGLIO 2021

Rapporto di assessment IFS

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

	Capitolo 1	Capitolo 2	Capitolo 3	Capitolo 4	Capitolo 5	Capitolo 6
	Governance Aziendale e Impegno della Direzione	Sistemi di gestione della qualità e sicurezza dei prodotti	Gestione delle risorse	Operazioni e processi	Misurazioni, analisi, miglioramenti	Piano product defence
Non-conformità KO	0	0	0	0	0	0
Non-conformità Maggiori	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
Risultato per capitolo (%)						

Sintesi: Tabella dei campi obbligatori per specifici requisiti di assessment definiti nell'IFS PACsecure ed elementi chiave

Parte del rapporto di assessment IFS	N° del requisito IFS PACsecure v2	Informazioni obbligatorie da aggiungere
Politica	1.1.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data dell'approvazione della politica aziendale e date degli obiettivi specifici.
Struttura aziendale	1.2.1*	<ul style="list-style-type: none"> Versione e data dell'ultima emissione dell'organigramma (o altro documento simile che mostri la struttura della società, la gerarchia e le relazioni).
	1.2.2* KO N°1	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione
	1.2.5*	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione di come l'azienda garantisce che tutte le informazioni rilevanti siano rese disponibili per tutto il personale responsabile.
	1.2.6*	<ul style="list-style-type: none"> Nome delle autorità. Data e ora dell'ultima visita (se esistente, anche quando è avvenuta più di 12 mesi fa).
Riesame della Direzione	1.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data dell'ultimo riesame del sistema di gestione della sicurezza e qualità del prodotto.
Gestione della documentazione	2.1.1.2*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione della procedura.
Registrazioni e informazioni documentate	2.1.2.2*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione delle informazioni documentate (procedure).
Analisi dei pericoli e valutazione dei rischi	2.2.3.7.1*	<ul style="list-style-type: none"> Lista del(i) tipo(i) di CCP, se esistenti.
	2.2.3.8.1* KO N°2	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione della procedura di monitoraggio per ogni CCP che includa come minimo: fase del processo, metodo di controllo, limiti critici, frequenza di controllo. Descrizione dei campioni controllati durante l'assessment IFS. In caso di valutazione N/A, fornire spiegazioni.
	2.2.3.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data dell'ultima verifica del sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi.
Igiene del personale	3.2.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione della documentazione relativa all'igiene del personale.
	3.2.2* KO N°3	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione dei requisiti per l'igiene personale esistenti e applicati.
	3.2.5*	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione degli indumenti protettivi.
Formazione e addestramento	3.3.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione del programma di formazione e/o addestramento.
	3.3.2*	<ul style="list-style-type: none"> Numero delle registrazioni relative ai corsi e al monitoraggio controllate durante l'assessment IFS.

Parte del rapporto di assessment IFS	N° del requisito IFS PACsecure v2	Informazioni obbligatorie da aggiungere
Locali riservati al personale	3.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> • Commento sull'idoneità dei locali riservati al personale in relazione con il tipo di produzione.
	3.4.5*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione delle attrezzature per l'igiene delle mani.
Specifiche	4.2.1.2* KO N°4	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione delle specifiche delle materie prime che sono state verificate durante l'assessment IFS. • Descrizione di come l'azienda garantisce che le specifiche siano aggiornate. • Indicare se qualsiasi materia prima utilizzata proviene da una fonte riciclata.
	4.2.1.3*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione delle specifiche del prodotto finito che sono state controllate durante l'assessment. • Indicare se le specifiche del prodotto finito sono state concordate con i clienti.
	4.2.1.5*	<p>Se applicabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data e versione della procedura. • Descrizione dei claim. • Descrizione delle modalità di trattamento o produzione che sono escluse. • Vengono utilizzati materiali riciclati, materiali di origine vegetale o additivi funzionali? Se sì, descrivere.
Ricetta/formula	4.2.2.1* KO N°5	<p>Se applicabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descrizione degli accordi con il cliente che sono stati controllati durante l'assessment IFS, specificando gli argomenti dell'accordo con il cliente che sono stati controllati in dettaglio.
Sviluppo prodotto, modifiche del prodotto, e/o modifiche del processo di produzione/ conversione	4.3.2*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del(i) campione(i) controllato(i) durante l'assessment IFS.
	4.3.3*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del(i) campione(i) controllato(i) durante l'assessment IFS.
	4.3.5*	<ul style="list-style-type: none"> • Data e versione della procedura. • Descrizione del campione(i) controllati durante l'assessment IFS.
Approvvigionamento	4.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> • Menzionare la documentazione di processo controllata durante l'Assessment IFS
	4.4.2*	<ul style="list-style-type: none"> • Data e versione della procedura di approvvigionamento (incluse le situazioni eccezionali).
	4.4.3*	<ul style="list-style-type: none"> • Data dell'ultima valutazione ai fornitori. • Descrizione dei campioni dei servizi di approvvigionamento controllati durante l'assessment IFS.
Imballaggio dei prodotti	4.5.1*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione dei tipi di materiale d'imballaggio utilizzati per i prodotti finiti.

Parte del rapporto di assessment IFS	N° del requisito IFS PACsecure v2	Informazioni obbligatorie da aggiungere
Ubicazione dell'azienda	4.6.1*	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione dell'ubicazione del sito e delle condizioni dell'area esterna.
Layout degli impianti e flussi di lavorazione	4.8.2*	<ul style="list-style-type: none"> Commenti sull'idoneità del layout e dei flussi di lavorazione per minimizzare i rischi per la sicurezza del prodotto.
Requisiti strutturali	4.9.1.1*	<ul style="list-style-type: none"> Commenti sull'idoneità dei locali del sito.
Acqua	4.9.9.1*	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione del tipo di origine dell'acqua potabile/acqua usata. Descrizione di come viene controllata l'acqua potabile/acqua utilizzata, indicando in particolare se l'acqua viene controllata dal laboratorio dell'azienda o tramite un laboratorio esterno. Quali analisi sono svolte? (quali parametri).
Aria e gas compressi	4.9.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati. Se sono usati gas, fornire il nome della dichiarazione di conformità controllata durante l'assessment IFS.
Pulizia e disinfezione	4.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione delle procedure di pulizia e disinfezione applicate (es. CIP, pulizia manuale dei locali ed attrezzature, pulizia fatta dal proprio personale o da servizi esterni, ecc.). Data e versione dei programmi di pulizia e disinfezione controllati durante l'assessment IFS.
	4.10.8*	<ul style="list-style-type: none"> Nome e data delle schede di sicurezza controllate durante l'assessment IFS.
	4.10.9*	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione delle condizioni di stoccaggio del sito.
	4.10.11*	Se applicabile: <ul style="list-style-type: none"> Denominazione delle aree pulite e disinfettate da servizi esterni.
Gestione dei rifiuti	4.11.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione della procedura.
	4.11.7*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione della procedura.
Mitigazione del rischio corpi estranei	4.12.2* KO N°6	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione degli strumenti e dei metodi usati per rilevare corpi estranei (es. filtri, setacci, X-ray, Metal Detection) e dove sono posizionati nel processo. Se i rilevatori di corpi estranei non sono definiti come CCP, descrizione di dimensioni e tipo dei tester. Se non c'è alcuna attrezzatura di rilevazione dei corpi estranei, descrizione delle misure preventive applicate (es. metodi di rilevazione visivi).
	4.12.11*	Se applicabile: <ul style="list-style-type: none"> Descrizione dei metodi di ispezione visiva, frequenza del cambio di personale e ultima formazione al personale.

Parte del rapporto di assessment IFS	N° del requisito IFS PACsecure v2	Informazioni obbligatorie da aggiungere
Monitoraggio infestanti e controllo infestanti	4.13.2*	<ul style="list-style-type: none"> I servizi di controllo infestanti sono gestiti da personale interno o da un fornitore esterno? Frequenza e tipo di controlli. In caso di identificazione di attività degli infestanti, quali sono state le azioni correttive?
Ricevimento e stoccaggio della merce	4.14.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione del piano di ispezione.
	4.14.4*	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione del sistema. Descrizione del(i) campione(i) controllato(i) durante l'assessment IFS.
Trasporto	4.15.1*	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione del(i) campione(i) controllato(i) durante l'assessment IFS.
Manutenzione e riparazione	4.16.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione del piano di manutenzione.
Attrezzature	4.17.1*	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione del(i) campione(i) controllato(i) durante l'assessment IFS.
Rintracciabilità	4.18.1* KO N°7	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione del sistema di rintracciabilità e della documentazione di rintracciabilità dell'azienda. Descrizione dei prodotti usati per il test di rintracciabilità svolto durante l'assessment IFS inclusi i dettagli riguardanti le materie prime, il rilavorato, i materiali di imballaggio per il prodotto finito/ bilancio di massa/risultati del test di rintracciabilità a monte e a valle. <p>Nota: Il test di rintracciabilità deve essere sempre basato su un campione scelto dall'auditor.</p>
	4.18.2*	<ul style="list-style-type: none"> Data e prodotto(i) dell'ultimo test di rintracciabilità.
Mitigazione del rischio allergeni	4.19.1*	<ul style="list-style-type: none"> Indicare se sono stati identificati allergeni.
	4.19.2*	<ul style="list-style-type: none"> Sono presenti allergeni? Quale tipo di misure preventive e controlli preventivi sono in atto per garantire che la contaminazione crociata sia minimizzata? Data della valutazione del rischio e ultima verifica.

Parte del rapporto di assessment IFS	N° del requisito IFS PACsecure v2	Informazioni obbligatorie da aggiungere
Frode di prodotto	4.20.2*	<p>E' stata svolta una valutazione della vulnerabilità? Se si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quali gruppi di materie prime/gruppi di prodotti sono stati identificati nella valutazione della vulnerabilità? • Descrizione del motivo per cui la materia prima identificata è vulnerabile a frodi sui prodotti. • Spiegare quali criteri sono stati selezionati nella valutazione della vulnerabilità. • Fornire i dettagli della valutazione della vulnerabilità (date, responsabilità, punti di discussione, ecc.).
	4.20.3*	<ul style="list-style-type: none"> • Data del piano di mitigazione e data dell'ultimo riesame.
	4.20.4*	<ul style="list-style-type: none"> • Data dell'ultima revisione della valutazione della vulnerabilità per frode di prodotto.
Audit interni	5.1.1* KO N°8	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del(i) campione(i) controllato(i) durante l'assessment IFS.
	5.1.2*	<ul style="list-style-type: none"> • Quali attività l'azienda ha identificato come critiche per la sicurezza e la qualità del prodotto?
Ispezioni del sito e dello stabilimento	5.2.1*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del(i) campione(i) relativi alle ispezioni di sito e stabilimento controllato(i) durante l'assessment IFS. • Indicare la frequenza delle ispezioni.
Validazione e controllo del processo e degli ambienti di lavoro	5.3.1*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione dei criteri identificati per la validazione del processo e degli ambienti di lavoro. • Ultima validazione del processo e degli ambienti di lavoro condotta (data, risultato). • Descrizione dei parametri ambientali di monitoraggio definiti dall'azienda sulla base della valutazione del rischio.
	5.3.4*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del(i) campione(i) relativo(i) all'uso di rilavorato controllato(i) durante l'assessment IFS.
Calibrazione, regolazione e controllo dei dispositivi di misurazione e di monitoraggio e attrezzature di ispezione	5.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del(i) campione(i) controllato(i) durante l'assessment IFS.
	5.4.2*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione del(i) campione(i) controllato(i) durante l'assessment IFS.
Monitoraggio del controllo quantità	5.5.1*	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione della frequenza e metodologia dei controlli quantitativi.

Parte del rapporto di assessment IFS	N° del requisito IFS PACsecure v2	Informazioni obbligatorie da aggiungere
Analisi dei prodotti e dei processi	5.6.1*	<ul style="list-style-type: none"> Quali sono le analisi svolte nel proprio laboratorio e con quale frequenza? Quali sono le analisi svolte nel laboratorio esterno e con quale frequenza?
	5.6.2*	<ul style="list-style-type: none"> Indicare se i laboratori (interni/esterni) utilizzati sono accreditati secondo la ISO 17025 (numero di accreditamento del laboratorio).
Rilascio del prodotto	5.7.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione della procedura.
Gestione dei reclami	5.8.1*	<ul style="list-style-type: none"> Range o indicatore di reclami ricevuti dai consumatori, dai clienti e dalle autorità separatamente. Range o indicatore dei reclami relativi ai corpi estranei nei prodotti finiti specificando il tipo di corpo estraneo.
	5.8.2*	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione del(i) campione(i) controllato(i) durante l'assessment IFS.
Gestione degli incidenti, ritiro prodotto, richiamo prodotto	5.9.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione della procedura.
	5.9.2* KO N°9	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione della procedura. Specificare quanti ritiri e richiami sono stati effettuati dall'ultima valutazione. Specificare il/i prodotto/i coinvolto/i e la/e causa/e dei ritiri e dei richiami del prodotto. Data dell'ultimo test
Gestione delle non conformità e dei prodotti non conformi	5.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione della procedura.
Azioni correttive	5.11.1*	<ul style="list-style-type: none"> Data e versione della procedura.
	5.11.2* KO N°10	<ul style="list-style-type: none"> Descrizione dei campioni scelti durante l'assessment per il follow-up delle azioni correttive derivanti da audit interni, audit dei clienti, assessment di certificazione, reclami, analisi di laboratorio, ecc. e/o qualsiasi altra fonte eccetto il precedente assessment IFS.
Piano Product defence	6.4*	<ul style="list-style-type: none"> Versione e data dell'assessment della product defence. Versione e data del piano di product defence. Data della revisione annuale e dell'ultimo test.
Se applicabile, informazioni aggiuntive		

Nota: ulteriori informazioni possono essere fornite anche per requisiti non elencati come campo obbligatorio o per qualsiasi altra osservazione del revisore.

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

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

Riassunto dei punti di attenzione:

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

Rapporto di assessment dettagliato:

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

ALLEGATO al rapporto di assessment IFS

Lista dei partecipanti principali:

Partecipanti all'assessment					
Nome	Posizione	Riunione di apertura	Valutazione in sito	Riesame della documentazione	Riunione di chiusura
Mr. Quality	Resp. Qualità	X	X	X	X
Mr. Manager	Direttore	X			X
Mr. Interpreter	Interprete	X	X	X	X

Scopi di prodotto (basato sull'ALLEGATO 3)

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

Punteggio e emissione del certificato (sulla base della tabella 4, Parte 1)

ALLEGATO 11: Certificato IFS

Certificato



Con il presente, l'ente di certificazione

Nome dell'ente di certificazione

Che è un ente di certificazione accreditato ISO/IEC 17065 per la certificazione IFS e ha firmato un contratto con IFS Management GmbH, conferma che i processi e i prodotti di ...

Nome dell'azienda oggetto di assessment

indirizzo

(GS1 GLN(s) e dove pertinente, autorizzazione legale sanitaria, numero di autorizzazione)
COID, (ufficio direzionale, se pertinente)

per lo scopo di assessment:
(descrizione dettagliata dei processi e prodotti),

informazioni aggiuntive:

se ci sono processi parzialmente in outsourcing, deve essere aggiunta la seguente frase:
"oltre alla produzione propria, l'azienda ha processi parzialmente in outsourcing",

descrizione delle esclusioni di prodotto, se pertinente,

se l'azienda svolge anche attività di broker o logistiche, fornire lo stato di certificazione scrivendo la frase:
"L'azienda ha proprie attività broker/logistics che sono/non sono certificate IFS Broker e/o IFS Logistics".

Numero e nome dello scopo di prodotto

Soddisfa i requisiti dell'

IFS PACsecure Versione 2, LUGLIO 2021

a livello base/superiore
e altri documenti normative associate

con un punteggio di XX %

Certificato-Numero di registrazione:

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

Se non è stato ancora condotto l'assessment non annunciato IFS PACsecure per il rispettivo COID,
il certificato deve indicare quanto segue:

"Ultimo assessment condotto non annunciato: N/A"

Data di assessment (se pertinente: anche la data di assessment di follow-up):

Data di emissione del certificato:

Data di scadenza del certificate (la validità del certificato deve rimanere la stessa
ogni anno come descritto nel protocollo di certificazione IFS PACsecure Parte 1):

Il prossimo assessment deve essere eseguito entro il periodo di tempo:
(assessment di ri-certificazione tra XX.XX e XX.XX in caso di assessment annunciato e tra XX.XX e
XX.XX in caso di assessment non annunciato)

Data e luogo:

Nome e firma del responsabile
dell'ente di certificazione:

Indirizzo dell'ente di certificazione:

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



ALLEGATO 12: Glossario

Termine	Definizione correlata
Accordo contrattuale con il cliente	Un'intesa negoziata e generalmente giuridicamente applicabile tra il cliente e l'azienda.
Acqua potabile	Acqua adatta al consumo umano o animale (ad es. acqua idonea per bere, cucinare e preparare gli alimenti) che in linea di principio deve essere priva di microrganismi e altri contaminanti che possano mettere in pericolo la salute pubblica. Rif.: Regolamento (EC) N°852/2004
Additivo	Materiali come plastificanti, conservanti, agenti di scorrimento, agenti antistatici, coadiuvanti tecnologici e altri, aggiunti a un materiale di base per ottenere un risultato specifico.
Adesivo	Una sostanza adesiva (come colla o cemento, o amido nell'industria della carta)
Allergeni (EU/UK)	Alimenti che causano una reazione avversa mediata da una reazione immunologica. Gli allergeni definiti sono: <ul style="list-style-type: none"> • Cereali contenenti glutine (ovvero grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o i loro ceppi ibridati) e prodotti derivati; • Crostacei e prodotti derivati • Uova e prodotti derivati • Pesce e prodotti derivati • Arachidi e prodotti derivati • Soia e prodotti derivati • Latte e prodotti derivati (ivi incluso il lattosio) • Frutta a guscio ovvero mandorle (<i>Amigdalus communis</i> L.), nocciole (<i>Corylus avellana</i>), noci comuni (<i>Juglans regia</i>), anacardi (<i>Anacardium occidentale</i>), noci Pecan (<i>Carya illinoiesis</i> (Wangenh) K. Koch), noci del Brasile (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistacchi (<i>Pistacia vera</i>), noci Macadamia e noci del Queensland (<i>Macadamia ternifolia</i>) e prodotti derivati • Sedano e prodotti derivati • Lupino e prodotti derivati • Molluschi e prodotti derivati • Senape e prodotti derivati • Semi di sesamo e prodotti derivati • Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/litro espressi come SO₂. Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Termini	Definizione correlata
Allergeni (US)	<p>Esistono 8 principali allergeni riconosciuti negli Stati Uniti secondo il U.S. Food and Drug Administration (FDA) Model Food Code 2009, Sezione Definizioni, pagina 12.</p> <p>(1) "allergene alimentare principale" ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Latte, uova, pesce (quali branzino, platessa, merluzzo, compresi i crostacei quali ad esempio i granchi, le aragoste o i gamberetti), noci (quali mandorle, noci pecan o noci), grano, arachidi e soia (b) Un ingrediente che contiene proteine derivate da un alimento, tra quelli indicati al comma (1) (a) della presente definizione. <p>(2) L'allergene alimentare principale non include:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Qualsiasi olio altamente raffinato derivante da un alimento specificato al comma (1) (a) della presente definizione e qualsiasi ingrediente derivato da un olio altamente raffinato di cui sopra; o (b) Qualsiasi ingrediente escluso ai sensi della petizione o processo di notifica specificato nel Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act of 2004 (Public Law 108-282).
Analisi dei pericoli	<p>Il processo che consiste nella raccolta e nella valutazione di informazioni relative ai pericoli e alle condizioni che portano alla loro presenza, al fine di decidere quali di essi sono significativi per la sicurezza del prodotto e pertanto andranno affrontati nell'ambito del sistema di analisi dei pericoli e valutazione dei rischi.</p>
Analisi dell'origine delle cause	<p>Processo o procedura che aiuta a comprendere le cause che hanno dato origine a un problema. L'obiettivo di questo processo consiste nel determinare i controlli mancanti o i controlli applicati in modo inadeguato al fine di impedire la ricorrenza dello stesso.</p>
Appaltatori	<p>Una azienda o una persona incaricata dall'azienda per eseguire lavori per conto del sito.</p>
Area di produzione	<p>Parte del sito produttivo che include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i processi di produzione/conversione, • le aree di ricevimento, stoccaggio e spedizione, • le GMP, inclusa la manutenzione, l'igiene, il controllo infestanti e le attività di pulizia, • lo sviluppo del prodotto, • le strutture di laboratorio in sito e/o le strutture di manutenzione, • le strutture per il personale e i servizi, • le aree esterne.
Assessment (IFS)	<p>Processo di determinazione che include metodi di valutazione come l'auditing e ispezione, al fine di determinare la misura in cui un sito di produzione e le relative attività di processo soddisfano i requisiti specificati (stabiliti nella Parte 2).</p> <p>L'Assessment IFS viene condotto seguendo un percorso di assessment, tra cui una valutazione in sito e una revisione/ispezione della documentazione e delle registrazioni, per le quali le tecniche di revisione e ispezione sono applicate alternativamente.</p>

Termine	Definizione correlata
Attrezzature	Macchine, strumenti, apparecchi, utensili o impianti utilizzati o di cui sia previsto l'uso in o in connessione con la manipolazione dei prodotti e comprende le attrezzature usate o destinate ad essere utilizzate per la pulizia dei locali o delle attrezzature dei prodotti.
Audit	Processo sistematico, indipendente e documentato al fine di ottenere registrazioni, dichiarazioni di fatto o altre informazioni pertinenti e attraverso la valutazione oggettiva determinare la misura in cui i requisiti specificati sono soddisfatti. Nell'assessment IFS, l'auditing è limitato all'esame dei processi di gestione che conducono a un processo/prodotto conforme.
Audit interno	Processo generale di audit relativo a tutte le attività dell'azienda. Condotta dall'azienda, o da terzi per conto dell'azienda, a fini interni. L'audit interno è un'attività di garanzia e consultiva indipendente e obiettiva la quale è finalizzata a dare valore aggiunto e migliorare le operazioni di una organizzazione. Essa aiuta l'organizzazione a raggiungere i propri obiettivi attraverso un approccio sistematico e rigoroso per valutare e migliorare l'efficacia della gestione del rischio, dei controlli e dei processi della Direzione.
Audit testimone da svolgere ogni due (2 anni) per gli auditor approvati IFS PACsecure	<p>Ogni auditor IFS PACsecure deve essere valutato ogni due (2) anni da parte dell'ente di certificazione mediante un audit testimone IFS PACsecure completo in sito, al fine di valutare le sue competenze. Questo audit può essere eseguito in qualsiasi momento durante il secondo anno successivo all'anno in cui è stato effettuato l'ultimo audit testimone.</p> <p>L'auditor testimone:</p> <ul style="list-style-type: none"> • non deve far parte dell'assessment (come membro del team). • deve essere un auditor testimone IFS approvato (vedere ruoli, compiti, responsabilità per auditor testimone IFS al capitolo 3.4, parte 3) • può non essere qualificato per tutti gli scopi di prodotto dell'assessment. <p>L'ente di certificazione deve specificare il nome dell'auditor testimone nell'elenco dei partecipanti del rapporto di assessment IFS e deve essere in grado di fornire, su richiesta, un rapporto di audit testimone di questo audit testimone. Ogni seconda volta (ogni quattro (4) anni) può essere sostituito da un audit testimone completo in sito durante un audit svolto nell'ambito di un altro standard di certificazione riconosciuto GFSI accreditato secondo la norma ISO/IEC 17065: 2012.</p> <p>Nota 1: In caso di team di assessment in cui il team può separarsi durante l'assessment (in quanto entrambi gli auditor dispongono degli scopi di prodotto dell'azienda), non è possibile eseguire un audit testimone da un unico auditor testimone, in quanto l'auditor che viene osservato non svolge un assessment IFS completo dell'azienda. Ma se il team non si separa, è possibile eseguire un audit testimone per il lead auditor da parte di un osservatore, in quanto sarà possibile osservare l'auditor durante un assessment IFS completo.</p> <p>Nota 2: gli audit testimone eseguiti dagli enti di accreditamento sono accettati in sostituzione dell'audit testimone eseguito da un osservatore dell'ente di certificazione.</p> <p>Nota 3: sono accettati anche gli audit testimone eseguiti dall'IFS Integrity Program durante un assessment IFS PACsecure completo.</p>

Termine	Definizione correlata
Auditor	Un individuo che è qualificato per fornire audit, come un auditor certificato. Nota: un dipendente che è qualificato e indipendente dalla funzione sottoposta a verifica in genere conduce audit interni/di prima parte all'interno dell'organizzazione. Un auditor certificato totalmente indipendente che non è coinvolto nel rapporto cliente-fornitore conduce audit di terza parte.
Auditor in progress (AIP)	Candidato che sta acquisendo esperienza in auditing/valutazione e deve superare gli esami IFS per diventare un auditor IFS PACsecure. Nota: Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 3.1.4, parte 3 dello standard.
Autenticità di prodotto	La caratteristica di un prodotto in relazione alla sua origine, e/o processo di produzione/conversione e/o le sue proprietà intrinseche (es. sensoriali o chimiche).
Azienda	Qualsiasi stabilimento in cui viene effettuata una qualsiasi fase della produzione, conversione e/o distribuzione di prodotto. L'azienda può avere una o più entità legali registrate e/o approvate dall'autorità competente.
Azione correttiva	<ul style="list-style-type: none"> • Azione per eliminare la causa di una deviazione e/o non conformità rilevata. • Nel caso di CA per il piano di azione dell'assessment di certificazione IFS (parte 1, 4.1.2), queste devono essere implementate, al più tardi, prima dell'assessment di ricertificazione.
Calibratura	Insieme di operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori quantitativi indicati da uno strumento di misura o da un sistema di misura o i valori rappresentati da un campione materiale o materiale di riferimento e i corrispondenti valori noti di un misurando.
Caratteristiche	Una caratteristica o proprietà designata di un prodotto.

Termine	Definizione correlata
Claim	<p>Qualsiasi messaggio o rappresentazione, inclusa la rappresentazione illustrata, grafica o simbolica, in qualsiasi forma (etichetta del prodotto, confezione, pubblicità, specifiche, inserti del prodotto), che affermi, suggerisca o implichi che il prodotto ha caratteristiche o effetti particolari che non è/sono inerente/i al prodotto e/o non è/sono generalmente presente in prodotti simili.</p> <p>Il seguente elenco di esempi delle particolari caratteristiche e/o effetti non pretende di essere esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natura o composizione (es. biologico, “naturale”, “esente da”, “fonte di”, “ridotto”, ecc.), • standard di identità per i prodotti (es. prodotti a base di carne, etichette specifiche, ecc.), • origine o provenienza (es. “prodotto in ...”, “prodotto di ...”, DOP/IGP ecc.), • metodi di produzione/lavorazione (es. commercio equo, claim religiosi, ecc.), • proprietà, struttura e/o funzione specifiche relative a una riduzione del rischio per i clienti e/o consumatori (ad es. relative alla prevenzione o riduzione del rischio di malattie, prevenzione della contaminazione da parte di microrganismi deterioranti o patogeni, ecc.), • proprietà, benefici e/o effetti specifici per i clienti e/o consumatori dovuti all’utilizzo del prodotto (es. effetto anti-invecchiamento nei cosmetici, prolungamento della durata di conservazione degli alimenti nelle confezioni, miglioramento o modifica di una funzione fisiologica o attività biologica associata alla salute negli alimenti, ecc.). <p>I claim legati al prodotto possono essere dichiarati solo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> • È disponibile un supporto basato sulle evidenze per dimostrare la loro veridicità, onestà, correttezza e conformità legale. • Sono approvati dall’autorità competente per essere utilizzati, quando applicabile. • Informazioni chiare e comprensibili sono fornite agli utenti (cliente, consumatore e/o utente finale, a seconda dei casi) sulle particolari caratteristiche e/o effetti dichiarati in relazione all’uso previsto del prodotto. <p>Nota: in caso di assessment IFS, i claims non devono essere utilizzati nella descrizione dello scopo di assessment sul certificato IFS, al fine di evitare confusione sullo scopo dell’assessment e della certificazione IFS.</p>
Cliente	Il cliente è un’impresa o persona alla quale i prodotti vengono venduti come prodotti finiti o come una parte semilavorata del prodotto finito.
Colla	Una qualsiasi delle varie sostanze adesive forti, in particolare: una proteina dura principalmente sostanza gelatinosa che assorbe acqua per formare una soluzione viscosa con potere adesivo forte.
Composizione	Elenco quantificato di componenti/ingredienti utilizzati per definire il semilavorato o il prodotto finito e come questi sono messi insieme. (es. formulazione del lotto, ricetta, configurazione, ecc.).
Consumatore finale	Il consumatore finale di un prodotto che non utilizzerà il prodotto come parte di alcuna operazione o attività commerciale di confezionamento.

Termine	Definizione correlata
Contaminazione	Introduzione o presenza di un contaminante nel prodotto o nell'ambiente in cui è realizzato il prodotto. Un contaminante può essere qualsiasi agente biologico, chimico, corpo estraneo fisico o qualsiasi altra sostanza che possa compromettere la sicurezza del prodotto o la sua idoneità.
Convertitore	Un produttore che prende le materie prime e le converte in una confezione utilizzabile o in un componente della confezione (incluso il processo di stampa).
Correzione	<ul style="list-style-type: none"> • Azione per eliminare una deviazione e/o non conformità rilevata. • In caso di correzioni per il piano di azione dell'assessment di certificazione IFS (parte 1, 4.1.2), queste devono essere implementate, al più tardi, prima dell'emissione di un certificato.
Deviazione	Inosservanza di un requisito, che non ha alcun impatto sulla sicurezza del prodotto in relazione ai prodotti e processi. Nello Standard IFS, le deviazioni sono requisiti valutati C, D e requisiti KO valutati con una C.
Diagramma di flusso	Una rappresentazione sistematica della sequenza di fasi o di operazioni applicati nella produzione o nella fabbricazione di un particolare prodotto.
Direzione	Direzione esecutiva.
Entità legale	L'entità legale è la sede legale dell'operatore del settore imballaggi dove, secondo l'accordo contrattuale, l'operatore del settore imballaggi ha la propria sede amministrativa. Essa identifica generalmente il luogo in cui è situata l'organizzazione amministrativa dell'azienda.
Finestra temporale di assessment (assessment non annunciato)	Periodo di tempo durante il quale può essere svolto l'assessment non annunciato. La data di riferimento per questa finestra temporale è la data di assessment originale (data della prima certificazione di assessment). Nel protocollo di certificazione IFS PACsecure (parte 1), la finestra temporale è [- 16 settimane; + 2 settimane] dalla data di assessment originale.
Frode di prodotto	La sostituzione intenzionale, l'etichettatura errata, l'adulterazione o la contraffazione del prodotto, delle materie prime, della formula/configurazione del prodotto o dell'imballaggio immessi sul mercato a scopo di lucro. Questa definizione si applica anche ai processi in outsourcing.
GMP – Buone Pratiche di Fabbricazione	Le pratiche che prevengono e minimizzano la contaminazione biologica, chimica e fisica dei prodotti durante il ricevimento, la produzione, la conversione, lo stoccaggio e il trasporto, per garantire la sicurezza del prodotto. Legislazione sulle GMP applicabile in UE/USA: <ul style="list-style-type: none"> • UE: Regolamento (CE) n. 2023/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio. • USA: 21 CFR 174 - 21 CFR 190.
HACCP	Analisi dei pericoli e Punti Critici di Controllo. Un sistema che identifica, valuta e controlla i pericoli significativi per la sicurezza alimentare.
Imballaggio	Nel contesto di questo standard, l'imballaggio è il materiale utilizzato per imballare il prodotto finale dell'azienda valutata. Se viene rimosso, la qualità, la sicurezza e/o la legalità dei prodotti finali sono compromesse

Termine	Definizione correlata
In sicurezza	Conservare in un luogo sicuro non accessibile al personale o alle persone non autorizzate.
Incidente	Una situazione all'interno della catena di approvvigionamento in cui sono possibili e/o confermati rischi associati all'integrità del prodotto; o qualsiasi evento di forza maggiore (ad es. interruzione di risorse critiche/servizi, calamità naturali, perdite, situazioni di emergenza, crisi, ecc.) che abbiano un impatto diretto sulla consegna di prodotti affidabili.
Indumenti protettivi	Indumenti forniti dall'azienda (incluse le calzature e i guanti) che vengono indossati da dipendenti, appaltatori e visitatori per proteggere i prodotti dalla contaminazione.
Inerte	Materiale privo di proprietà chimiche attive.
Integrità del prodotto	La sicurezza del prodotto, la qualità e altre proprietà o criteri definiti dall'azienda o dal cliente.
Integrity Program	Programma implementato da IFS al fine di: <ul style="list-style-type: none"> • Monitorare, come azione preventiva, le performance degli auditor e degli enti di certificazione, così come le aziende valutate, • Gestire, come azione correttiva, qualsiasi reclamo indirizzato ad IFS.
Ispezione	Esame di un processo/prodotto, sviluppo prodotto o installazione e determinazione della sua conformità a requisiti specifici o generici, sulla base di un giudizio professionale. L'ispezione di un processo include l'ispezione delle caratteristiche del prodotto, esigenze del cliente, persone, strutture, tecnologie e metodi.
Ispezione di stabilimento (vs audit interno)	L'ispezione di stabilimento copre aspetti specifici e devono essere effettuate da una qualsiasi persona appropriata. Ciò significa visite regolari presso qualsivoglia area, per qualsiasi scopo, al fine di verificarne la conformità (igiene, controllo degli infestanti, controllo dei prodotti, fabbricazione, pericoli relativi a corpi estranei, controllo degli ambienti circostanti ecc.).
Limite critico	Un valore massimo e/o minimo di un parametro biologico, chimico o fisico che deve essere controllato/gestito presso un CCP per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile il verificarsi di un pericolo per la sicurezza del prodotto.
Locali riservati al personale	Aree all'interno del sito, diverse dalle aree di produzione e di stoccaggio, utilizzate dal personale. Ad esempio: spogliatoi, servizi igienici, mense e sale ristoro.
Materia prima	Un componente di base utilizzato per la fabbricazione di un prodotto. Le materie prime includono additivi, inchiostri, adesivi, solventi, materiali di imballaggio, rilavorazioni.

Termine	Definizione correlata
Materiale di confezionamento	<p>Qualsiasi materiale utilizzato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contenere il prodotto, in relazione alla sua forma fisica e alla sua natura • Proteggere e prevenire il prodotto da danni meccanici dovuti ai rischi di distribuzione • Preservare il prodotto, prevenendo o inibendo i cambiamenti chimici, biochimici e/o il deterioramento microbiologico • Fornire informazioni sul prodotto e messaggi di comunicazione, ad es.: requisiti legali, ingredienti del prodotto, modalità di utilizzo, comunicazione del marchio, ecc. • Prolungare la durata di conservazione o per mantenere o migliorare le condizioni del prodotto (materiali attivi a contatto con gli alimenti) • Monitorare le condizioni del prodotto confezionato o l'ambiente che circonda il prodotto (materiali intelligenti a contatto con alimenti) • Movimentazione, consegna e presentazione dei prodotti.
Materiali di confezionamento primario	<p>Materiale che soddisfa una o più delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è a contatto e/o destinato ad essere a contatto con merci (es. alimenti, cosmetici, prodotti chimici per la casa, ecc.) i • può trasferire i suoi costituenti alle merci e, se rimosso, la qualità, la sicurezza e la legalità del suo contenuto è compromessa • è parte dell'unità di consumo. <p>Nota: Nella definizione di materiale di confezionamento primario, "unità per il consumatore finale" si riferisce alla unità più piccola del prodotto per il consumatore che include informazioni legali e un bar code, se applicabile.</p>
Materiali di confezionamento secondario	<p>Materiale utilizzato per il raggruppamento di un certo numero di beni sia che questi ultimi siano venduti come tali al cliente e/o consumatore, sia che il materiale serva solo come mezzo di rifornimento per l'offerta del prodotto. Può essere parte dell'unità di consumo, ma se viene rimosso, la qualità, la sicurezza e la legalità della merce non sono pregiudicate.</p>
Materiale di confezionamento terziario	<p>Materiale concepito per facilitare la movimentazione e il trasporto di più prodotti raggruppati, al fine di prevenire la manipolazione fisica e danni da trasporto.</p> <p>Il confezionamento per il trasporto non include i container stradali, ferroviari, navali e aerei.</p>
Misura di controllo (già CP)	<p>Una fase all'interno del processo di produzione identificata dall'analisi dei pericoli e dalla valutazione dei rischi alla quale deve essere applicato il controllo e che è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo/rischio nel prodotto e/o nell'ambiente. Tuttavia, la perdita di controllo in corrispondenza di questo punto può non comportare un effetto negativo sulla salute del consumatore (ad esempio malattia, infortunio, ecc.).</p> <p>I livelli accettabili possono derivare, tra gli altri, da: requisiti legali e normativi; standard di settore; informazioni scientifiche; requisiti interni; esigenze del cliente; specifiche.</p>
Monitoraggio	<p>L'atto di condurre una sequenza programmata di osservazioni o misurazioni dei parametri di controllo per valutare se un CCP, altre misure di controllo e attività di controllo sono sotto controllo.</p>

Termine	Definizione correlata
Non-conformità	<p>Il mancato adempimento di un requisito specificato. Una non conformità può essere data in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mancato rispetto della legislazione, • problematiche di sicurezza del prodotto, • disfunzioni interne e • problemi con i clienti. <p>Negli Standard IFS, le non conformità sono definite come Maggiori e D assegnate ai requisiti KO.</p>
Numero di autorizzazione legale	Numero di autorizzazione ufficiale del sito.
Numero di lotto	<p>Una combinazione univoca di numeri, lettere e/o simboli che identifica un lotto e da cui è possibile determinare la storia della produzione e della distribuzione.</p> <p>Nota: quando un'azienda utilizza contemporaneamente le parole "lotto (batch)" e "lotto (lot)"; l'azienda determina qual è la definizione e l'applicazione di entrambe le parole utilizzate.</p>
OGM	Organismo geneticamente modificato: un organismo, con l'eccezione degli esseri umani, nel quale il materiale genetico è stato modificato con metodi diversi dalla moltiplicazione naturale o dalla ricombinazione naturale.
Pericolo	Un agente biologico, chimico o fisico nel o condizione del prodotto, potenzialmente in grado di causare un danno alla salute (es. malattia, infortunio, ecc.).
Pericoli fisici	Componenti fisici (ad es. trucioli di legno o vetro, pezzi di metallo, ecc.) e corpi estranei che possono causare malattie o lesioni. Questo include gli infestanti e i loro componenti.
Pericolo biologico	Parassiti, batteri, muffe, o virus che hanno la capacità di causare malattia o morte
Pericolo chimico	Prodotti chimici (ad es. prodotti chimici per l'agricoltura, detersivi, additivi per alimenti e confezionamenti, cere e rivestimenti, metalli pesanti, inchiostri, solventi, ecc.) che possono causare malattie o morte, soprattutto se utilizzati oltre i limiti normativi.
Periodi di non lavorazione	Periodi in cui le linee di produzione non sono in funzione, es. giornate di manutenzione programmata, festività, chiusure aziendali programmate per vacanze, ecc.
Periodo di blocco	<p>Periodo di tempo durante il quale l'azienda può comunicare al proprio ente di certificazione che l'assessment a non annunciato non può essere svolto. Questo periodo include al massimo dieci (10) giornate lavorative, in cui il sito di produzione non è disponibile per l'assessment (ad es. ferie del personale, giorni di manutenzione, ecc.), nonché periodi non operativi.</p> <p>Nota: i dieci (10) giorni lavorativi possono essere suddivisi in un massimo di tre (3) periodi. Questi, insieme ai periodi non operativi, devono essere notificati all'ente di certificazione al momento della registrazione per l'assessment non annunciato. L'ente di certificazione deciderà se il carattere non annunciato dell'assessment è soddisfatto.</p>

Termine	Definizione correlata
Piano di mitigazione della frode di prodotto	<p>Un processo che definisce i requisiti su quando, dove e come mitigare le attività fraudolente, identificate da una valutazione della vulnerabilità alla frode di prodotto. Il piano risultante definirà le misure e i controlli necessari per mitigare efficacemente i rischi identificati.</p> <p>Le misure di controllo da porre in essere possono variare a seconda della natura di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tipologia di frode del prodotto (sostituzione, etichettatura errata, adulterazione o contraffazione) • metodologia di rilevamento • tipo di sorveglianza (ispezione, audit, analitica, certificazione di prodotto) • provenienza della materia prima, formula/configurazione del prodotto e imballaggio.
Procedura	<p>Modo specifico di condurre un'attività o un processo. Le procedure devono essere implementate e l'elaborazione delle procedure deve essere definita in documenti o descrizioni dei processi (ad es. diagramma di flusso).</p>
Processi parzialmente in outsourcing	<p>Fasi della produzione o parti del processo di produzione/conversione realizzate all'esterno del sito da terze parti per conto del sito di produzione certificato IFS. Nello Standard IFS, l'imballaggio e l'etichettatura sono anche considerati fasi di produzione: se tali processi sono in outsourcing, questi devono essere considerati come processi parzialmente in outsourcing.</p>
Prodotti commercializzati	<p>Prodotti fabbricati, imballati ed etichettati da un'azienda diversa e con un nome diverso rispetto all'azienda certificata IFS PACsecure e che non sono prodotti a marchio del cliente.</p>
Prodotti completamente in outsourcing	<p>Prodotti fabbricati, imballati ed etichettati con il proprio marchio aziendale o con il marchio del cliente da un'azienda diversa da quella certificata IFS PACsecure.</p>
Prodotti stagionali	<p>Prodotti che sono processati in un periodo specifico dell'anno, o processi che sono utilizzati in uno specifico periodo dell'anno, per ottenere prodotti nuovi/differenti rispetto a quelli processati lungo tutto il corso dell'anno.</p>
Prodotto	<p>Risultato di un processo o di attività che trasformano gli input in output. Nel contesto di questo standard un prodotto è un componente di confezionamento e/o materiale di confezionamento destinato ad essere utilizzato come confezionamento primario o secondario nello scopo di applicazione dello Standard IFS PACsecure (vedi parte 1, capitolo 2.2).</p>
Prodotto a marchio del cliente	<p>Un prodotto che è realizzato dal sito di produzione e venduto a marchio del proprio cliente (ad es. marchio del distributore).</p>
Product defence	<p>Procedure attuate per assicurare la protezione dei prodotti e della loro catena di approvvigionamento da minacce dolose e motivate ideologicamente (ad es. contaminazione o adulterazione da parte di agenti biologici, chimici, fisici o radiologici).</p>

Termine	Definizione correlata
Product safety culture	<p>Valori condivisi, convinzioni e norme che influenzano la mentalità e il comportamento verso la sicurezza dei prodotti all'interno e attraverso tutta un'organizzazione.</p> <p>Gli elementi della cultura della sicurezza del prodotto sono quegli elementi della sicurezza del prodotto e della gestione della qualità che la Direzione di un'azienda può utilizzare per guidare la cultura della sicurezza del prodotto all'interno dell'azienda.</p> <p>Questi devono includere come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunicazione sulle politiche e responsabilità in materia di sicurezza dei prodotti, • Formazione, • Feedback dei dipendenti su questioni relative alla sicurezza dei prodotti, • Valutazione delle prestazioni.
Programma di istruzioni	Un programma definito progettato per fornire istruzioni chiare e concise al personale per soddisfare gli obiettivi di sicurezza e qualità dei prodotti.
Pulizia	La rimozione di sporco, residui, sudiciume, grasso o altro materiale indesiderabile.
Punto Critico di Controllo (CCP)	Una fase all'interno del processo di produzione identificata dall'analisi dei pericoli e dalla valutazione dei rischi in corrispondenza del quale è possibile applicare il controllo, che è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza del prodotto. La perdita di controllo in questa fase può aumentare la probabilità di un effetto negativo sulla salute del consumatore (ad esempio malattia, infortunio, ecc.).
Quarantena	Lo stato delle merci (incluse materie prime, semilavorati, prodotti finiti e materiali di imballaggio) isolate fisicamente o con altri mezzi efficaci in attesa di una decisione sulla loro successiva approvazione o rifiuto.
Requisiti di prodotto	I requisiti di prodotto includono la sicurezza del prodotto, la qualità del prodotto, l'autenticità del prodotto, la conformità legale e normativa del prodotto, la funzionalità del prodotto, il processo e le specifiche.
Ricetta	Descrizione esaustiva di quantità e qualità delle materie prime che devono essere usate per processare/convertire i prodotti, come richiesto dalle specifiche del cliente. La ricetta/formula può includere anche parametri tecnologici e specifici "know-how" sul processo.
Richiamo del prodotto	Ogni misura mirata a ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che è già stato fornito o reso disponibile ai consumatori da parte del produttore o del distributore.
Revisore	Persona dell'ente di certificazione responsabile della valutazione dei rapporti di assessment IFS prima che venga presa una decisione sulla certificazione (vedere il ruolo/compiti e requisiti per Revisore IFS PACsecure nel capitolo 3.2, parte 3).
Rilavorazione	Sottoporre un prodotto semilavorato o finito non conforme a una o più fasi di lavorazione, diverse dal processo di fabbricazione stabilito, per renderlo conforme ai requisiti.

Termine	Definizione correlata
Rintracciabilità	Capacità di tracciare e seguire un materiale (ad es. materia prima, materiale di confezionamento, materiale composto di confezionamento, materiale di imballaggio) destinato o previsto per essere incorporato in un prodotto, attraverso tutte le fasi di produzione/conversione e distribuzione.
Riprocessamento	Reintrodurre nel processo un semilavorato o un prodotto finito non conforme, per ripetere una o più fasi di lavorazione che fanno parte del processo di fabbricazione stabilito. La continuazione di una fase del processo dopo che un test di controllo durante il processo ha dimostrato che la fase è incompleta è considerata parte del normale processo e non è riprocessamento.
Rischio	Funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo nei prodotti.
Risorse	Una riserva o fornitura di denaro, materiali, personale e altri beni che possono essere utilizzati dall'azienda per soddisfare i requisiti del prodotto e del processo, inclusi quelli relativi alla sicurezza del prodotto e al sistema di gestione della qualità.
Ritiro del prodotto	Ogni misura mirata a prevenire la distribuzione, l'esposizione e l'offerta al consumatore di un prodotto fuori specifica e/o di un prodotto che può essere pericoloso.
Ruoli chiave	Personale che ha significative responsabilità e risponde per lo sviluppo e il mantenimento dell'integrità del prodotto.
Schede di sicurezza (SDS)	Le schede di sicurezza (SDS) sono istruzioni di sicurezza per la manipolazione di sostanze pericolose, sono destinate principalmente ad essere utilizzate da utilizzatori professionali e devono consentire loro di adottare le misure necessarie per la protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente sul luogo di lavoro. La scheda di sicurezza può essere fornita su supporto cartaceo o elettronico, a condizione che il destinatario disponga dei mezzi necessari per riceverla.
Servizio	Un'organizzazione che fornisce un servizio di rete, stoccaggio o lavorazione (ad esempio trasporto, stoccaggio, raccolta ordini, controllo dei parassiti, pulizia e disinfezione, tra gli altri).
Sign-off audit	Primo audit testimone di un auditor dopo aver superato gli esami IFS, al fine di confermare la competenza per l'approvazione finale come auditor IFS PACsecure. Il sign-off audit deve essere eseguito durante un assessment completo di certificazione IFS PACsecure.
Sistema	Set di elementi intercorrelati o che interagiscono. Un sistema è una linea di azione pianificata, sostenibile e strutturata. Viene raccomandata una documentazione conforme al grado di complessità. Un sistema include: documentazione, descrizione delle procedure, controllo/monitoraggio, azione correttiva, mappa del sito.
Sito di produzione	Uno stabilimento in una ubicazione fisica specifica in cui viene condotto l'assessment IFS PACsecure in cui è possibile realizzare ogni fase del processo di produzione, lavorazione/conversione e distribuzione dei prodotti definiti nello scopo di assessment IFS PACsecure. Può anche includere strutture (ad esempio reparti di produzione o magazzini) di proprietà dell'azienda in cui avvengono parte dei processi e delle operazioni.

Termine	Definizione correlata
Struttura decentralizzata	Struttura (ad esempio un reparto di produzione o un magazzino) di proprietà dell'azienda dove sono svolte parte dei processi e delle operazioni in carico al sito di produzione.
Sviluppo prodotto	Creazione di prodotti con nuove o differenti caratteristiche che offrono vantaggi nuovi o aggiuntivi al cliente. Lo sviluppo del prodotto può coinvolgere modifiche ad un prodotto esistente o alla sua presentazione, o la formulazione di un prodotto interamente nuovo che soddisfa un cliente nuovo che vuole una nicchia sul mercato. Nello Standard IFS PACsecure, i requisiti per il capitolo sviluppo prodotto si applicano anche se c'è solo una modifica del prodotto, uso di nuovi materiali di imballaggio o modifiche di processi produttivi.
Tempo di conversione	Il periodo in cui un prodotto può essere lavorato/convertito prima di essere considerato non idoneo allo scopo.
Test sensoriali	Metodi per valutare i cambiamenti delle caratteristiche organolettiche di un prodotto (es. odore, sapore) attraverso i sensi. Nota: alcuni esempi di standard sui test sensoriali del materiale di confezionamento sono, tra gli altri: DIN 10955, "Robinson test", standard ASTM (ad es. E619, E460-88, E462, E1870, E2609, ecc.), UNE-EN 1230, ISO 13302, ISO 22308.
Turni	Orari di lavoro in cui i dipendenti cambiano o ruotano.
Ubicazione	Un indirizzo fisico in cui sono situati i siti di produzione.
Unità per il consumatore	Si riferisce alla più piccola unità di prodotto vendibile agli utilizzatori finali e/o consumatori, che è disponibile sul mercato, nel punto di acquisto.
Uso previsto	L'intento oggettivo del produttore riguardo all'uso di un prodotto, processo o servizio come riflesso nelle specifiche, istruzioni e informazioni fornite dal produttore. Rif: GHTF/SG5/N6:2012
Validazione	Ottenimento dell'evidenza che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo siano in grado di controllare il pericolo al fine di ottenere un risultato specifico.
Valutatore (per gli enti di accreditamento)	Persona incaricata da un ente di accreditamento per svolgere, da sola o come parte di un gruppo di valutazione, una valutazione di un organismo di valutazione della conformità. Nota: nello Standard IFS, l'organismo di valutazione della conformità è denominato ente di certificazione.
Valutazione del rischio	Le informazioni documentate del processo di identificazione del rischio, analisi del rischio, valutazione e accettabilità del rischio per determinare le misure di controllo.
Valutazione della sede (per l'ente di accreditamento)	Valutazione della sede centrale dell'organismo di valutazione della conformità. Nota: negli Standard IFS, l'organismo di valutazione della conformità è denominato ente di certificazione

Termini	Definizione correlata
Valutazione della vulnerabilità alla frode di prodotto	<p>Una forma sistematica e documentata di valutazione del rischio per identificare il rischio di possibile attività di frode sui prodotti all'interno della catena di fornitura (comprese tutte le materie prime, formula/configurazione, imballaggio, prodotti e processi in outsourcing). Il metodo di valutazione del rischio può variare da azienda ad azienda, tuttavia la metodologia sistematica per la valutazione della vulnerabilità alla frode di prodotto deve includere, come minimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'identificazione di potenziali attività di frode sui prodotti, utilizzando fonti di dati note e affidabili. • La valutazione del livello di rischio, riferito sia al prodotto che alla fonte di approvvigionamento. • La valutazione della necessità di ulteriori misure di controllo. • Lo sviluppo e l'implementazione del piano di mitigazione delle frodi di prodotto, utilizzando i risultati della valutazione della vulnerabilità. • Una revisione annuale, o più spesso se vi è un aumento del rischio identificato dalla modifica dei criteri di rischio definiti. <p>I criteri utilizzati per valutare il livello di rischio dovrebbero essere i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cronologia degli incidenti di frode sui prodotti • Fattori economici • Facilità di attività fraudolenta • Complessità della catena di approvvigionamento • Misure di controllo attuali • Fiducia nel fornitore.
Valutazione in sito	<p>Ispezione e audit della zona di produzione del sito fisico, che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i processi di produzione, • le aree di ricevimento, stoccaggio e spedizione, • le GMP inclusa la manutenzione, l'igiene, il controllo infestanti e le attività di pulizia, • lo sviluppo del prodotto, • i laboratori in sito, e/o le strutture di manutenzione, • le strutture per il personale e i servizi, • le aree esterne.
Valutazione testimone (dall'ente di accreditamento)	<p>Valutazione della conformità dell'ente di valutazione quando sta svolgendo servizi di valutazione di conformità nell'ambito del suo accreditamento.</p> <p>Nota: nello Standard IFS, l'organismo di valutazione della conformità è denominato ente di certificazione.</p>
Verifica	<p>L'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre al monitoraggio, per determinare se una misura di controllo funziona o ha funzionato come previsto.</p>

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

Il proprietario dello standard del presente documento è:

IFS Management GmbH
Am Weidendamm 1 A
10117 Berlin
Germania

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

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

© IFS, 2021

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

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

Nessuna traduzione può essere effettuata senza il permesso ufficiale del proprietario dello Standard IFS.

La versione inglese è il documento originale e di riferimento.

Lo Standard IFS PACsecure è disponibile online al seguente link:
www.ifs-certification.com

