

# IFS PACsecure

Référentiel d'évaluation de la conformité des produits et des procédés en lien avec la sécurité et la qualité des matériaux d'emballage



**VERSION 2**

JUILLET 2021

FRANÇAIS

# Contacts des bureaux IFS

---

## ALLEMAGNE | BERLIN

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

## BRÉSIL | AQUIDAUANA

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

## CHILI | SANTIAGO

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

## CHINE | SHANGHAI

IFS Office Asia  
IQC (Shanghai) Co., Ltd.  
Man Po International Business Center Rm 204,  
No. 660, Xinhua Road, Changning District,  
CN - 200052 Shanghai  
Tél : +86 180 19 98 94 51  
E-mail : [china@ifs-certification.com](mailto:china@ifs-certification.com)  
[asia@ifs-certification.com](mailto:asia@ifs-certification.com)

## ETATS-UNIS | CANADA

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

## FRANCE | PARIS

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

## ITALIE | MILAN

IFS Office Milan  
Federdistribuzione  
Via Albricci 8  
IT - 20122 Milan  
Tél : +39 02 89 07 51 50  
E-mail : [ifs-milano@ifs-certification.com](mailto:ifs-milano@ifs-certification.com)

## POLOGNE | VARSOVIE

IFS Office Central & Eastern Europe  
ul. Serwituty 25  
PL - 02-233 Warsaw  
Tél : +48 60 19 57 7 01  
E-mail : [ifs-poland@ifs-certification.com](mailto:ifs-poland@ifs-certification.com)

## PAC PACKAGING CONSORTIUM | CANADA

PAC Packaging Consortium  
600-15 Allstate Parkway  
CA - L3R5B4 Markham, Ontario  
Tél : +1 41 64 90 78 60  
E-mail : [pacinfo@pac.ca](mailto:pacinfo@pac.ca)



# IFS PACsecure

Référentiel d'évaluation de la conformité des produits et des procédés en lien avec la sécurité et la qualité des matériaux d'emballage

**VERSION 2**

JUILLET 2021

FRANÇAIS

# Remerciements

---

L'IFS tient à remercier l'ensemble des personnes ayant participé à la consultation publique réalisée en 2021. Vos contributions et vos remarques ont beaucoup apporté à l'IFS pour l'amélioration du référentiel IFS PACsecure. Nous avons apprécié le temps que vous y avez consacré.

L'IFS tient également à remercier les membres du groupe de travail technique IFS PACsecure, des groupes de travail IFS nationaux et du comité technique international IFS (« International Technical Committee »).

## Membres du groupe de travail technique IFS PACsecure

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

## Membres de l'IFS « International Technical Committee »

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

## Equipe IFS

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

**Dans le cadre du processus de révision du référentiel IFS PACsecure, des évaluations tests ont été réalisées. Nous souhaitons remercier les entreprises suivantes pour leur implication :**

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

**En cas de questions concernant l'interprétation des référentiels et programmes IFS, veuillez contacter [standardmanagement@ifs-certification.com](mailto:standardmanagement@ifs-certification.com)**

# Sommaire

---

<b>0</b>	<b>Introduction</b>	<b>10</b>
0.1	Histoire de l'International Featured Standards	10
0.2	Objectifs de l'IFS, missions et vision	10
0.3	A propos du référentiel IFS PACsecure	11
0.4	Périmètre du référentiel IFS PACsecure	12
0.5	Contenu du référentiel IFS PACsecure	12
0.6	Révision du référentiel IFS PACsecure	12

## PARTIE 1

### PROTOCOLE DE CERTIFICATION IFS PACSECURE

<b>0</b>	<b>Objectifs et contenu</b>	<b>14</b>
<b>1</b>	<b>Processus de certification IFS PACsecure</b>	<b>14</b>
<b>2</b>	<b>Avant l'évaluation IFS PACsecure</b>	<b>16</b>
2.1	Etablissement d'un contrat avec l'organisme de certification	16
2.2	Périmètre de l'évaluation IFS PACsecure	18
2.2.1	Procédés sous-traités et périmètre de l'évaluation IFS PACsecure	19
2.2.2	Réalisation de l'évaluation IFS PACsecure pour les différents types de sites de production	20
2.3	Types d'évaluation IFS PACsecure	23
2.3.1	Evaluation initiale	23
2.3.2	Evaluation de recertification	23
2.3.3	Evaluation complémentaire	24
2.3.4	Evaluation d'extension	25
2.4	Options d'évaluation IFS PACsecure	26
2.4.1	Option d'évaluation annoncée	26
2.4.2	Option d'évaluation non annoncée	26
2.5	Planification de l'évaluation IFS PACsecure	28
2.5.1	Préparation du plan d'évaluation	28
<b>3</b>	<b>Réalisation de l'évaluation IFS PACsecure</b>	<b>29</b>
3.1	Durée d'une évaluation	29
3.2	Réalisation de l'évaluation	30
3.2.1	Notation des exigences	31
<b>4</b>	<b>Actions à réaliser après l'évaluation IFS PACsecure</b>	<b>33</b>
4.1	Plan d'actions	33
4.1.1	Rédaction du plan d'actions par la société	33

4.1.2	Validation du plan d'actions	34
4.1.3	Revue technique	34
4.2	Emission du certificat IFS	35
4.2.1	Note finale et conditions d'émission du rapport et du certificat IFS PACsecure	35
4.2.1.1	Gestion spécifique du processus d'évaluation si une ou plusieurs non-conformité(s) majeure(s) ou KO a/ont été attribuée(s) lors de l'évaluation	36
4.2.1.2	Date butoir pour l'émission du certificat IFS.	38
4.3	Cycle de certification	38
4.3.1	Information sur les conditions de retrait/suspension de certificat	39
4.4	Distribution et conservation du rapport d'évaluation	40
<b>5</b>	<b>IFS Integrity Program</b>	<b>40</b>
5.1	Gestion des réclamations IFS	41
5.2	Approche basée sur les risques et surveillance par l'IFS Quality Assurance	41
5.3	Sanctions	42
<b>6</b>	<b>Logos IFS</b>	<b>43</b>

## PARTIE 2

# LISTE DES EXIGENCES D'ÉVALUATION IFS PACSECURE

<b>0</b>	<b>Clarifications générales</b>	<b>46</b>
0.1	A propos du guide pour l'industrie et les auditeurs	46
0.2	A propos des exigences	46
<b>1</b>	<b>Gouvernance et engagement</b>	<b>47</b>
1.1	Politique	47
1.2	Organisation de la société	48
1.3	Ecoute client	50
1.4	Revue de direction	50
<b>2</b>	<b>Système de management de la sécurité et de la qualité des produits</b>	<b>51</b>
2.1	Management de la qualité	51
2.1.1	Gestion de la documentation	51
2.1.2	Enregistrements et informations documentées	53
2.2	Management de la sécurité et de la qualité des produits	54
2.2.1	Système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques	54
2.2.2	Equipe d'analyse des dangers et d'évaluation des risques	55
2.2.3	Analyse des dangers et évaluation des risques	56
<b>3</b>	<b>Gestion des ressources</b>	<b>63</b>
3.1	Ressources humaines	63
3.2	Hygiène personnelle	64
3.3	Formation et instruction	67
3.4	Locaux du personnel	68
<b>4</b>	<b>Procédés opérationnels</b>	<b>71</b>
4.1	Accord de contrat	71
4.2	Spécifications et formulations/configurations	72
4.2.1	Spécifications	72
4.2.2	Formulations/configurations	74
4.3	Développement des produits, modification des produits et/ou modification des procédés de fabrication/conversion	75
4.4	Achats	77
4.5	Conditionnements/emballages du produit	80
4.6	Lieu de l'usine	82
4.7	Extérieurs de l'usine	82
4.8	Implantation de l'usine et flux de production	82
4.9	Locaux de production et de stockage	83
4.9.1	Exigences de construction	83
4.9.2	Murs	84
4.9.3	Sols	84
4.9.4	Plafond/faux plafonds/suspensions	85
4.9.5	Fenêtres et autres ouvertures	85
4.9.6	Portes et systèmes de fermeture	86
4.9.7	Eclairage	86
4.9.8	Climatisation/ventilation	86
4.9.9	Eau	87



4.9.10	Air et gaz comprimés	88
4.10	Nettoyage et désinfection	88
4.11	Gestion des déchets	91
4.12	Réduction des risques liés aux corps étrangers	93
4.13	Surveillance des nuisibles/lutte contre les nuisibles	96
4.14	Réception et stockage des produits	99
4.15	Transport	102
4.16	Maintenance et réparation	105
4.17	Equipements	107
4.18	Traçabilité	108
4.19	Réduction des risques liés aux allergènes	109
4.20	Fraude sur les produits	111
<b>5</b>	<b>Mesures, analyses et améliorations</b>	<b>112</b>
5.1	Audits internes	112
5.2	Inspections d'usine et de site	114
5.3	Validation et maîtrise du procédé et de l'environnement de travail	115
5.4	Étalonnage, ajustement et vérification des appareils de mesure et de surveillance et des équipements d'inspection	117
5.5	Surveillance de la maîtrise de la quantité	119
5.6	Analyses des produits et des procédés	119
5.7	Libération des produits	121
5.8	Gestion des réclamations	122
5.9	Gestion des incidents, retrait/rappel de produits	123
5.10	Gestion des non-conformités et des produits non conformes	124
5.11	Actions correctives	125
<b>6</b>	<b>Plan de product defence (protection de la filière contre les actes malveillants)</b>	<b>126</b>

## PARTIE 3

# EXIGENCES POUR LES ORGANISMES D'ACCRÉDITATION, LES ORGANISMES DE CERTIFICATION ET LES AUDITEURS

<b>0</b>	<b>Introduction</b>	<b>130</b>
<b>1</b>	<b>Exigences pour les organismes d'accréditation</b>	<b>130</b>
1.1	Exigences générales	130
1.2	Formation du comité d'accréditation (ou de la personne compétente)	130
1.3	Compétences de(s) l'évaluateur(s) de l'organisme d'accréditation	131
1.4	Fréquence des évaluations des organismes de certification	131
1.5	Accréditation d'un organisme de certification opérant à l'international	132
1.6	Conditions de recouvrement d'accréditation après un retrait ou une suspension	132
<b>2</b>	<b>Exigences pour les organismes de certification</b>	<b>133</b>
2.1	Contrat avec IFS Management GmbH	133
2.2	Processus d'accréditation selon la norme ISO/CEI 17065 : 2012 pour l'IFS PACsecure	133
2.3	Procédure d'appel et de réclamations	133
2.4	Décision de certification	134
2.5	Transfert de certification	134
2.6	Responsabilités des organismes de certification pour les auditeurs IFS PACsecure, les personnes en charge de la revue IFS PACsecure, les formateurs IFS PACsecure et les observateurs IFS PACsecure	135
<b>3</b>	<b>Exigences pour les auditeurs IFS PACsecure, les personnes en charge de la revue IFS PACsecure, les formateurs IFS PACsecure et les observateurs IFS PACsecure</b>	<b>137</b>
3.1	Exigences pour les auditeurs IFS PACsecure	137
3.1.1	Processus de qualification des auditeurs	137
3.1.2	Exigences générales pour les auditeurs avant de candidater aux examens IFS PACsecure	138
3.1.3	Processus d'examen IFS	140
3.1.4	Evaluation de validation	141
3.1.5	Programme de formation spécifique pour les « auditeurs en devenir » (« Auditor in progress » ou AIP)	141
3.1.6	Maintien de qualification des auditeurs	143
3.1.7	Situation particulière d'un auditeur temporairement inactif	144
3.1.8	Extension de qualification à d'autres secteurs de produits pour les auditeurs qualifiés IFS PACsecure	145
3.1.9	Règles et explications supplémentaires sur l'approche non-exclusive	145
3.1.10	Règles générales sur les équipes d'évaluation	145
3.2	Exigences pour les personnes en charge de la revue IFS PACsecure	146
3.2.1	Exigences générales pour les « pure reviewers » (personnes uniquement en charge de la revue)	146
3.2.2	Maintien de qualification des « pure reviewers »	147
3.3	Exigences pour les formateurs IFS PACsecure	148
3.3.1	Exigences générales pour les formateurs IFS	148
3.3.2	Maintien de qualification des formateurs IFS	149
3.4	Exigences pour les observateurs IFS	149
3.5	Exigences pour les auditeurs IFS PACsecure, les personnes en charge de la revue IFS PACsecure, les formateurs IFS PACsecure et les observateurs IFS PACsecure lorsqu'une nouvelle version du référentiel IFS PACsecure est publiée	150
3.6	Vue d'ensemble des exigences de qualification initiale, de maintien de qualification et des missions pour chaque fonction IFS dans un organisme de certification	150

# PARTIE 4

## REPORTING, LOGICIEL AUDITXPRESSX™ ET BASE DE DONNÉES IFS

<b>0</b>	<b>Introduction</b>	<b>154</b>
<b>1</b>	<b>Reporting</b>	<b>154</b>
1.1	Rapport d'évaluation IFS : vue d'ensemble de l'évaluation (ANNEXE 9)	154
1.2	Rapport d'évaluation IFS : contenu principal (ANNEXE 10)	156
1.3	Plan d'actions (ANNEXE 7)	157
1.4	Exigences minimales du certificat IFS (ANNEXE 11)	157
1.4.1	Code QR sur le certificat IFS	158
1.5	Règles supplémentaires sur le rapport	159
1.5.1	Informations à traduire en anglais	159
<b>2</b>	<b>Logiciel auditXpressX™</b>	<b>159</b>
<b>3</b>	<b>Base de données IFS (<a href="http://www.ifs-certification.com">www.ifs-certification.com</a>)</b>	<b>160</b>

## ANNEXES

<b>ANNEXE 1 : Périmètre d'application des différents référentiels et programmes IFS</b>	<b>166</b>
<b>ANNEXE 2 : Processus de certification</b>	<b>169</b>
<b>ANNEXE 3 : Secteurs de produits</b>	<b>170</b>
<b>ANNEXE 4 : Arbre de décision pour les exclusions</b>	<b>171</b>
<b>ANNEXE 5 : Diagramme pour la gestion d'une non-conformité majeure et d'une note totale <math>\geq 75\%</math></b>	<b>173</b>
<b>ANNEXE 6 : Diagramme pour la gestion des exigences KO notées D</b>	<b>174</b>
<b>ANNEXE 7 : Plan d'actions</b>	<b>175</b>
<b>ANNEXE 8 : Diagramme pour la gestion d'une ou plusieurs non-conformité(s) majeure(s) et/ou d'une note totale <math>&lt; 75\%</math></b>	<b>176</b>
<b>ANNEXE 9 : Rapport d'évaluation IFS PACsecure : vue d'ensemble de l'évaluation</b>	<b>177</b>
<b>ANNEXE 10 : Rapport d'évaluation IFS : contenu principal</b>	<b>180</b>
<b>ANNEXE 11 : Certificat IFS</b>	<b>188</b>
<b>ANNEXE 12 : Glossaire</b>	<b>189</b>

# 0 Introduction

## 0.1 Histoire de l'International Featured Standards

En 2003, les membres de la fédération allemande des distributeurs – Handelsverband Deutschland (HDE) – et ceux de son homologue française – Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution (FCD) – ont créé un référentiel commun de sécurité des aliments et de qualité permettant d'évaluer les fournisseurs de produits alimentaires, sur la base d'une approche uniforme. Il s'agissait de la première version du référentiel IFS Food, destinée à certifier les fournisseurs de produits alimentaires à marque de distributeurs.

IFS Management GmbH signifie International Featured Standards et est une société qui co-appartient à la FCD et au HDE. Elle englobe un ensemble de référentiels internationaux de sécurité et de qualité et de programmes qui apportent de la transparence et de l'intercomparabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement, en aval de la production primaire. Les référentiels IFS s'appliquent à différents types d'activités dans les secteurs alimentaires et non alimentaires. Ils suivent une approche basée sur les risques qui donne aux utilisateurs une certaine flexibilité dans la mise en place des exigences, sur la base des risques spécifiques à leurs produits et à leurs procédés.

Sur la base de l'expérience de l'IFS, le référentiel IFS PACsecure est l'un des référentiels de la famille et couvre une autre partie de la chaîne d'approvisionnement.

## 0.2 Objectifs de l'IFS, missions et vision

L'objectif de la certification IFS est d'évaluer si les procédés de transformation d'un fabricant sont capables de produire des produits sûrs, légaux et conformes aux spécifications des clients. C'est pourquoi la sécurité et la qualité des produits sont des composantes essentielles dans tous les référentiels IFS. L'évaluation IFS se focalise sur les produits et les procédés et garantit que le développement de produits de haute qualité est assuré au travers des procédés correspondants.

Les référentiels IFS sont des référentiels uniformes et internationaux de sécurité et de qualité qui apportent de la transparence et de l'intercomparabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement, en aval de la production primaire. De cette façon, l'IFS a pour ambition de faire face aux challenges de la mondialisation, en plus de l'importance sans cesse croissante des marques de distributeur dont les détaillants sont responsables. Une certification IFS permet de réduire les coûts des audits redondants et d'aider à la gestion des entreprises au moyen de rapports d'audit uniformes et d'une base de données moderne et facile à utiliser.

La mission de l'IFS indique clairement que les référentiels IFS vont au-delà de la sécurité des produits, avec pour objectifs de « délivrer des produits de confiance » qui satisfont aux attentes des sociétés acheteuses. Avec pour objectif un certificat IFS qui démontre que la société a mis en place un système de management de la sécurité et de la qualité des produits fonctionnel, l'IFS et son vaste réseau continue d'augmenter et d'optimiser son portefeuille de référentiels, de protocoles d'évaluation et d'outils, de documents d'aide. C'est pourquoi l'IFS a défini comme mission, pour aujourd'hui et pour demain : « Fournir des référentiels et des services de confiance, pour collaborer tout au long de la chaîne d'approvisionnement, dans le but d'améliorer l'intégrité des produits ». L'amélioration continue n'est pas simplement l'objectif des sociétés certifiées ; cela s'applique également à l'IFS.

### 0.3 A propos du référentiel IFS PACsecure

Les matériaux d'emballage sont utilisés pour contenir, protéger, préserver, informer/identifier et/ou manipuler les produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Par ailleurs, il existe certains composants et/ou matériaux d'emballage ayant des fonctions particulières, comme l'extension de la durée de vie et/ou l'amélioration des conditions des produits, la surveillance des conditions des produits conditionnés, etc. Par conséquent, les matériaux d'emballage ont un impact sur l'intégrité des produits, qu'ils soient utilisés comme élément de l'unité de vente consommateur ou comme un moyen pour manipuler les produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Du fait de l'impact des matériaux d'emballage sur la livraison de produits de confiance, l'IFS et ses parties prenantes ont identifié le besoin de développer un référentiel pour garantir que les matériaux d'emballage sont conformes aux exigences de sécurité, de qualité et aux dispositions légales selon leur usage prévu sur les produits.

L'objectif de ce référentiel est d'évaluer la qualité et la sécurité des matériaux d'emballage et la conformité aux exigences des clients. Il est également destiné à être utilisé comme un outil pour aider les entreprises à se conformer aux nouvelles exigences de qualité, de transparence et d'efficacité, et pour améliorer l'intégrité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

La première version du référentiel IFS PACsecure a été développée en octobre 2012, issue d'une collaboration entre l'IFS, le PAC Packaging Consortium (anciennement la Packaging Association of Canada) et un groupe de travail technique composé de grandes entreprises alimentaires et d'emballages d'Amérique du nord. La dernière version du référentiel est maintenant gérée par le PAC Packaging Consortium au travers de son expertise technique et son savoir-faire dans l'industrie des emballages, par l'IFS et son réseau international.

Le référentiel IFS PACsecure est reconnu à l'international par la Global Food Safety Initiative (GFSI). Il repose sur les aspects généraux du système de management de la sécurité et de la qualité des produits. Néanmoins, l'accent principal porte sur la confiance apportée dans les produits et les procédés, ce qui signifie que la sécurité, la qualité, la légalité et la conformité aux exigences des clients sont garanties au moyen d'une évaluation sur site et de la revue et inspection de la documentation.

Le référentiel IFS PACsecure version 2 a été révisé par les groupes de travail internationaux suivants : le groupe de travail technique IFS PACsecure, les groupes de travail nationaux, le comité technique international et le groupe de travail de l'équipe technique IFS. Des représentants des distributeurs, des entreprises de services alimentaires, des entreprises fabriquant des matériaux d'emballage, des entreprises agroalimentaires, des consultants, des organismes de certification, des experts des matériaux d'emballage et le PAC Packaging Consortium ont fait partie de ces remarquables groupes de travail, qui ont regroupé des contributions d'Europe, d'Amériques du nord et du sud et d'Asie.

Les évaluations selon l'IFS PACsecure version 2 peuvent être réalisées à partir du 2 janvier 2022. A partir du 3 mai 2022, la version 2 du référentiel IFS PACsecure devient obligatoire.

## 0.4 Périmètre du référentiel IFS PACsecure

Le référentiel IFS PACsecure s'applique à la production et/ou à la conversion des composants et/ou des matériaux d'emballage, destinés à être utilisés comme emballage primaire ou secondaire.

Pour plus d'informations sur le périmètre d'évaluation IFS, voir chapitre 2.2, Partie 1.

Pour toute clarification sur les périmètres d'application entre le référentiel IFS PACsecure et les autres référentiels IFS, voir ANNEXE 1.

## 0.5 Contenu du référentiel IFS PACsecure

Le contenu du référentiel IFS PACsecure se décline de la manière suivante :

Partie 1 – Protocole de certification

Partie 2 – Liste des exigences d'évaluation IFS PACsecure

Partie 3 – Exigences pour les organismes d'accréditation, les organismes de certification et les auditeurs

Partie 4 – Reporting, logiciel auditXpressX™ et base de données IFS.

Le référentiel IFS PACsecure est accompagné d'un autre document normatif : les notes de Doctrine IFS PACsecure. Les notes de Doctrine IFS PACsecure fournissent des règles supplémentaires et des clarifications sur l'interprétation de certaines exigences IFS PACsecure. Ces deux (2) documents normatifs doivent s'appliquer à la date d'application définie après publication. Chaque utilisateur de la base de données IFS reçoit des notifications de la base de données en cas de nouvelle publication, revue, applicabilité et/ou modifications des documents normatifs en vigueur et potentiellement nouveaux.

## 0.6 Révision du référentiel IFS PACsecure

L'équipe technique IFS et ses groupes de travail doivent démontrer la maîtrise du contenu et de la qualité du référentiel IFS PACsecure et le réviser annuellement, afin de garantir sa conformité aux exigences définies. Les groupes de travail sont composés de représentants impliqués dans le processus d'évaluation : représentants des distributeurs, de l'industrie de l'emballage, de l'industrie alimentaire, des entreprises de services alimentaires, des consultants, des organismes de certification, des experts des matériaux d'emballage et du PAC Packaging Consortium. L'objectif des groupes de travail est de partager des retours d'expériences, d'échanger et de décider des modifications ou des alignements à réaliser au niveau du référentiel IFS PACsecure, des exigences du rapport d'évaluation et des besoins en formation.



# PARTIE 1

## Protocole de certification IFS PACsecure

---

### 0 Objectifs et contenu

Cette partie fournit une description détaillée des procédures à suivre avant, pendant et après une évaluation IFS PACsecure. Elle explique également les principes du processus de certification IFS PACsecure, y compris les exigences applicables aux sociétés évaluées et aux organismes de certification.

### 1 Processus de certification IFS PACsecure

Les sociétés doivent se préparer bien en avance de la certification IFS PACsecure, qui comprend différentes étapes décrites en ANNEXE 2.

L'évaluation IFS est une étape importante du processus de certification, car la conformité des produits et des procédés de fabrication de la société va être évaluée selon toutes les exigences de la Partie 2.

Comme la certification IFS est une certification de produits et de procédés, une évaluation IFS se focalise toujours sur les points fondamentaux suivants :

#### a. Une approche basée sur les produits et les procédés

L'approche basée sur les produits et les procédés inclut l'évaluation de la conformité aux spécifications des clients et aux dispositions légales des produits, selon le(s) pays de production et de destination.

La certification IFS PACsecure est toujours spécifique à un site de production. Tous les produits et les procédés de ce site doivent être inclus dans le périmètre de l'évaluation.

Pendant l'évaluation IFS PACsecure, l'auditeur doit collecter des preuves objectives pour évaluer la conformité des produits et des procédés aux exigences d'évaluation (Partie 2).

Les principales caractéristiques d'une évaluation IFS PACsecure incluent :

- **Un(e) échantillonnage/sélection de produits :** l'un des aspects fondamentaux de l'évaluation IFS PACsecure est de suivre un fil conducteur qui se focalise sur la collecte de preuves pour évaluer les produits et les procédés opérationnels associés, au travers d'échantillons de produits. La sélection des échantillons de produits doit être basée sur les risques mais peut également se faire sur la base d'autres critères. L'objectif est d'avoir une sélection représentative de tous les produits et procédés inclus dans le périmètre de certification, afin d'obtenir un maximum d'informations sur le site de production et ses produits. L'utilisation d'un échantillon de produit(s) pertinent(s) (sélectionné(s)) sur site par l'auditeur au début ou avant l'évaluation IFS constitue un élément clé et permet à l'auditeur IFS de suivre une approche uniforme, en réalisant une évaluation sur site et une revue et inspection des enregistrements et de la documentation, afin d'obtenir toutes les preuves nécessaires au travers de ce(s) produit(s). Par ailleurs, l'auditeur doit réaliser un test de traçabilité pour le(s) produit(s) sélectionné(s) pendant l'évaluation IFS.

**Remarque :** l'IFS a publié des Guidelines (comme le Guideline pour les auditeurs, le



Guideline sur les bonnes pratiques d'évaluation) qui fournissent des informations supplémentaires sur les éléments à vérifier et/ou à demander à la société évaluée lors de l'évaluation IFS PACsecure.

- **Une évaluation complète sur site** : au moins 50% de la durée totale de l'évaluation IFS doit être dédiée à l'évaluation sur site (au niveau de la zone de production du site), afin de fournir assez de temps à l'auditeur pour auditer et inspecter pleinement les produits et les procédés. Pour plus d'informations, voir les notes de Doctrine IFS PACsecure.

L'évaluation sur site du site de production doit inclure (sans s'y limiter) les zones suivantes :

- Les procédés de fabrication/conversion,
  - Les zones de réception, de stockage et d'expédition,
  - Les bonnes pratiques de fabrication (BPF),
  - Le développement de produits,
  - Le laboratoire sur site, si applicable,
  - Les installations de maintenance, si applicable,
  - Les locaux du personnel et les installations sanitaires,
  - Les zones extérieures.
- **Une évaluation des procédés** : en observant et en suivant les lignes de production, l'auditeur IFS doit réaliser, au moins, les activités suivantes :
    - Collecter des informations sur les paramètres clés des procédés, comme les points critiques pour la maîtrise (s'ils existent) et les mesures de maîtrise ainsi que leur surveillance, afin de les croiser avec celles du système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques
    - Observer et interroger les employés
    - Inspecter les caractéristiques des produits et des procédés
    - Utiliser d'autres échantillons de produits pour recouper les informations
    - Revoir les formulations/configurations utilisées lors de la production
    - Observer l'expédition réelle des produits finis ou la livraison des matières premières
    - Évaluer la mise en place du système de management de la sécurité et de la qualité des produits dans la pratique.
  - **Une revue et inspection des enregistrements et de la documentation** : l'évaluation sur site est suivie d'une revue/inspection exhaustive de la documentation et des enregistrements, incluant le recoupement des documents concernés. Cette partie de l'évaluation vise à vérifier les informations collectées lors de l'évaluation sur site et à évaluer d'autres exigences.

Les activités mentionnées ci-dessus constituent des éléments importants du fil conducteur de l'évaluation IFS, où des techniques d'audit et d'inspection sont appliquées de manière alternée par l'auditeur pour évaluer en profondeur la conformité du site de production.

#### b. La qualification de l'auditeur

L'expertise spécifique de l'auditeur IFS constitue un élément clé pour l'évaluation du site de production. Le fait de collaborer avec des auditeurs IFS qualifiés pour des secteurs de produits spécifiques est essentiel pour garantir un haut niveau de qualité et de reproductibilité des constats d'évaluation. Pour plus d'informations, voir Partie 3.

### c. Un cycle annuel de certification

Le site de production doit réaliser chaque année un processus de certification IFS PACsecure complet, incluant une évaluation IFS PACsecure. Cela inclut l'évaluation complète de la checklist IFS PACsecure (Partie 2) et la vérification des actions correctives de la dernière évaluation IFS, si applicable. Des informations détaillées sur le cycle de certification sont disponibles au chapitre 4.3, Partie 1.

### d. Une certification par des organismes de certification accrédités selon la norme ISO/CEI 17065 : 2012

La fiabilité de la certification est garantie par des organismes de certification tierce-partie accrédités, reconnus au niveau international, et indépendants. En plus de l'accréditation, les organismes de certification doivent signer un contrat avec IFS Management GmbH et doivent se conformer aux exigences spécifiques décrites en Partie 3 du référentiel IFS PACsecure.

### e. Des règles de surveillance harmonisées par le propriétaire du référentiel IFS

Dans le cadre de l'assurance qualité, l'IFS a mis en place des procédures pour surveiller la performance des organismes de certification, des auditeurs qualifiés et des sociétés certifiées IFS : l'« IFS Integrity Program », qui garantit la qualité et l'intégrité de la mise en place des référentiels IFS. Ces différentes mesures sont mises en place selon une approche basée sur les risques et selon la gestion des réclamations issues des différentes parties prenantes. La société doit être informée par son organisme de certification des règles et procédures de l'IFS Integrity Program. Des informations détaillées sur l'Integrity Program sont disponibles au chapitre 5, Partie 1.

## 2 Avant l'évaluation IFS PACsecure

Avant d'initier le processus de certification, la société doit lire en détail les versions en vigueur des deux (2) documents normatifs : le référentiel IFS PACsecure et les notes de Doctrine IFS PACsecure.

Afin de se préparer pour une évaluation IFS initiale, la société peut effectuer si elle le souhaite une pré-évaluation, pour évaluer son statut et son niveau actuels. Cette pré-évaluation ne peut pas inclure de recommandations et l'auditeur qui réalise cette pré-évaluation doit être différent de celui qui réalise l'évaluation IFS

### 2.1 Etablissement d'un contrat avec l'organisme de certification

Afin de réaliser une évaluation IFS PACsecure, la société doit désigner un organisme de certification habilité et accrédité selon la norme ISO/CEI 17065 : 2012 pour la certification IFS PACsecure. La liste de tous les organismes de certification ayant un contrat valide avec IFS Management GmbH est disponible, par pays, sur le site Internet de l'IFS ([www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com)).

L'établissement d'un contrat avec l'organisme de certification est une étape importante, c'est pourquoi la société doit s'assurer que les informations suivantes sont couvertes :

#### a. Contrat

Un contrat doit exister entre la société et l'organisme de certification, détaillant le périmètre de l'évaluation IFS, sa durée et les informations sur le rapport. Il doit inclure la notification obligatoire par la société de tout changement pouvant affecter sa capacité à se conformer aux exigences de certification.

Le périmètre de l'évaluation doit être validé entre les deux parties avant la réalisation de l'évaluation IFS. Des informations détaillées sur la détermination du périmètre d'évaluation sont disponibles au chapitre 2.2, Partie 1 et ANNEXE 3.

Le contrat doit faire référence à l'IFS Integrity Program et doit préciser que les informations sur la société et ses employés sont stockées dans la base de données IFS en respectant le Règlement sur la protection générale des données. Des informations détaillées sur l'Integrity Program sont disponibles au chapitre 5, Partie 1.

#### **b. Communication avec l'organisme de certification sur les activités détaillées du site de production**

Pour aider l'auditeur IFS à préparer l'évaluation IFS, la société doit clairement informer l'organisme de certification des éléments suivants :

- Tous les produits sur site et les procédés associés couverts par le périmètre de l'évaluation IFS PACsecure, incluant les structures décentralisées.
- Les procédés partiellement sous-traités, les produits totalement sous-traités et les produits de négoce, si applicable.
- Une vue d'ensemble des produits exportés, incluant les différents pays de destination où les produits sont commercialisés.
- Dans des cas exceptionnels, toute demande d'exclusion de produits. Cela sera vérifié méticuleusement par l'organisme de certification afin de revoir si l'exclusion est possible.
- L'historique de certification IFS ou selon tout autre référentiel reconnu par la GFSI, par exemple le type de certification/périmètre, le dernier audit non annoncé, si le certificat a déjà été suspendu par le passé, etc.

Pour plus d'informations sur les procédés sous-traités et sur les exclusions, voir chapitre 2.2.1, Partie 1 et ANNEXE 4.

#### **c. Notifications à l'organisme de certification**

Lors du cycle de certification, la direction de la société doit s'assurer que son organisme de certification est informé de tout changement pouvant avoir des conséquences sur sa capacité à se conformer aux exigences de la certification (par exemple rappel, alerte sur les produits, changements dans l'organisation et la direction, modifications sur les produits et/ou les méthodes de production, changements dans les contacts et les adresses des sites de production, nouvelle adresse du site de production, etc.). Cela doit être défini et validé par les deux parties.

Comme demandé dans l'exigence 1.2.6, Partie 2 : en cas de rappel de produits, retrait et/ou rappel de produits par ordre officiel pour des raisons liées à la sécurité des produits et/ou à la fraude sur les produits, toute visite des autorités sanitaires compétentes résultant en des notifications et/ou des pénalités par les autorités compétentes, en lien avec le périmètre du référentiel IFS PACsecure, l'organisme de certification doit être informé dans les trois (3) jours ouvrés.

#### **d. Langue de l'évaluation IFS PACsecure**

L'évaluation IFS PACsecure doit être effectuée dans la langue de travail du site de production. Si une traduction est nécessaire (dans des cas limités définis), l'organisme de certification doit mettre à disposition un interprète non affilié à société. Pour plus d'informations sur l'utilisation d'un interprète, voir les notes de Doctrine IFS PACsecure.

## 2.2 Périmètre de l'évaluation IFS PACsecure

Le référentiel IFS PACsecure s'applique à la production et/ou à la conversion des composants et/ou des matériaux d'emballage, destinés à être utilisés comme emballage primaire ou secondaire pour :

- les produits alimentaires,
- les produits cosmétiques et d'hygiène personnelle,
- les produits ménagers,

et, de manière générale, pour tout produit étant dans les périmètres des référentiels IFS.

**Remarque :** l'IFS PACsecure s'applique également aux matériaux d'emballage destinés à être utilisés uniquement comme emballage secondaire, pour les produits suivants :

- les dispositifs médicaux de « classe I » qui ne sont pas stérilisés, enrobés et/ou imprégnés de médicaments,
- les produits pharmaceutiques et les médicaments disponibles sans ordonnance.

Dans les deux cas, cela s'applique uniquement aux produits disponibles à la vente auprès des utilisateurs/consommateurs finaux, sans prescription ni consultation auprès d'un pharmacien/professionnel de santé.

Le référentiel peut uniquement être utilisé lorsque des composants et/ou des matériaux d'emballage sont fabriqués, convertis et/ou imprimés par la société. Pour toute clarification sur les périmètres d'application entre le référentiel IFS PACsecure et les autres référentiels IFS, voir ANNEXE 1.

La certification est toujours spécifique à un site, en lien avec les activités de production du site, et ne peut s'appliquer à différents sites ou lieux au sein d'une même certification.

Les secteurs de produits IFS PACsecure (de 1 à 7) doivent être utilisés pour déterminer le périmètre d'évaluation et doivent être inclus sur le certificat IFS PACsecure et dans le rapport d'évaluation. Les secteurs de produits IFS PACsecure sont définis en ANNEXE 3.

Le périmètre d'évaluation doit :

- Inclure toutes les activités de la société, y compris tous les procédés de fabrication/conversion et les produits fabriqués par le site de production.
- Fournir une description claire et non ambiguë de tous les produits/procédés fabriqués par le site de production et couverts par la certification IFS PACsecure.
- Exclure les termes comme commercialisation, stockage, transport, distribution, R&D, développement/conception, etc., dans la mesure où ces activités sont toujours évaluées dans le cadre de l'évaluation IFS PACsecure si le site les réalise.
- Ecrire le terme « étiquetage » s'il est essentiel pour décrire les procédés de la société (par exemple, lorsqu'il s'agit de la seule étape de procédé de la société).
- Détailler les différents types de produits. Des explications générales, comme « fabrication de verre » ne sont pas permises, car elles ne sont pas assez descriptives.
- Inclure des informations sur l'usage prévu des produits (matériaux d'emballage primaire/secondaire).
- Être décrit clairement de manière non ambiguë dans le rapport d'évaluation et sur le certificat.

- Exclure toute référence à des certifications de produits, des allégations ou des labels couverts par des règles spécifiques (par exemple, origine biologique, FSC, sans BPA, etc.), afin d'éviter toute confusion sur le périmètre d'évaluation et de certification IFS PACsecure.
- Exclure toute information sur les marques, car cela ne fournit pas d'informations sur les catégories de produits. Les marques peuvent être mentionnées dans le profil de la société du rapport d'évaluation IFS.

Le périmètre défini doit être précisé par l'auditeur et validé en réunion d'ouverture de l'évaluation IFS PACsecure.

L'évaluation doit être spécifique au site où les produits sont fabriqués/convertis. Dans le cas de structures décentralisées, si l'évaluation d'une partie des installations n'est pas suffisante pour avoir une vue complète des procédés de la société, alors toutes les autres installations importantes doivent être incluses dans l'évaluation. Cela doit être mentionné dans le rapport d'évaluation. Pour plus d'informations sur les différents types de sites de production et sur les informations à fournir dans le rapport d'évaluation et sur le certificat, voir chapitre 2.2.2, Partie 1.

Toute exclusion de procédé(s) de fabrication, incluant le stockage et le transport, n'est pas autorisée.

Les exclusions de produits sont en général non autorisées mais peuvent être acceptées dans des conditions particulières. Les règles applicables à respecter sont décrites en ANNEXE 4.

## 2.2.1 Procédés sous-traités et périmètre de l'évaluation IFS PACsecure

Des règles spécifiques s'appliquent pour la gestion des procédés partiellement sous-traités, des produits totalement sous-traités et des produits de négoce.

### a. Procédé partiellement sous-traité

Un procédé partiellement sous-traité est défini dans le référentiel IFS PACsecure comme une étape de production ou une partie d'un procédé de fabrication/conversion (incluant l'emballage/conditionnement et l'étiquetage) réalisée en dehors du site par un tiers, pour le compte du site de production certifié IFS PACsecure. Cela inclut également les procédés qui sont partiellement sous-traités à une société sœur, au sein d'un même groupe.

Lorsque le site évalué sous-traite une/des partie(s) des procédés de fabrication/conversion, la maîtrise de ces procédés doit être assurée, afin de garantir la sécurité, la légalité, la qualité et l'authenticité des produits. L'auditeur doit évaluer s'ils sont maîtrisés.

Les exigences applicables pour la gestion des procédés partiellement sous-traités sont décrites en Partie 2 (exigences 4.4.6, 4.4.7 et 4.4.8). Par ailleurs, les règles suivantes s'appliquent :

- Dans le rapport du site évalué (vue d'ensemble de l'évaluation IFS) : une description détaillée des procédés partiellement sous-traités et du statut de certification du fournisseur doit être fournie. Si le fournisseur est certifié IFS PACsecure, son COID (code d'identification IFS) doit être précisé.
- Sur le certificat du site évalué : la phrase suivante doit être ajoutée au périmètre d'évaluation en dessous de la description des produits et des procédés :  
« **En plus de sa propre production, la société a des procédés partiellement sous-traités** ».
- Les activités de transport et de stockage réalisées par un tiers ne sont pas considérées comme des procédés partiellement sous-traités et doivent être évaluées selon les

chapitres appropriés de la checklist IFS PACsecure (4.14 et 4.15), en particulier selon les exigences 4.14.5 et 4.15.6.

- Les règles sur les procédés partiellement sous-traités s'appliquent à la fois aux produits à marque de clients et à marque de la société.
- En cas de non-respect de ces exigences, une déviation ou une non-conformité pourrait être attribuée au site de production évalué selon l'IFS PACsecure.

#### **b. Produit totalement sous-traité**

Un produit totalement sous-traité est un produit fabriqué, conditionné et étiqueté sous la marque propre à la société ou sous la marque de clients, par une société différente de la société évaluée. Les règles suivantes s'appliquent à ces produits :

- Ces produits ne doivent pas apparaître sur le périmètre de certification, car ils sont hors du périmètre de certification IFS PACsecure.
- La description du statut de certification du fournisseur de ce(s) produit(s) doit être ajoutée au certificat et dans le rapport d'évaluation, au niveau du profil de la société.
- La phrase suivante doit être ajoutée au périmètre d'évaluation, sur le certificat du site évalué, en-dessous de la description des produits et des procédés : « **La société dispose de ses propres activités de broker, qui sont/ne sont pas certifiées IFS Broker** ».

#### **c. Produit de négoce**

Un produit de négoce est un produit fabriqué, conditionné et étiqueté par une société différente de la société certifiée IFS PACsecure, et sous un nom de société différent. Les règles suivantes s'appliquent à ces produits :

- Ces produits ne doivent pas apparaître sur le périmètre de certification, car ils sont hors du périmètre de certification IFS PACsecure.
- La description du statut de certification du fournisseur de ce(s) produit(s) doit être ajoutée au certificat et dans le rapport d'évaluation, au niveau du profil de la société.
- La phrase suivante doit être ajoutée au périmètre d'évaluation, sur le certificat du site évalué, en-dessous de la description des produits et des procédés : « **La société dispose de ses propres activités de broker, qui sont/ne sont pas certifiées IFS Broker** ».

## **2.2.2 Réalisation de l'évaluation IFS PACsecure pour les différents types de sites de production**

L'évaluation IFS PACsecure est spécifique à un site de production, ce qui signifie qu'un site est soumis à une évaluation et à un certificat.

**L'IFS a défini les quatre (4) types de sites de production suivants :**

- 1. Site de production simple**
- 2. Société possédant de multiples sites de production**
- 3. Site de production possédant de multiples entités légales**
- 4. Site de production possédant des structures décentralisées.**

La gestion du COID, de l'évaluation, du rapport et du certificat est expliquée dans la section suivante pour chaque type de site de production.

### **1. Site de production simple**

Il s'agit d'un site de production qui remplit les conditions suivantes :

- il ne dispose pas de siège social/fonctions centralisées,
- il ne dispose que d'une seule entité légale,
- il n'a pas de structures décentralisées.

Ce site doit avoir un COID, une évaluation, un certificat et un rapport

## 2. Société possédant de multiples sites de production

Il s'agit d'une société qui a plusieurs sites de production, localisés à des lieux différents, et qui peut disposer d'un siège social/de fonctions centralisées.

Elle peut choisir soit de se faire certifier dans le cadre d'une société possédant de multiples sites, soit de se faire certifier en tant que site de production simple, soit de ne pas se faire certifier.

Pour une société avec ou sans siège social/fonctions centralisées, les règles suivantes s'appliquent :

### a) Société disposant d'un siège social/de fonctions centralisées

- a<sup>1</sup> Si le(s) siège social/fonctions centralisées a/ont des activités de production, il/elles doi(ven)t être évalué(es) et soumis(es) à un certificat et à un rapport IFS PACsecure. Si le(s) siège social/fonctions centralisées n'a/ont pas d'activités de production mais est/sont tout de même évalué(es), il/elles ne peu(ven)t avoir ni leur propre certificat, ni leur propre rapport IFS PACsecure.

Dans les deux (2) cas, les règles suivantes s'appliquent :

- Tous les COID des sites de production doivent être reliés au(x) siège social/fonctions centralisées.
  - L'évaluation du siège social/des fonctions centralisées doit toujours avoir lieu avant l'évaluation de chaque site de production.
  - Chaque site doit être évalué de manière indépendante, dans un délai maximal de douze (12) mois à compter de la date d'évaluation du siège social/des fonctions centralisées.
  - Toutes les évaluations doivent être réalisées sous la responsabilité d'un seul et même organisme de certification.
  - Toutes les exigences KO doivent être évaluées sur tous les sites, même si certaines d'entre elles sont (en partie) gérées par le siège social/les fonctions centralisées.
  - Chaque site doit bénéficier de son propre certificat et de son propre rapport.
  - Si une non-conformité a été attribuée pendant l'évaluation du siège social/des fonctions centralisées, tous les sites de production évalués sont alors affectés et les certificats de tous ces sites doivent être suspendus.
  - Après une évaluation complémentaire réussie du siège social/des fonctions centralisées, la suspension des certificats des sites peut être levée. En fonction de la non-conformité attribuée au(x) siège social/fonctions centralisées, une nouvelle évaluation des sites de production peut aussi être nécessaire.
- a<sup>2</sup> Si le(s) siège social/fonctions centralisées n'a/ont pas d'activités de transformation et n'est/ne sont pas évalué(es), la société doit s'assurer que toutes les informations nécessaires et les personnes responsables du siège social/des fonctions centralisées sont disponibles (si nécessaire), pour permettre à l'auditeur d'évaluer correctement les fonctions centralisées lors de l'évaluation de chaque site de production (par exemple, un représentant du siège social/des fonctions centralisées participe à l'évaluation des sites de production, les documents du siège/des fonctions centralisées sont disponibles au niveau des sites, etc.). Cela doit être défini par l'organisme de certification, sur la base des informations fournies par la société avant l'évaluation.

**Remarque :** les informations à fournir dans le rapport d'évaluation IFS en lien avec la société possédant de multiples sites sont détaillées en Partie 4, chapitre 1.1 « Rapport d'évaluation IFS ».

**b) Société ne disposant pas de siège social/fonctions centralisées**

Si une société dispose de plusieurs sites de production indépendants, situés à des lieux différents, mais sans siège social/fonctions centralisées, chaque site de production doit être soumis à un COID, une évaluation, un certificat et un rapport.

**3. Site de production possédant de multiples entités légales**

**a) Si un site possède différentes entités légales à un même lieu et avec le même périmètre de certification, les règles suivantes s'appliquent :**

- Chaque entité légale doit avoir son propre COID.
- Une seule évaluation doit être réalisée.
- Le rapport et le certificat doivent être dupliqués pour chaque entité.
- Les COID de chaque entité doivent être connectés dans la base de données IFS.
- Si le certificat d'une entité est suspendu, les certificats des autres entités liées doivent également être suspendus, sauf si l'organisme de certification peut démontrer que les autres entités légales ne sont pas impactées.

**b) Si un site possède différentes entités légales à un même lieu, avec des périmètres différents, les règles suivantes d'appliquent :**

- Chaque entité légale doit avoir son propre COID.
- Chaque entité légale doit avoir ses propres rapport et certificat.
- Si une relation contractuelle existe entre les différentes entités, les COID de chaque entité doivent être connectés dans la base de données IFS.
- Toutes les évaluations doivent être réalisées par un seul organisme de certification.
- Si le certificat d'une entité est suspendu, les certificats des autres entités doivent également être suspendus, sauf si l'organisme de certification peut démontrer que les autres entités légales ne sont pas impactées.
- La durée d'évaluation doit être calculée individuellement pour chaque COID. Si un siège social/ des fonctions centralisées est/sont identifié(es), les règles sur la durée d'évaluation pour la société possédant de multiples sites s'appliquent (voir chapitre 3.1, Partie 1).

**4. Site de production possédant des structures décentralisées**

Une structure décentralisée est un bâtiment (par exemple, un atelier ou un entrepôt) qui appartient à la société, où une/des partie(s) des procédés et des opérations est/sont réalisée(s). Si l'évaluation du site de production n'est pas suffisante pour avoir une vue complète des procédés de la société, alors toutes les autres installations importantes doivent être incluses dans l'évaluation. Cela doit être mentionné dans la vue d'ensemble de l'évaluation, dans le rapport d'évaluation.

Si la structure décentralisée est un entrepôt ayant des activités logistiques situé au même lieu que le site de production, la société peut soit l'inclure dans le périmètre de l'évaluation IFS PACsecure, soit réaliser une évaluation combinée IFS PACsecure/IFS Logistics. Pour plus d'informations sur les périmètres d'application entre le référentiel IFS PACsecure et le référentiel IFS Logistics, voir ANNEXE 1.



## 2.3 Types d'évaluation IFS PACsecure

Différents types d'évaluation sont réalisés selon le statut de certification de la société.

### 2.3.1 Evaluation initiale

L'évaluation initiale est une évaluation complète et détaillée du site de production, aboutissant idéalement à l'émission d'un certificat. Lors de cette évaluation, toutes les exigences IFS PACsecure doivent être évaluées par l'auditeur.

Une évaluation initiale peut être :

- La première évaluation IFS PACsecure d'une société, ou
- L'évaluation réalisée suite à l'interruption du cycle de certification (voir chapitre 4.3, Partie 1), ou
- L'évaluation réalisée suite à une évaluation de recertification échouée, du fait :
  - d'une notation D d'une exigence KO (non-conformité KO) et/ou d'une ou plusieurs non-conformité(s) majeure(s), ou
  - d'une note totale < 75 %, ou
  - d'une évaluation complémentaire échouée, ou
  - d'une période limite dépassée pour réaliser l'évaluation complémentaire

**Si une évaluation initiale IFS PACsecure est échouée du fait d'une notation D d'une exigence KO et/ou d'une ou plusieurs non-conformité(s) majeure(s), ou si la note totale est < 75 %, le rapport d'évaluation IFS PACsecure doit être mis en ligne dans la base de données IFS et cette évaluation ne peut pas être considérée comme une pré-évaluation (voir chapitre 4.2.1.1 pour plus de détails sur les conditions d'émission du rapport d'évaluation IFS et du certificat).**

### 2.3.2 Evaluation de recertification

L'évaluation de recertification est l'évaluation réalisée pour renouveler la certification IFS PACsecure existante. La période durant laquelle une évaluation de recertification doit être réalisée est indiquée sur le certificat.

Il s'agit d'une évaluation complète et détaillée du site de production, aboutissant idéalement à l'émission d'un certificat. Lors de cette évaluation, toutes les exigences IFS PACsecure doivent être évaluées par l'auditeur. Une attention particulière doit être prêtée aux non-conformités et aux déviations identifiées lors de l'évaluation précédente ainsi qu'à l'efficacité et à la mise en place des corrections et des actions correctives définies dans le plan d'actions de la société.

Les sociétés évaluées doivent toujours informer leur organisme de certification si elles ont déjà été certifiées dans le passé. L'auditeur doit lire le rapport d'évaluation IFS et vérifier le plan d'actions de l'évaluation précédente, même si un autre organisme de certification a émis le rapport ou si l'évaluation précédente a eu lieu il y a plus d'un an.

Si des notations C et/ou D de certaines exigences sont toujours présentes d'une évaluation à la suivante, ou si les notations se détériorent, l'auditeur doit évaluer la situation selon le chapitre 5.11 de la checklist d'évaluation, Partie 2.

Le lien entre deux (2) évaluations consécutives garantit un processus d'amélioration continue.

Une évaluation de recertification peut être réalisée de manière annoncée ou non annoncée. La réalisation d'une évaluation non annoncée est obligatoire, au minimum une fois toutes les troisièmes évaluations de certification IFS.

Les sites de production sont responsables du maintien de leur certification. Toutes les sociétés certifiées IFS PACsecure reçoivent un rappel de la base de données IFS trois (3) mois avant l'expiration de la certification. Les organismes de certification doivent contacter leurs clients à l'avance afin de fixer une date pour une évaluation annoncée ou de les enregistrer pour une évaluation non annoncée.

S'il ne s'agit pas d'une évaluation initiale et que la société a changé d'organisme de certification, la société doit en informer son nouvel organisme, afin que l'auditeur puisse vérifier le plan d'actions de l'évaluation précédente.

### 2.3.3 Evaluation complémentaire

Une évaluation complémentaire est requise dans le cas spécifique où les résultats de l'évaluation (qu'elle soit initiale ou de recertification) n'ont pas permis d'émettre un certificat, du fait d'une non-conformité majeure et d'une note totale  $\geq 75\%$ .

L'évaluation complémentaire est une évaluation sur site, focalisée sur la mise en place des corrections et des actions correctives liées à la non-conformité majeure identifiée lors de l'évaluation précédente, afin de vérifier si la société a soldé la non-conformité majeure.

En général, c'est l'auditeur qui a réalisé l'évaluation durant laquelle une non-conformité majeure a été identifiée qui doit réaliser l'évaluation complémentaire.

L'évaluation complémentaire doit être réalisée au plus tôt six (6) semaines et au plus tard six (6) mois après l'évaluation précédente. Si aucune évaluation complémentaire n'a été réalisée dans les six (6) mois suivant l'évaluation précédente, une nouvelle évaluation complète doit alors être réalisée.

Si la société décide de ne pas réaliser d'évaluation complémentaire et de réaliser une nouvelle évaluation complète, cette nouvelle évaluation doit alors être programmée au plus tôt six (6) semaines après l'évaluation ayant fait l'objet de la non-conformité majeure (pour plus d'informations, voir chapitre 4.2.1.1, Partie 1).

Les issues possibles d'une évaluation complémentaire sont :

- Si la non-conformité majeure a été soldée par la société, le résultat est positif. Dans ce cas, la société réussit la certification IFS et un certificat devra être émis uniquement en niveau de base.
- Si la non-conformité majeure est toujours valide, le résultat est alors négatif. Dans ce cas, la société ne réussit pas la certification IFS et une nouvelle évaluation complète (évaluation initiale) sera nécessaire

La gestion du procédé de certification en cas d'évaluation complémentaire est décrite en Partie 1, chapitre 4.2.1.1 et les différentes étapes liées à l'évaluation complémentaire en ANNEXE 5.

### 2.3.4 Evaluation d'extension

Si des nouveaux procédés ou des produits différents de ceux inclus dans le périmètre de certification en vigueur sont mis en place entre deux (2) évaluations de certification (par exemple, des produits saisonniers), la société certifiée doit immédiatement en informer son organisme de certification, qui doit réaliser une évaluation des risques afin de décider si et quand une évaluation d'extension doit être réalisée ou non. Les résultats de cette évaluation des risques, basée sur les bonnes pratiques de fabrication et sur les risques liés à l'hygiène et à la sécurité, doivent être documentés.

Si l'organisme de certification décide qu'une évaluation d'extension est nécessaire, cette évaluation doit être réalisée sur site, pendant la période de validité du certificat en vigueur (cycle de certification en cours).

Une évaluation d'extension doit toujours être réalisée lorsque le système d'analyse des dangers/évaluation des risques (en particulier les CCP, si applicable) sont différents de ceux évalués lors de l'évaluation « principale ».

Une évaluation d'extension doit également être réalisée pour observer les lignes de production qui ne fonctionnaient pas lors de l'évaluation « principale » et/ou si des changements importants ont eu lieu au niveau des procédés de fabrication et/ou de leur environnement.

L'organisme de certification est responsable de la détermination des exigences à évaluer et de la durée d'évaluation adaptée pour évaluer les exigences dans le détail.

Le rapport de l'évaluation d'extension est généré en tant que rapport individuel et doit être présenté en tant qu'annexe du rapport d'évaluation en vigueur. La mise en ligne d'un rapport d'évaluation d'extension est gratuite.

Les conditions de réussite d'une évaluation d'extension sont les mêmes que pour une évaluation initiale ou de recertification, mais uniquement centrées sur les exigences ayant été spécifiquement évaluées. Le résultat de l'évaluation principale ne change pas.

Si l'évaluation d'extension est réussie, le certificat doit être mis à jour avec le nouveau périmètre et mis en ligne dans la base de données IFS avec le rapport d'évaluation d'extension IFS. Le certificat mis à jour doit conserver la même date d'expiration que le certificat en vigueur.

Suite à une évaluation d'extension, l'évaluation de recertification doit inclure les activités de production évaluées lors de l'évaluation d'extension (toutes dans un seul certificat).

En cas de non-conformité majeure, de notation D d'une exigence KO ou d'une note totale < 75 % lors de l'évaluation d'extension, l'évaluation complète (y compris l'évaluation principale) échoue et le certificat en vigueur doit être suspendu.

Pour les produits saisonniers, une évaluation d'extension doit être réalisée pour évaluer les produits et procédés qui n'ont pas pu être évalués en cours de production lors de l'évaluation principale. Le certificat doit alors préciser tous les produits et procédés évalués. L'année suivante, une évaluation de recertification et une évaluation d'extension devront être réalisées afin de couvrir tous les produits et procédés.

Pour plus d'informations sur les évaluations d'extension, voir les notes de Doctrine IFS PACsecure.

## 2.4 Options d'évaluation IFS PACsecure

Avant de programmer et de réaliser l'évaluation IFS PACsecure, la société doit décider si l'évaluation sera réalisée de manière annoncée ou non annoncée, en s'assurant qu'au moins une évaluation IFS PACsecure sera réalisée de manière non annoncée tous les trois (3) ans.

Le statut de l'évaluation, annoncée ou non annoncée, doit être précisé sur le certificat et dans le rapport d'évaluation IFS, sur la page de couverture et dans la section « vue d'ensemble de l'évaluation ».

### 2.4.1 Option d'évaluation annoncée

L'évaluation annoncée est réalisée à des dates et heures validées entre la société et l'organisme de certification sélectionné. Elle doit être réalisée de préférence durant des jours consécutifs et doit être justifiée dans le rapport d'évaluation dans les autres cas. L'évaluation de recertification doit être programmée au plus tôt huit (8) semaines avant et au plus tard deux (2) semaines après la date limite d'évaluation (date anniversaire de l'évaluation initiale).

### 2.4.2 Option d'évaluation non annoncée

Cette option est applicable de préférence aux évaluations de recertification, mais peut également s'appliquer aux évaluations initiales si la société préfère démarrer directement avec une évaluation non annoncée. Cette option s'applique uniquement aux évaluations initiale et de recertification et non aux évaluations complémentaires ou d'extension.

Il est obligatoire de réaliser une évaluation non annoncée IFS PACsecure au moins une fois tous les trois (3) ans. Si le cycle de certification est interrompu alors qu'une évaluation non annoncée devait avoir lieu, la prochaine évaluation de certification (= l'évaluation initiale) doit être réalisée de manière non annoncée.

Il est de la responsabilité de l'organisme de certification de s'assurer que les règles sur les évaluations non annoncées sont respectées, même si la société (COID) change d'organisme de certification. L'organisme de certification doit discuter avec les sites des options d'évaluations et leur notifier l'année à laquelle l'évaluation aura lieu. Si la société était certifiée selon un autre référentiel reconnu par la GFSI, l'organisme de certification devra connaître l'historique des audits/évaluations pour pouvoir maintenir la fréquence des certifications non annoncées. Dans le cas de différents référentiels IFS, la fréquence des certifications non annoncées compte séparément.

Les règles suivantes s'appliquent lorsque l'option non annoncée est choisie :

- L'évaluation doit avoir lieu sans notification préalable à la société évaluée, afin de conserver le caractère inopiné de l'évaluation. L'organisme de certification ne doit pas saisir la date de l'évaluation dans la fonction agenda de la base de données IFS et doit cocher la case « évaluation inopinée » dans la base de données IFS.
- L'évaluation doit être réalisée durant des jours consécutifs.
- Pour les évaluations initiales non annoncées :
  - La fenêtre de temps pour réaliser l'évaluation peut être choisie.
  - La durée de validité du certificat est calculée à partir de la dernière date fournie dans la fenêtre de temps.
  - La date limite d'inscription est de quatre (4) semaines avant le démarrage de la fenêtre de temps.

- La fenêtre de temps restera la même pour les années suivantes.
- Pour les évaluations de recertification non annoncées :
  - La fenêtre de temps est calculée de la manière suivante : [- 16 semaines ; + 2 semaines] par rapport à la date d'évaluation anniversaire.
  - La date limite d'inscription est de quatre (4) semaines avant le démarrage de la fenêtre de temps.
  - La fenêtre de temps restera la même tous les ans.
- La société doit fournir à l'organisme le(s) nom(s) de la/des personnes(s) à contacter sur place en accédant sur le site.
- Pour les sociétés possédant de multiples sites et un siège social/des fonctions centralisées :
  - Le siège social/les fonctions centralisées peu(ven)t être évalué(es) de manière annoncée ou non annoncée.
  - L'évaluation du siège social/des fonctions centralisées doit toujours avoir lieu avant l'évaluation de chaque site de production, en particulier avant le début de la fenêtre de temps pour réaliser les évaluations non annoncées de chaque site de production.
  - Les sites de production doivent être évalués de manière non annoncée.
  - Lorsque le siège social/les fonctions centralisées est/sont évalué(es) de manière annoncée :
    - L'évaluation annoncée du siège social/des fonctions centralisées et l'évaluation non annoncée du/des site(s) de production ne doivent pas être réalisées durant des jours consécutifs. Par exemple, si le siège social/les fonctions centralisées est/sont situé(es) au même lieu que l'un des sites de production, il doit bien y avoir deux (2) évaluations différentes : une évaluation annoncée pour le siège social/les fonctions centralisées et une évaluation non annoncée pour le site de production.
  - Lorsque le siège social/les fonctions centralisées est/sont évalué(es) de manière non annoncée :
    - L'évaluation non annoncée du siège social/des fonctions centralisées et l'évaluation non annoncée du/des site(s) de production peuvent avoir lieu le même jour. Par exemple, si le siège social/les fonctions centralisées est/sont situé(es) au même lieu que l'un des sites de production, il peut y avoir une seule évaluation : une évaluation non annoncée pour le siège social/les fonctions centralisées et pour le site de production. L'évaluation doit démarrer par les procédés de fabrication du site.
  - Toutes les évaluations (y compris celles du siège social/des fonctions centralisées), doivent être réalisées sur une période maximale de douze (12) mois.
- Lorsque l'évaluation non annoncée a été réalisée, l'organisme de certification doit indiquer les dates de l'évaluation dans la base de données IFS, au plus tard deux (2) jours ouvrés après le premier jour d'évaluation. Cela permet aux utilisateurs de la base de données IFS d'être informés que l'évaluation a bien eu lieu et que le processus de certification suit son cours.

Si la société refuse l'accès à l'auditeur (sauf cas de force majeure), le certificat IFS en vigueur doit être suspendu par l'organisme de certification, au maximum deux (2) jours ouvrés après la date de l'évaluation. Tous les utilisateurs ayant accès à la base de données IFS et ayant placé la société dans la liste de leurs favoris recevront une notification par e-mail les informant de la suspension du certificat. Cette information est visible dans l'historique de la société dans la base de données IFS. Dans ce cas, la société doit être facturée par l'organisme de certification de l'ensemble des coûts de l'évaluation.

## 2.5 Planification de l'évaluation IFS PACsecure

Avant d'être évaluée, la société doit prendre connaissance de toutes les exigences du référentiel et des notes de Doctrine IFS PACsecure :

- Pour une évaluation annoncée, la date du premier jour d'évaluation doit être saisie par l'organisme de certification dans la base de données IFS au niveau de la fonction « agenda », au plus tard deux (2) semaines (14 jours calendaires) avant le premier jour de l'évaluation.
- Pour une évaluation non annoncée, l'organisme de certification doit être informé de l'inscription de la société au plus tard quatre (4) semaines avant le début de la fenêtre de temps, afin de l'enregistrer dans la base de données. Cela s'applique aux sites de production gérés par le même organisme de certification et également à ceux qui changent d'organisme.
- Pour l'option d'évaluation non annoncée, la société a la possibilité d'identifier une période d'interdiction, correspondant à dix (10) jours opérationnels maximum où le site n'est pas disponible pour réaliser l'évaluation, ainsi que des jours/périodes de non production. Ces dix (10) jours opérationnels peuvent être divisés en un maximum de trois (3) périodes. L'ensemble de ces jours doit être indiqué à l'organisme de certification au plus tard quatre (4) semaines avant le début de la fenêtre de temps et ne peut être modifié a posteriori. L'organisme de certification doit décider si le caractère non annoncé de l'évaluation est respecté. Les raisons fournies par la société peuvent être vérifiées par l'organisme de certification ou par l'auditeur lors de l'évaluation.
- Si une société fabrique des produits saisonniers et souscrit à une évaluation non annoncée, les dates de la production saisonnière doivent être indiquées à l'organisme de certification et la fenêtre de temps [- 16 semaines ; + 2 semaines] ne s'applique pas. Ce type de société ne peut pas fournir de période d'interdiction : l'évaluation non annoncée peut avoir lieu n'importe quand pendant cette période de production. La société doit tout de même respecter les délais d'inscription à l'évaluation non annoncée et la date d'évaluation doit être dans la fenêtre de temps.

Pour plus d'informations sur l'inscription aux évaluations non annoncées, voir les notes de Doctrine IFS PACsecure.

### 2.5.1 Préparation du plan d'évaluation

L'organisme de certification doit fournir un plan d'évaluation à la société, indiquant la durée de l'évaluation.

Le plan d'évaluation doit :

- Fournir des détails pertinents sur le périmètre et la complexité de l'évaluation.
- Être suffisamment flexible pour répondre à tout événement inattendu pouvant survenir lors de l'évaluation sur site.
- Prendre en compte la revue du rapport d'évaluation et du plan d'actions de l'évaluation précédente.
- Spécifier les produits ou gammes de produits de la société qui seront évalués.
- En cas d'équipe d'évaluation : indiquer quelle partie de l'évaluation a été réalisée par quel auditeur. Des informations sur les dates et heures de présence de chaque auditeur doivent être fournies dans la base de données IFS.
- En cas d'évaluation combinée avec un(e) autre référentiel/norme : indiquer quelle partie de chaque référentiel/norme a été évaluée à quel moment.

Si l'option annoncée a été choisie, le plan d'évaluation doit être envoyé au site avant l'évaluation, afin de garantir la disponibilité du personnel le jour de l'évaluation.

Si l'option non annoncée a été choisie, le plan d'évaluation doit être présenté en réunion d'ouverture. Il pourra être modifié ou adapté selon la disponibilité des participants et les horaires de production/conversion.

## 3 Réalisation de l'évaluation IFS PACsecure

La réalisation de l'évaluation IFS PACsecure doit toujours prendre en compte les éléments suivants :

- L'évaluation doit avoir lieu quand les produits indiqués dans le périmètre d'évaluation sont effectivement en cours de fabrication.
- Les lignes de fabrication doivent fonctionner pendant l'évaluation.

Si les lignes de fabrication ne fonctionnent pas lors de l'évaluation IFS, elles ne peuvent pas être incluses dans le périmètre de l'évaluation, sauf si elles ont le même système d'analyse des dangers/d'évaluation des risques et impliquent des produits et procédés de fabrication/conversion identiques à ceux inclus dans le périmètre.

Si les lignes qui ne fonctionnent pas lors de l'évaluation impliquent un système d'analyse des dangers/d'évaluation des produits et/ou procédés de fabrication/conversion différents, deux (2) options sont possibles :

- Les lignes de fabrication peuvent être mises en route plus tard lors de l'évaluation et peuvent ainsi être incluses dans le périmètre de l'évaluation « principale »,
- Les lignes de fabrication ne peuvent pas être mises en route lors de l'évaluation. Dans ce cas, la société peut inclure ces produits et procédés au moyen d'une évaluation d'extension (pour plus d'informations sur l'évaluation d'extension, voir chapitre 2.3.4, Partie 1).

### 3.1 Durée d'une évaluation

Un certain nombre de facteurs, qui sont définis dans le contrat entre l'organisme de certification et la société, joue un rôle important dans la définition de la durée requise pour réaliser une évaluation exhaustive. Ces facteurs incluent :

- La taille du site
- Le type de procédés de fabrication/conversion
- Le périmètre d'évaluation
- Le nombre de lignes de fabrication
- Le nombre d'employés sur site
- Le nombre de non-conformités identifiées lors de l'évaluation précédente

Dans tous les cas, la durée minimale de l'évaluation doit être deux (2) jours (16 heures). Les durées de préparation de l'évaluation et de rédaction du rapport ne sont pas incluses dans cette durée.

Une journée d'évaluation équivaut à huit (8) heures (sans la pause déjeuner) et ne doit jamais dépasser dix (10) heures.

La détermination de la durée d'évaluation relève de la responsabilité de l'organisme de certification.

La durée d'évaluation calculée n'inclut pas les durées de préparation de l'évaluation et de rédaction du rapport, qui doivent être, d'au minimum :

- Deux (2) heures pour la préparation de l'évaluation,
- Quatre (4) heures pour la rédaction du rapport d'évaluation.

Les règles sur l'augmentation ou la réduction de la durée d'évaluation IFS PACsecure sont définies dans les notes de Doctrine IFS PACsecure.

## 3.2 Réalisation de l'évaluation

L'évaluation doit se dérouler selon les étapes suivantes :

- Une réunion d'ouverture,
- Une évaluation du système de management de la sécurité et de la qualité des produits, réalisée en vérifiant la documentation (analyse des dangers/évaluation des risques, documents de management de la qualité, etc.),
- Une évaluation sur site : observation détaillée sur place de toutes les zones de production, des lignes de fabrication et des procédés de fabrication/conversion, incluant des entretiens avec le personnel opérationnel et la consolidation d'informations sur les paramètres clés des procédés, comme la surveillance des CCP (si applicable) et des mesures de maîtrise pour les croiser avec les informations du système d'analyse des dangers/évaluation des risques,
- Une revue et inspection de la documentation et des enregistrements : évaluation des documents et des procédures, recoupement des documents et enregistrements sur la base des investigations et des constats effectués lors de l'évaluation sur site,
- Les conclusions finales de l'évaluation,
- Une réunion de clôture.

La société doit assister et coopérer avec l'auditeur au cours de l'évaluation. Dans le cadre de l'évaluation, des entretiens sont organisés avec le personnel à divers niveaux du management. La personne ayant le niveau hiérarchique le plus élevé lors de l'évaluation doit être présente lors des réunions d'ouverture et de clôture, de façon à ce que toute non-conformité ou toute déviation puisse être commentée.

Lors de l'évaluation sur site, l'auditeur IFS doit prendre des notes détaillées de toutes ses évaluations du référentiel IFS PACsecure. Ces notes doivent servir de base pour la rédaction du rapport d'évaluation IFS.

Lors de la réunion de clôture, à la fin de l'évaluation, l'auditeur (ou l'auditeur principal en cas d'équipe d'évaluation) doit présenter tous ses constats et discuter de toutes les déviations et non-conformités (non-conformité majeure et/ou notation D d'une exigence KO) identifiées.

L'IFS demande aux organismes de certification/auditeurs de fournir un document obligatoire qui confirme la présence réelle de(s) l'auditeur(s) et des représentants de la société évaluée lors de l'évaluation. Ce document :



- Doit être signé par un représentant du site évalué à la fin de chaque journée d'évaluation,
- Doit être signé par l'/les auditeur(s) (auditeur principal et co-auditeur),
- Doit être signé à la fin de chaque journée d'évaluation par toute autre personne présente (le nom de ces personnes doit être ajouté dans le document) : interprète, expert technique, stagiaire, auditeur en devenir, auditeur sous observation et/ou observateur,
- Doit spécifier les heures de début et de fin de chaque journée.

Ce document doit faire partie de la documentation d'évaluation disponible sur demande auprès de l'organisme de certification.

### 3.2.1 Notation des exigences

Afin de déterminer si une exigence de l'IFS PACsecure est respectée, l'auditeur doit évaluer toutes les exigences de la checklist (Partie 2), qui sont classées en exigences standards ou en exigences KO. Le système de notation IFS couvre plusieurs notations basées sur le niveau de conformité de l'exigence, de la conformité totale à la déviation et/ou non-conformité.

Dans le référentiel IFS PACsecure, il existe six (6) possibilités de notation. Des points sont attribués pour chaque exigence selon le tableau suivant (tableau 1) :

Tableau 1 : système de notation

Résultat	Explication	Points
<b>A</b>	Conformité totale.	20 points
<b>B (point d'attention)</b>	Point d'attention, car pouvant aboutir à une déviation dans le futur.	15 points
<b>C (déviation)</b>	Une partie de l'exigence n'est pas mise en place.	5 points
<b>D (déviation)</b>	L'exigence n'est pas mise en place.	-20 points
<b>Non-conformité majeure (non-conformité)</b>	<p>Une non-conformité majeure peut être attribuée à n'importe quelle exigence standard (qui n'est pas une exigence KO). Elle est attribuée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsqu'il existe un manquement substantiel au respect des exigences du référentiel, ce qui inclut sans s'y limiter, la sécurité des produits et/ou les exigences légales des pays de production et/ou de commercialisation des produits.</li> <li>• En cas de perte de maîtrise d'un procédé, ce qui pourrait affecter la sécurité des produits.</li> </ul>	Soustraction de 15% du nombre total possible de points ; le certificat ne peut pas être émis.
<b>Exigence KO notée D (non-conformité)</b>	L'exigence n'est pas mise en place.	Soustraction de 50% du nombre total possible de points ; le certificat ne peut pas être émis.

L'auditeur doit fournir des explications dans le rapport d'évaluation :

- Pour les exigences définies comme étant des champs obligatoires, même en cas de notation A,
- Pour toutes les exigences notées B (points d'attention), C et D,
- Pour toutes non-conformités majeures et les exigences KO notées D,
- Pour les exigences KO, même en cas de notation A.

Si l'auditeur identifie une non-conformité majeure et/ou KO, le certificat ne peut pas être émis.

### Exigences KO

Certaines exigences particulières sont définies comme des exigences KO (Knock out) dans le référentiel IFS PACsecure. Ces exigences sont essentielles et couvrent des aspects clés auxquels le site de production doit se conformer. Si, au cours de l'évaluation, l'auditeur détecte qu'au moins une de ces exigences n'est pas respectée par la société, cela entraîne une non certification.

Dans le référentiel IFS PACsecure, les dix (10) exigences suivantes sont définies comme des exigences KO :

- 1) 1.2.2 Gouvernance et engagement
- 2) 2.2.3.8.1 Système de surveillance de chaque CCP
- 3) 3.2.2 Hygiène personnelle
- 4) 4.2.1.2 Spécifications des matières premières
- 5) 4.2.2.1 Formulations/configurations des produits
- 6) 4.12.2 Réduction des risques liés aux corps étrangers
- 7) 4.18.1 Traçabilité
- 8) 5.1.1 Audits internes
- 9) 5.9.2 Procédures de retrait et de rappel
- 10) 5.11.2 Actions correctives

La notation des exigences KO est expliquée dans le tableau suivant (tableau 2).

**Tableau 2 : notation d'une exigence KO**

Résultat	Explication	Points
A	Conformité totale.	20 points
B (point d'attention)	Point d'attention, car pouvant aboutir à une déviation dans le futur.	Pas de notation B possible.
C (déviation)	Une partie de l'exigence n'est pas mise en place.	5 points
D (= non-conformité KO)	L'exigence n'est pas mise en place.	Soustraction de 50 % du nombre total possible de points, le certificat ne peut pas être émis.

**Important :**

- Il n'est pas possible d'attribuer une notation B à une exigence KO : seules les notations A, C ou D (= non-conformité KO) sont possibles.
- Si une non-conformité KO est attribuée lors d'une évaluation IFS PACsecure, l'évaluation échoue. Pour plus d'information, voir ANNEXE 6.

**Non-applicable (N/A)**

Si l'auditeur estime qu'une exigence n'est pas applicable au site de production, il doit l'évaluer comme N/A (non applicable) et doit l'expliquer dans le rapport d'évaluation IFS.

L'évaluation N/A n'est pas possible pour les exigences KO, sauf pour les exigences KO sur le système de surveillance de chaque CCP (KO n° 2) et sur les formulations/configurations (KO n° 5).

Étant donné que certaines exigences peuvent ne pas être applicables, l'utilisation d'un nombre total de points pour l'évaluation peut induire en erreur. C'est pourquoi le système de notation IFS est basé sur un pourcentage de la note totale possible, ce qui permet de déterminer le statut de certification du site, c'est à dire en niveau de base ou en niveau supérieur.

## 4 Actions à réaliser après l'évaluation IFS PACsecure

### 4.1 Plan d'actions

L'auditeur et/ou l'organisme de certification doit remettre à la société un rapport provisoire IFS de l'évaluation et une trame de plan d'actions provisoire avec les constats. Ce plan d'actions servira à définir les corrections et actions correctives à mettre en place par la société pour les déviations et les non-conformités identifiées, voir ANNEXE 7.

#### 4.1.1 Rédaction du plan d'actions par la société

La société doit fournir dans le plan d'actions les éléments suivants :

- Les corrections et actions correctives pour toutes les déviations (C, D), les exigences KO notées C et les non-conformités (majeures, exigences KO notées D) identifiées par l'auditeur,
- Les responsabilités et dates de mise en place des corrections et actions correctives (voir tableau 3).

**Tableau 3 : délais de mise en place des corrections et actions correctives**

DELAIS	
Corrections	Actions correctives
Dès que possible. Les preuves de la mise en place des corrections doivent être fournies à l'organisme de certification dans un délai maximum de quatre (4) semaines après la réception du rapport provisoire de l'évaluation et du plan d'action provisoire pour la finalisation.	Délais pertinents pour la mise en place effective et durable (peuvent être plus longs que le délai d'émission du certificat, doivent être justifiés par la société) Mises en place au plus tard avant l'évaluation de recertification.

La société doit transmettre le plan d'actions à l'organisme de certification au plus tard quatre (4) semaines après réception du rapport provisoire de l'évaluation IFS et du plan d'actions provisoire. Si ce délai n'est pas respecté, la société doit réaliser une nouvelle évaluation complète initiale ou de recertification.

Le plan d'actions doit être validé par l'auditeur et par la personne en charge de la revue technique lors du processus de décision de certification.

Un certificat IFS ne peut pas être émis tant que les corrections ne sont pas mises en place. Les corrections et actions correctives doivent être traduites en anglais.

Si une non-conformité majeure a été attribuée et que la note totale est < 75 %, ou si plusieurs non-conformités majeures et/ou KO ont été attribuées, le certificat ne sera pas émis, le rapport d'évaluation IFS doit être mis en ligne dans la base de données IFS et une nouvelle évaluation doit être organisée (voir Partie 1, chapitre 4.2.1.1 et ANNEXE 8).

#### **4.1.2 Validation du plan d'actions**

L'auditeur ou un représentant de l'organisme de certification doit valider les preuves des corrections, la pertinence des actions correctives proposées et des délais de mise en place.

Si les preuves des corrections et/ou les actions correctives proposées ne sont pas valides ou appropriées, et/ou si les dates de mise en place ne sont pas pertinentes, l'auditeur/l'organisme de certification doit retourner le plan d'actions à la société pour le compléter dans les délais impartis.

Lorsque les preuves des corrections sont satisfaisantes, les actions correctives proposées sont valides/appropriées, et les dates de mise en place pertinentes, la validation de chaque correction et action corrective listée dans le plan d'actions, ainsi que la date de validation par l'auditeur (ou par un représentant de l'organisme de certification) doivent être renseignées dans la colonne appropriée du plan d'actions, avant de préparer le rapport d'évaluation IFS final.

Si le plan d'actions n'est pas retourné dans les délais impartis, la certification ne peut être émise. Les preuves doivent être conservées par l'organisme de certification pendant trois (3) ans.

#### **4.1.3 Revue technique**

Une revue technique du rapport est réalisée par une personne en charge de la revue désignée par l'organisme de certification (voir glossaire, ANNEXE 12). En cas d'incertitude ou de doute sur les résultats et les notations, il est nécessaire de clarifier ces points entre l'auditeur et la personne en charge de la revue.

Sur la base du résultat de la revue technique, la personne en charge de la revue désignée recommande la délivrance ou non du certificat IFS PACsecure.

## 4.2 Emission du certificat IFS

Selon le résultat de la revue technique, l'organisme de certification est responsable de la prise de décision finale de certification. Cette décision est prise par une/des personne(s) différente(s) de celle(s) qui a/ont réalisé l'évaluation.

### 4.2.1 Note finale et conditions d'émission du rapport et du certificat IFS PACsecure

Tableau 4 : note finale et émission du certificat

Résultat de l'évaluation	Statut	Action de la société	Forme du rapport	Certificat
<b>Note totale ≥ 95 %</b>	Approuvé en niveau supérieur après réception du plan d'actions	Envoi du plan d'actions et des preuves des corrections mises en place dans les quatre (4) semaines à compter de la réception du rapport provisoire	Le rapport, incluant le plan d'actions, indique le statut	Oui, certificat en niveau supérieur, valable 12 mois. Le certificat ne peut être émis que si les corrections sont mises en place.
<b>Note totale ≥ 75 % et &lt; 95 %</b>	Approuvé en niveau de base après réception du plan d'actions	Envoi du plan d'actions et des preuves des corrections mises en place dans les quatre (4) semaines à compter de la réception du rapport provisoire	Le rapport, incluant le plan d'actions, indique le statuts	Oui, certificat en niveau de base, valable 12 mois. Le certificat ne peut être émis que si les corrections sont mises en place
<b>Note totale ≥ 75 % ET Maximum une non-conformité majeure</b>	Refusé avant toute action mise en place et validée suite lors d'une évaluation complémentaire.	Envoi du plan d'actions et des preuves des corrections mises en place dans les quatre (4) semaines à compter de la réception du rapport provisoire. Evaluation complémentaire réalisée au plus tard six (6) mois après la date d'évaluation	Le rapport, incluant le plan d'actions, indique le statut	Certificat en niveau de base, uniquement si le résultat de l'évaluation complémentaire est positif. Le certificat ne peut être émis que si les corrections sont mises en place.

Résultat de l'évaluation	Statut	Action de la société	Forme du rapport	Certificat
Note totale < 75 %	Refusé	Actions et nouvelle évaluation initiale à convenir (au plus tôt six (6) semaines après l'évaluation ayant abouti à une note totale < 75 %).	Le rapport donne le statut.	Non
> 1 non-conformité majeure et/ou note totale < 75 %	Refusé	Actions et nouvelle évaluation initiale à convenir	Le rapport donne le statut.	Non
≥ 1 exigence KO notée D	Refusé	Actions et nouvelle évaluation initiale à convenir	Le rapport donne le statut.	Non

**Remarque :**

Nombre total de points

= (nombre total d'exigences IFS PACsecure (points) – les exigences notées N/A (points) × vingt (20)

Note finale (en %)

= nombre de points attribués/nombre total de points.

#### 4.2.1.1 Gestion spécifique du processus d'évaluation si une ou plusieurs non-conformité(s) majeure(s) ou KO a/ont été attribuée(s) lors de l'évaluation

**a. Si une ou plusieurs non-conformité(s) majeure(s) ou KO a/ont été attribuée(s) lors de l'évaluation, les règles suivantes s'appliquent :**

- Le certificat IFS en vigueur doit être suspendu dans la base de données IFS par l'organisme de certification, dès que possible et au maximum deux (2) jours ouvrés après le dernier jour de l'évaluation de recertification.
- Le rapport doit être mis en ligne dans la base de données IFS.
- Dans la base de données IFS, l'organisme de certification doit fournir des explications en anglais sur les raisons de la suspension. Ces explications sur la/les non-conformité(s) identifiée(s) doit(vent) être fournie(s) avec le numéro de l' / des exigence(s) concernée(s) et dans le même niveau de détail que celles décrites dans le plan d'actions.

**Remarque :** tous les utilisateurs ayant accès à la base de données IFS et ayant placé la société dans la liste de leurs favoris recevront une notification par e-mail les informant de la suspension du certificat.

**b. Si plus d'une non-conformité majeure a été attribuée, avec une note totale < 75 %, les règles suivantes s'appliquent :**

- Le rapport d'évaluation IFS doit toujours être mis en ligne dans la base de données IFS après réception du plan d'actions (uniquement pour des raisons administratives, il ne sera pas visible, voir ANNEXE 8).
- Une nouvelle évaluation complète doit être réalisée au plus tôt six (6) semaines après l'évaluation où les non-conformités majeures ont été attribuées (ANNEXE 8).

**c. Si une non-conformité majeure a été attribuée, avec une note totale  $\geq 75\%$ , une évaluation complémentaire doit être réalisée et les règles suivantes s'appliquent :**

- En cas d'évaluation non annoncée, l'évaluation complémentaire doit être réalisée de manière annoncée.
- Si, lors de l'évaluation complémentaire, le résultat de l'évaluation est jugé positif :
  - Le site réussit la certification IFS et un certificat en niveau de base est émis. La société ne peut pas être certifiée en niveau supérieur, même si sa note finale est  $\geq 95\%$ .
  - Le certificat doit inclure la date de l'évaluation complémentaire.
  - La même date de validité du certificat demeure dans le cycle de certification, comme décrit dans le chapitre 4.3 (la plus longue date d'échéance de validité du certificat est calculée à partir du dernier jour de l'évaluation initiale + huit (8) semaines – 1 jour + 1 an).
- Si, lors de l'évaluation complémentaire, le résultat de l'évaluation est jugé négatif :
  - Le site échoue à la certification IFS et, par conséquent, aucun certificat IFS n'est émis.
  - Une nouvelle évaluation complète (évaluation initiale) est requise et doit être réalisée au plus tôt six (6) semaines après l'évaluation complémentaire (ANNEXE 5).
- Suite à la réalisation de l'évaluation complémentaire, le rapport d'évaluation IFS doit être mis à jour avec l'issue de l'évaluation. L'organisme de certification doit préciser les informations suivantes dans le rapport d'évaluation IFS mis à jour :
  - Dans la section « date » : préciser la date de l'évaluation complémentaire, en plus de la date de l'évaluation pendant laquelle la non-conformité majeure a été attribuée,
  - Dans la section « résultat final de l'évaluation » : préciser qu'une évaluation complémentaire a eu lieu et si la non-conformité majeure a été levée ou est toujours valable,
  - Dans la section « observations sur les non-conformités KO et majeures » : expliquer pour quelle exigence la non-conformité majeure a été levée,
  - Dans l'exigence évaluée en non-conformité majeure : la mise à jour de la note et de l'explication sur la non-conformité.
- Le rapport d'évaluation IFS mis à jour doit être mis en ligne dans la base de données IFS par l'organisme de certification

**d. Si une ou plusieurs non-conformité(s) KO a/ont été attribuée(s) lors de l'évaluation, les règles suivantes s'appliquent :**

- L'évaluation doit être réalisée jusqu'au bout et toutes les exigences doivent être évaluées, afin de fournir à la société une vue d'ensemble de sa situation.
- Il est recommandé de compléter le plan d'actions, à des fins d'amélioration.
- Le rapport d'évaluation IFS dans lequel il y a une ou plusieurs exigence(s) KO notée D doit toujours être mis en ligne dans la base de données IFS (uniquement pour des raisons administratives, il ne sera pas visible).
- Suite à cela, une nouvelle évaluation complète doit être réalisée au plus tôt six (6) semaines après l'évaluation où la/les non-conformité(s) KO a/ont été attribuée(s) (ANNEXE 6).

#### 4.2.1.2 Date butoir pour l'émission du certificat IFS.

Si l'évaluation n'est pas réalisée au moment convenu, tous les utilisateurs ayant accès à la base de données IFS et ayant placé la société dans la liste de leurs favoris recevront une notification par e-mail.

Le laps de temps entre la date de l'évaluation et l'émission du certificat est déterminé par l'organisme de certification. Maximum deux (2) semaines doivent être attribuées à l'auditeur pour envoyer le rapport provisoire de l'évaluation et le plan d'actions provisoire à la société. Maximum quatre (4) semaines doivent être attribuées à la société pour qu'elle apporte les preuves que les corrections ont été mises en place et qu'elle réponde aux déviations et aux non-conformités (c'est-à-dire pour établir le plan d'actions).

Si l'auditeur et la personne en charge de la revue technique désignée recommandent la certification IFS PACsecure après une validation positive des preuves de mise en place des corrections, l'organisme de certification peut prendre la décision d'émettre le certificat. Le rapport, le plan d'actions et le certificat doivent ensuite être mis en ligne dans la base de données IFS.

Le délai entre la date d'évaluation et la mise en ligne du rapport dans la base de données IFS/ l'émission du certificat est de six (6) semaines (délai cible) ou huit (8) semaines (délai maximal). Pour plus d'informations, voir l'ANNEXE 2.

### 4.3 Cycle de certification

La certification doit être valable à partir de la date d'émission indiquée sur le certificat. Les sociétés sont responsables du maintien de leur certification.

Pour une évaluation **annoncée**, la validité du certificat IFS PACsecure est définie de la manière suivante :

- Elle démarre à la date d'émission du certificat,
- Elle se termine à la date du dernier jour de l'évaluation initiale + huit (8) semaines – 1 jour + 1 an.

La fenêtre de temps pour programmer l'évaluation de recertification annoncée est calculée de la manière suivante :

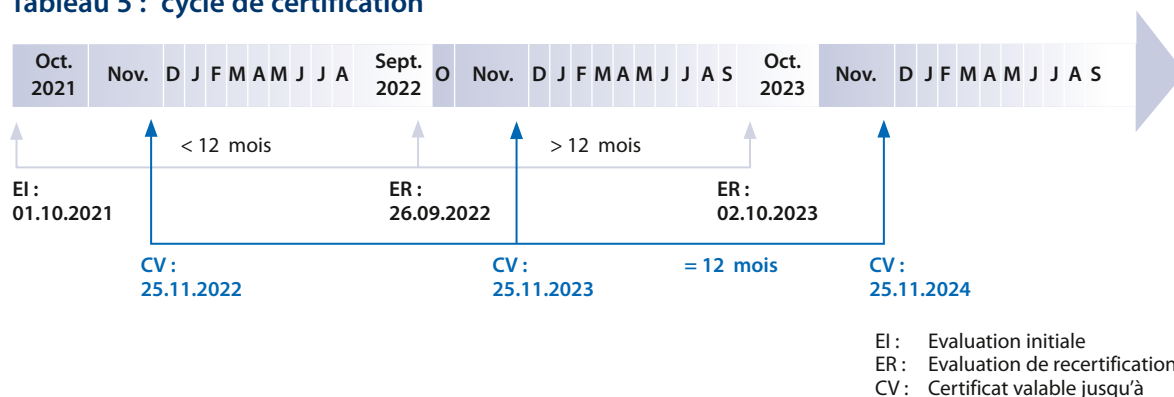
- [- huit (8) semaines ; + deux (2) semaines] par rapport à la date d'évaluation initiale.

Selon l'exemple illustré dans le tableau suivant (tableau 5) :

- Date de l'évaluation initiale : 01.10.2021
- Date d'émission du certificat : 26.11.2021
- Certificat valable jusqu'au : 25.11.2022
- Date de l'évaluation de recertification : 26.09.2022
- Certificat valable jusqu'au : 25.11.2023 (indépendamment de la date de recertification)
- Fenêtre de temps pour programmer une évaluation de recertification **annoncée** : [06.08 – 15.10]
- Fenêtre de temps pour programmer une évaluation de recertification non **annoncée** : [11.06 – 15.10]



Tableau 5 : cycle de certification



La validité du certificat IFS reste la même chaque année et est définie à partir de la date de l'évaluation initiale.

La fenêtre de temps pour programmer une évaluation de recertification non annoncée est calculée de la manière suivante :

- [- seize (16) semaines ; + deux (2) semaines] par rapport à la date d'évaluation anniversaire.

Si l'évaluation annoncée n'est pas réalisée dans les délais, ou si les étapes du processus de certification ne sont pas réalisées à temps, cela causera une rupture de certification et seul un nouveau certificat initial pourra être émis.

La date de l'évaluation de recertification doit être calculée à partir de la date d'évaluation et non à partir de la date d'émission du certificat. De cette façon, même si la date de l'évaluation de recertification change chaque année et ne correspond pas tout à fait à la date d'évaluation anniversaire, la date de validité du certificat demeure la même chaque année et il n'y a pas d'écarts entre deux (2) certificats consécutifs. Si l'évaluation est programmée plus tôt (en étant toujours dans la fenêtre de temps), la société ne perd pas de durée de validité du certificat.

Le certificat doit toujours être émis sur la base d'une décision de certification et suite aux différentes étapes de décision de certification, conformément à la norme ISO/CEI 17065 : 2012 (ANNEXE 2).

Le rapport de l'évaluation précédente reste visible pendant trois (3) mois (après la date de fin de validité du certificat) dans la base de données IFS. Si l'évaluation de recertification a lieu plus tard que dans la fenêtre de temps décrite ci-dessus, la certification ne sera plus visible. Si la société n'a plus de certificats actifs, le COID sera automatiquement inactivé dans la base de données.

#### 4.3.1 Information sur les conditions de retrait/suspension de certificat

Le retrait d'un certificat par l'organisme de certification n'est possible qu'en cas d'information laissant supposer que les produits/procédés ne répondent plus aux exigences du système de certification. La seule exception à cette règle est liée au non-paiement de l'évaluation en cours de validité par la société certifiée. Le contrat entre l'organisme de certification et la société évaluée doit prendre en compte le cycle de certification.

Si la suspension de certification est levée, l'organisme de certification doit opérer tous les changements nécessaires sur les documents de certification, les informations publiques, les

autorisations d'utilisation de marques, etc., afin de garantir que toutes les informations pertinentes sont indiquées et que les produits/procédés continuent d'être certifiés.

Si une décision de réduction du périmètre de certification est prise comme condition de levée de la suspension, l'organisme de certification doit opérer tous les changements nécessaires sur les documents de certification, les informations publiques, les autorisations d'utilisation de marques, etc., afin de garantir que ce périmètre réduit est clairement communiqué aux clients.

#### 4.4 Distribution et conservation du rapport d'évaluation

Les rapports d'évaluation restent la propriété de la société et ne doivent pas être remis, totalement ou en partie, à un tiers sans le consentement préalable de la société (sauf si requis par la loi, les organismes d'accréditation ou l'Integrity Program de la GFSI). L'accord de distribution du rapport d'évaluation IFS PACsecure doit être transmis par écrit et peut être consenti par la société auprès de l'organisme de certification et/ou de l'utilisateur concerné.

L'organisme de certification doit conserver une copie du rapport d'évaluation IFS PACsecure. Le rapport d'évaluation et la documentation associée incluant les notes de l'auditeur doivent être conservés dans un lieu sûr pendant une période de cinq (5) ans. Les conditions d'accès aux informations sur les rapports d'évaluation sont détaillées en Partie 4.

##### Actions supplémentaires

La décision sur les actions supplémentaires à prendre sur la base du certificat doit être prise de manière individuelle, à la discrétion de chaque acheteur.

## 5 IFS Integrity Program

L'IFS Integrity Program, lancé début 2010, prévoit différentes dispositions visant à garantir la qualité des référentiels IFS, au travers de la revue des rapports d'évaluation des sociétés certifiées et de plusieurs mesures pour analyser et améliorer la performance des organismes de certification et des auditeurs. L'IFS Integrity Program renforce la fiabilité des référentiels IFS par une surveillance de leur mise en place opérationnelle.

Les procédures de l'IFS Integrity Program sont détaillées dans l'Annexe 4 du contrat cadre IFS (« IFS Framework Agreement ») sur l'évaluation et la certification IFS entre IFS Management GmbH et les organismes de certification. Elles ont été développées lors des réunions du groupe de travail IFS Quality Assurance, composé d'une équipe internationale. L'annexe du contrat-cadre IFS doit être signée par tous les organismes de certification ayant signé un contrat avec IFS Management GmbH. Les auditeurs réalisant des évaluations IFS doivent accepter les procédures de l'IFS Integrity Program pour garantir la performance de qualité des évaluations IFS. Les organismes de certification sont tenus d'informer leurs clients postulant à la certification IFS du contenu de l'Annexe 4 du contrat-cadre IFS en vigueur. L'IFS Integrity Program porte essentiellement sur les activités suivantes :

## 5.1 Gestion des réclamations IFS

Les distributeurs ou toute autre partie concernée a le droit d'adresser à l'IFS leurs réclamations ou problèmes, afin qu'ils soient examinés dans le cadre de l'Integrity Program. Les informations concernées peuvent être transmises par e-mail à l'adresse [complaintmanagement@ifs-certification.com](mailto:complaintmanagement@ifs-certification.com), ou via le formulaire de réclamation du site Internet de l'IFS.

L'Integrity Program recueille ensuite toutes les informations nécessaires afin d'investiguer sur les raisons de la réclamation et s'il y a eu des déficiences par rapport aux exigences IFS au niveau des sociétés certifiées, des organismes de certification accrédités ou des auditeurs qualifiés IFS. Des mesures adéquates sont alors prises pour examiner la réclamation en détail. Il peut notamment être demandé à un organisme de certification de procéder à des investigations internes et de fournir à l'IFS une déclaration sur les résultats de cette investigation.

Pour finir, le département IFS Quality Assurance Management décide de la meilleure approche possible pour évaluer et résoudre la réclamation. À ce stade, il peut également être question de planifier une vérification sur site « Integrity on-site check » au niveau de la société certifiée IFS afin d'étudier le cas sur place, ou d'organiser un audit d'observation « Integrity witness » si un auditeur qualifié IFS est impliqué dans la réclamation (dans ce cas, un auditeur de l'Integrity Program évalue l'auditeur IFS lors de sa prochaine évaluation IFS programmée).

Selon le motif de la réclamation, la vérification « Integrity on-site check » est le plus souvent réalisée de manière non-annoncée (l'annonce a lieu 30 minutes avant le début de la vérification « Integrity on-site check »). Dans certains cas particuliers, la vérification « Integrity on-site check » peut être annoncée (en général, 48 heures avant).

## 5.2 Approche basée sur les risques et surveillance par l'IFS Quality Assurance

Les activités de l'IFS Quality Assurance de l'Integrity Program permettent de surveiller l'ensemble du système IFS à l'aide de différents outils :

Pour veiller à ce que les procédures décrites dans les référentiels IFS et les documents réglementaires associés soient correctement mis en place, l'IFS Integrity Program procède régulièrement à des audits au niveau du siège des organismes de certification (audits « Integrity certification body office »). Lors de ces audits, la performance du travail des auditeurs qualifiés IFS et des organismes de certification est vérifiée au travers de l'évaluation de plusieurs rapports et d'analyses de la base de données. Si, au cours de ces audits, certains points nécessitent d'être clarifiés, des audits « Integrity witness » d'auditeurs qualifiés IFS ou des vérifications « Integrity on-site checks » des entreprises certifiées par l'organisme de certification concerné peuvent être programmés.

Par ailleurs – sur la base d'une approche basée sur les risques –, les rapports des entreprises certifiées sont analysés et lus par l'équipe IFS Quality Assurance Management. Le groupe de travail IFS Quality Assurance a défini plusieurs critères pour l'approche basée sur les risques. Ces analyses s'inscrivent dans une procédure de surveillance continue de l'IFS Quality Assurance Management qui intègre des critères à la fois économiques (par exemple, nombre de certificats émis dans certains pays) et qualitatifs (par exemple, résultats d'évaluation, durées d'évaluation, etc.). Comme décrit précédemment, les vérifications « Integrity on-site checks » sont le plus souvent effectuées de manière non-annoncée, mais peuvent néanmoins être réalisées de manière annoncée dans certains cas particuliers. Les audits « Integrity witness » des auditeurs qualifiés IFS peuvent également être réalisés selon l'approche basée sur les risques de l'IFS Quality Assurance Management.

### Informations supplémentaires sur les chapitres 5.1 et 5.2 :

Les sociétés détenant un certificat IFS valide sont tenues d'accepter une vérification « Integrity on-site check », annoncée ou non- annoncée, et de donner l'accès et le support nécessaire à l'auditeur Integrity Program mandaté. L'accord sur l'Integrity Program fait partie des règles des référentiels IFS.

L'observation des auditeurs qualifiés IFS par des auditeurs de l'Integrity Program lors d'évaluations IFS doit également être acceptée.

Les vérifications « Integrity on-site checks », les audits « Integrity witness » et les audits « Integrity Certification body office » des organismes de certification, réalisés dans le cadre de l'IFS Integrity Program sont réalisés par des auditeurs Integrity Program, employés ou mandatés par IFS Management GmbH. Les auditeurs Integrity Program sont totalement indépendants des sociétés évaluées et des organismes de certification IFS.

## 5.3 Sanctions

Si, à la suite d'une réclamation ou suite aux activités de surveillance/basées sur les risques de l'IFS Quality Assurance, un organisme de certification et/ou un auditeur sont jugés responsables d'une déficience, l'IFS transmet de manière anonyme toutes les informations nécessaires à un comité de sanction indépendant. Ce comité de sanction, composé d'un avocat et de représentants des industriels, des distributeurs et des organismes de certification, doit prendre une décision sur l'existence et, le cas échéant, la gravité d'un manquement.

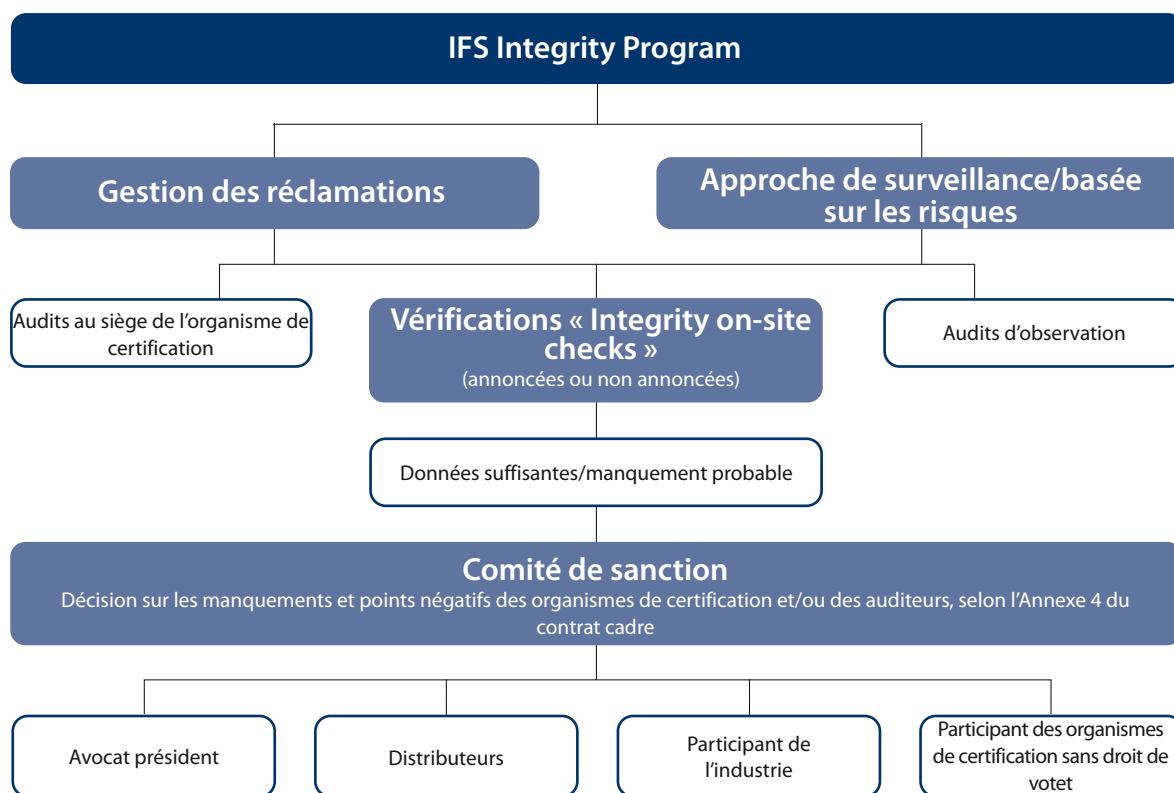
Les non-conformités administratives des organismes de certification identifiées lors des analyses de la base de données peuvent être directement évaluées par l'IFS Quality Assurance Management, mais doivent ensuite être confirmées par le président (avocat) du comité de sanction.

Des sanctions et/ou pénalités peuvent être attribuées à l'organisme de certification et/ou à ses auditeurs si le comité de sanction confirme un manquement. Le type de sanction et/ou de pénalité dépend de la gravité du manquement. Pour chaque manquement décidé, il est possible qu'un organisme de certification et/ou un auditeur se voient attribuer un certain nombre de « points négatifs ». Ces « points négatifs » sont cumulables, mais le délai de prescription s'élève à deux (2) ans (système « roulant »). Seulement dans les cas très graves, des organismes de certification ou des auditeurs peuvent être suspendus pendant un certain temps ou des contrats peuvent être résiliés. En général, les activités de l'IFS Integrity Program visent à améliorer les performances des organismes de certification et/ou des auditeurs en demandant des actions correctives, comme par exemple en participant à des formations supplémentaires en cas de manquements avérés.

L'IFS Management GmbH informe l'organisme d'accréditation concerné si un manquement a été décidé pour un organisme de certification et/ou un auditeur.

Toutes ces procédures sur les manquements, pénalités et « points négatifs » sont décrites dans l'Annexe 4 du contrat-cadre entre l'IFS et chaque organisme de certification (tableau 6).

Tableau 6 : résumé des activités de l'Integrity Program de l'IFS



## 6 Logos IFS

Le copyright de l'IFS PACsecure et la marque commerciale déposée appartiennent exclusivement à IFS Management GmbH. Les logos IFS doivent être téléchargés au niveau de la partie sécurisée de la base de données IFS.

De plus, les conditions générales suivantes doivent être communiquées à la société évaluée et vérifiées par l'auditeur pendant l'évaluation. Les résultats de cette vérification doivent être fournis dans le rapport d'évaluation, au niveau du profil de la société, en tant que champ obligatoire. Si l'auditeur identifie que la société ne respecte pas ces conditions générales, l'IFS doit en être informé.

### Conditions générales pour l'utilisation des logos IFS et communication sur la certification/mise en place de l'IFS PACsecure

Ces conditions générales s'appliquent à tous les logos IFS.

#### Forme, design et couleur des logos IFS

Seules les dernières versions en vigueur des logos doivent être utilisées. Les logos IFS, lorsqu'ils sont utilisés, doivent respecter les formes, couleurs et échelles définies. S'ils sont utilisés sur des documents, l'impression en noir et blanc est également autorisée. Les sociétés doivent uniquement utiliser le(s) logo(s) correspondant au(x) référentiel(s) selon le(s)quel(s) elles sont certifiées. Le logo générique IFS peut uniquement être utilisé pour exprimer que l'organisme de certification ou le consultant IFS soutient les sociétés certifiées IFS ou que les organismes de certification

proposent la certification pour plus d'un référentiel IFS. Toute autre forme d'utilisation doit obtenir l'accord préalable de l'IFS.

Le logo IFS PACsecure peut être utilisé sous forme imprimée, en version électronique et/ou sur films, à condition que les formes et formats soient dûment respectés. Ces conditions doivent également être respectées pour les utilisations en formats timbre et cachet.

#### **Abandon d'opinion et d'interprétation**

Lorsqu'une société certifiée IFS PACsecure, une société qui soutient l'IFS PACsecure ou un organisme de certification IFS PACsecure publie différentes sortes de documents portant le(s) logo(s) IFS, les opinions et interprétations se référant à l'IFS doivent être clairement visibles et identifiées.

#### **Utilisation du logo IFS PACsecure sur des supports promotionnels**

Le logo IFS PACsecure ne doit pas être affiché sur les produits, les emballages des produits ni sur aucun document commercial pouvant être porté à la connaissance du consommateur final (par exemple, sur des emballages de produits destinés à la vente interentreprises, des salons publics ouverts aux consommateurs, des brochures de produits spécifiques à destination des consommateurs, etc.). Le logo peut uniquement apparaître sur la section d'un site Internet dédiée au management de la qualité ou à la qualité et à la sécurité en général. Il ne doit pas être utilisé pour tout type d'activité marketing B-to-C (Business to Consumer). Il doit être clair que toute information sur la certification se réfère clairement à l'IFS.

Les logos IFS ne doivent pas être utilisés dans des présentations n'ayant pas de lien clair avec l'IFS.

Une société certifiée IFS PACsecure, qui reconnaît les certificats IFS de ses fournisseurs ou de ses prestataires de services (courtiers, prestataires logistiques ou grossistes) ou un organisme de certification IFS peut utiliser le logo IFS générique à des fins promotionnelles et publier des informations sur la certification IFS. Si ces sociétés n'ont pas de certification en propre, il doit être clairement explicité que les sociétés soutiennent ou collaborent avec des sociétés certifiées IFS. Toute utilisation laissant croire que la société est certifiée n'est pas acceptée.

#### **Autres restrictions d'utilisation du logo IFS PACsecure**

Le logo IFS PACsecure ne doit pas être utilisé de façon à laisser supposer ou croire qu'IFS Management GmbH est responsable de la décision de certification. En cas de suspension ou de retrait de son certificat IFS PACsecure, la société évaluée doit immédiatement arrêter toute utilisation du logo IFS sur tous ses documents et/ou site Internet. En cas d'exclusion au niveau du périmètre d'évaluation, les détails de l'exclusion doivent être disponibles sur demande. Le logo IFS PACsecure peut être utilisé, mais la déclaration suivante doit être indiquée en-dessous : « certains produits sont exclus du périmètre de l'évaluation IFS PACsecure et le détail de l'exclusion peut être fourni sur demande ».

#### **Communication sur la certification IFS PACsecure**

Toutes les règles mentionnées ci-dessus sont applicables à tout type de communication sur l'IFS PACsecure. Cela signifie également que l'usage des termes « IFS », « International Featured Standards », ou « IFS PACsecure » ou de termes similaires n'est pas autorisé pour la communication sur les produits finis à destination du consommateur final.



## PARTIE 2

# Liste des exigences d'évaluation IFS PACsecure

---

## 0 Clarifications générales

### 0.1 A propos du guide pour l'industrie et les auditeurs

- L'objectif du guide est d'aider les sociétés et les auditeurs à interpréter les exigences, en fournissant l'approche générale qui est attendue.
- Ce guide contient des exemples de questions pour chaque exigence, dans la mesure où il est attendu que chaque société soit capable d'appréhender l'objectif de chaque exigence et de définir comment la mettre en œuvre, selon la situation et selon ses procédés et produits.
- L'utilisation du guide n'est pas obligatoire ; c'est pourquoi il n'est pas attendu que les auditeurs posent les mêmes questions, car ils doivent adapter leur évaluation à chaque site.

### 0.2 A propos des exigences

- Les exigences avec une « \* » requièrent des informations obligatoires dans le résumé du rapport IFS PACsecure (voir ANNEXE 10).



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
1	<b>Gouvernance et engagement</b>	
1.1	<b>Politique</b>	
1.1.1*	<p>La direction doit développer, mettre en place et tenir à jour une politique d'entreprise qui doit inclure, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'écoute client,</li> <li>• la product safety culture,</li> <li>• les exigences des produits,</li> <li>• le développement durable.</li> </ul> <p>La politique d'entreprise doit être communiquée à l'ensemble des employés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment et quand la politique d'entreprise est-elle documentée ?</li> <li>• Quel est le contenu de la politique d'entreprise ?</li> <li>• Comment la politique d'entreprise est-elle communiquée à tous les employés ?</li> <li>• La politique d'entreprise inclut-elle un engagement sur la product safety culture ?</li> <li>• Quels mécanismes sont utilisés pour vérifier que la politique est comprise et appliquée au sein de l'organisation ?</li> <li>• La politique est-elle disponible pour les parties intéressées comme défini ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Le développement durable est inclus dans le référentiel IFS PACsecure, même s'il s'agit d'un référentiel de qualité et de sécurité, afin d'initier/de développer un processus de prise de conscience de cette thématique au niveau des sociétés.</i></p>
1.1.2	<p>Le contenu de la politique de l'entreprise doit avoir été décliné en objectifs mesurables, avec des responsabilités et des échéances pour atteindre ces objectifs. Ils doivent être connus et mis en place de manière efficace par chaque service de la société.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le contenu de la politique d'entreprise est-il décliné en objectifs mesurables ?</li> <li>• Quels objectifs sur les exigences de produits ont été définis et comment sont-ils atteints ?</li> <li>• Les objectifs sont-ils clairement formulés et mesurables ?</li> <li>• Quels sont les délais pour atteindre ces objectifs ?</li> <li>• Qui est responsable de l'atteinte des objectifs ?</li> <li>• Quels mécanismes sont utilisés pour mesurer l'atteinte des objectifs ?</li> </ul>
1.1.3	<p>Toutes les informations relatives aux exigences des produits doivent être communiquées au personnel concerné de manière efficace et rapidement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les informations relatives aux exigences des produits sont-elles transmises aux personnes concernées ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
1.2	<b>Organisation de la société</b>	
1.2.1*	La structure de la société, les rapports hiérarchiques et les fonctions doivent être disponibles, documentés et doivent être connus par le personnel concerné. Le service responsable du management de la sécurité et de la qualité des produits doit reporter directement à la direction.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment l'organisation est-elle structurée ?</li> <li>• Un organigramme est-il disponible ?</li> <li>• Quelle sont les version et date de l'organigramme en vigueur ?</li> <li>• Qui, du service du management de la sécurité et de la qualité, reporte à la direction ?</li> <li>• A qui reporte le service du management de la sécurité et de la qualité ?</li> </ul>
1.2.2* KO n° 1	<b>La direction doit garantir que les employés sont conscients de leurs responsabilités relatives au système de management de la sécurité et de la qualité des produits et aux exigences des produits. Des mécanismes clairement identifiés et documentés doivent être mis en place pour vérifier l'efficacité de leurs actions.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment la direction s'assure-t-elle que les employés connaissent leurs responsabilités sur les exigences des produits ?</li> <li>• Les employés sont-ils conscients de la façon dont ils contribuent à l'efficacité du système de management de la sécurité et de la qualité ?</li> <li>• Les employés sont-ils conscients de l'impact des non-conformités liées aux exigences des produits ou au système de management de la sécurité et de la qualité ?</li> <li>• Comment la direction se porte-t-elle garante de l'efficacité du système de management de la sécurité et de la qualité ?</li> </ul>
1.2.3	La direction doit fournir des ressources appropriées et suffisantes pour satisfaire aux exigences des produits et des procédés, y compris celles relatives au système de management de la qualité et de la sécurité des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les ressources nécessaires ont-elles été définies ?</li> <li>• Comment la société s'assure-t-elle que toutes les fonctions critiques sont gérées à tout moment par du personnel compétent ?</li> <li>• Comment la prise de contact est-elle assurée dans certaines situations ? Par exemple la direction en cas de crise ?</li> <li>• De quelle manière (coordination/communication) et sous quelle forme (ressources) l'équipe d'analyse des dangers et d'évaluation des risques a le support de la direction ?</li> <li>• L'équipe d'analyse des dangers et d'évaluation des risques est-elle connue par toute la société ? Comment cela a-t-il été communiqué ?</li> </ul>
1.2.4	La direction doit s'assurer que tous les processus (documentés ou non) sont connus par le personnel concerné (y compris le personnel nouveau/permanent et les travailleurs saisonniers/intérimaires) et appliqués de manière uniforme.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels critères sont utilisés pour s'assurer de la maîtrise des processus ?</li> <li>• Qu'est-ce qui est en place pour s'assurer que les processus sont connus par le personnel concerné (incluant le personnel permanent, les travailleurs saisonniers/temporaires) et appliqués de manière uniforme ?</li> <li>• En cas de nouvelles procédures/changements de procédures existantes, quelles actions sont prises pour garantir que les processus sont connus par le personnel concerné ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
1.2.5*	<p>La direction doit disposer d'un système de veille permettant à la société de se maintenir informée de la législation applicable, des développements scientifiques et techniques, des guides de bonnes pratiques du secteur, des problématiques de sécurité et de qualité des produits, et d'être au courant des facteurs pouvant influencer les risques de product defence et de fraude sur les produits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles dispositions légales et/ou guides de bonnes pratiques du secteur sont applicables à la société ?</li> <li>• Quel type de système est utilisé par la société pour se tenir informée des informations pertinentes ?</li> <li>• En cas de changement, qui en vérifie la mise en place ?</li> <li>• Comment la direction s'assure-t-elle que toutes les dispositions légales pertinentes sur les produits sont en place et connues par le personnel concerné ?</li> <li>• Comment la direction s'assure-t-elle que tous les produits et services achetés et les produits fabriqués sont conformes aux dispositions légales en vigueur ?</li> </ul>
1.2.6*	<p>La direction doit garantir que l'organisme de certification est informé de tout changement pouvant impacter la capacité de la société à se conformer aux exigences de certification. Cela doit inclure, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tout changement de nom de l'entité légale,</li> <li>• tout changement de lieu du site de production</li> </ul> <p>En cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rappel de produits</li> <li>• retrait et/ou rappel de produits par ordre officiel pour des raisons liées à la sécurité des produits et/ou à la fraude sur les produits</li> <li>• toute visite des autorités sanitaires compétentes résultant en des notifications et/ou des pénalités par les autorités compétentes, en lien avec le périmètre du référentiel IFS</li> </ul> <p>l'organisme de certification doit être informé dans les trois (3) jours ouvrés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La société a-t-elle changé récemment de nom d'entité légale ou de lieu de site de production ? Si oui, a-t-elle informé l'organisme de certification ?</li> <li>• La société a-t-elle subi des rappels volontaires, et/ou des retraits/rappels par ordre officiel, et/ou des notifications/pénalités par les autorités compétentes ? Si oui, a-t-elle informé l'organisme de certification dans les délais impartis ?</li> <li>• Quel est le nom des autorités et de quand date leur dernière visite ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
<b>1.3</b>	<b>Ecoute client</b>	
1.3.1	<p>Un processus doit être mis en place pour identifier les besoins et attentes fondamentaux des clients. Les retours d'informations de ce processus doivent être utilisés comme données d'entrée pour l'amélioration continue de la société.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les besoins et les attentes des clients sont-ils identifiés ?</li> <li>• A quelle fréquence sont-ils identifiés ?</li> <li>• Quelles étaient les résultats du dernier retour d'informations ?</li> <li>• Ces résultats ont-ils été pris en compte dans une perspective d'amélioration continue ?</li> <li>• Les besoins identifiés influencent-ils les procédés de fabrication ?</li> </ul>
<b>1.4</b>	<b>Revue de direction</b>	
1.4.1*	<p>La direction doit garantir que le système de management de la sécurité et de la qualité des produits est revu au moins annuellement ou plus fréquemment en cas de changements significatifs. De telles revues doivent inclure, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la revue des objectifs et des politiques incluant les éléments de la product safety culture,</li> <li>• les résultats d'audits et d'inspections du site,</li> <li>• les retours positifs et négatifs des clients, incluant les résultats des audits des clients,</li> <li>• la conformité des procédés et les changements/améliorations,</li> <li>• les problèmes d'authenticité et de conformité,</li> <li>• le statut des corrections et des actions correctives,</li> <li>• les notifications des autorités compétentes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quelle fréquence le système de management de la sécurité et de la qualité des produits est-il revu et évalué ?</li> <li>• Qui consolide les données requises pour la revue de direction ?</li> <li>• La revue de direction inclut-elle tous les sujets ?</li> <li>• Les objectifs de product safety culture sont-ils revus lors de la revue de direction ?</li> <li>• Comment la direction s'assure-t-elle de la durabilité et de l'efficacité du système en cas de changements ?</li> </ul>
1.4.2	<p>Les actions résultant de la revue de direction doivent clairement avoir pour objectif de contribuer à une amélioration. La revue de direction doit évaluer les actions de suivi des revues de direction précédentes ainsi que tout changement pouvant impacter le système de management de la sécurité et de la qualité des produits. La revue de direction doit être documentée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui suit les actions issues de la revue de direction et comment ?</li> <li>• Quelles conclusions la direction a-t-elle tiré de la dernière revue de direction ?</li> <li>• Quelles actions ont été mises en place depuis la dernière revue de direction ?</li> <li>• Au travers des données existantes, est-il possible d'identifier un objectif permettant une amélioration ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
1.4.3	<p>La direction doit identifier et revoir régulièrement (par exemple, par le biais d’audits internes ou d’inspections sur site) les infrastructures et l’environnement de travail nécessaires à la conformité aux exigences des produits. Cela doit inclure, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les bâtiments,</li> <li>• les systèmes d’approvisionnement,</li> <li>• les machines et équipements,</li> <li>• le transport,</li> <li>• les locaux du personnel,</li> <li>• les conditions de l’environnement direct de travail,</li> <li>• les conditions d’hygiène,</li> <li>• l’ergonomie des postes de travail,</li> <li>• les facteurs externes environnants (comme le bruit, les vibrations).</li> </ul> <p>Les résultats de cette revue doivent être pris en compte, en fonction du risque, pour la planification des investissements to risk, for investment planning.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quelle fréquence cette revue est-elle réalisée ?</li> <li>• Quand sont l’infrastructure et l’environnement de travail évalués ?</li> <li>• L’évaluation inclue-t-elle les flux internes (production, matières, déchets, personnel, eau, etc.) ?</li> <li>• Quels étaient les résultats de l’évaluation ?</li> <li>• Qui évalue les infrastructures et l’environnement de travail ?</li> <li>• Quels risques ont été identifiés au travers des résultats de l’évaluation ?</li> <li>• Quels sont les investissements à court terme liés aux infrastructures ?</li> </ul>
2	<b>Système de management de la sécurité et de la qualité des produits</b>	
2.1	<b>Management de la qualité</b>	
2.1.1	<b>Gestion de la documentation</b>	
2.1.1.1	<p>Le système de management de la sécurité et de la qualité des produits doit être documenté et mis en place, et il doit être gardé en un lieu sûr. Cela s’applique aux systèmes de documentation physiques ou électroniques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où se trouve la documentation sur le système de management de la sécurité et de la qualité des produits ?</li> <li>• Est-elle conservée en lieu sûr ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.1.1.2*	<p>Une procédure documentée doit exister pour décrire les modalités de maîtrise des documents et de leurs modifications. Tous les documents nécessaires à la conformité aux exigences des produits doivent être disponibles dans leur version à jour. Le motif de toute modification de documents, critique pour les exigences des produits et des procédés, doit être approuvé par le personnel habilité et enregistré.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles règles existent sur la maîtrise de la documentation ?</li> <li>• Les documents ont-ils un système d'identification ?</li> <li>• Comment le système d'identification est-il structuré ?</li> <li>• Comment les mises à jour peuvent-elles être identifiées ?</li> <li>• Qui est responsable des changements ?</li> <li>• Comment les modifications sont-elles identifiables ?</li> <li>• Comment est-il possible de reconnaître si les documents (par exemple, les spécifications) sont valides et à jour ?</li> <li>• Comment est-il assuré que seules les documents valides sont en circulation ?</li> <li>• Les raisons des changements apportés aux documents sont-elles validées par du personnel autorisé, et enregistrées ?</li> <li>• Comment le personnel accède-t-il aux documents ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>La maîtrise des documents inclut : la distribution, l'accès, le retrait, l'utilisation, le stockage, la conservation, la maîtrise des modifications, le stockage, la suppression et la gestion des documents obsolètes afin d'empêcher toute mauvaise utilisation.</i></p>
2.1.1.3	<p>Tous les documents doivent être lisibles, non ambigus et clairs. Ils doivent être disponibles à tout moment pour le personnel concerné.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les documents sont-ils lisibles ?</li> <li>• Sont-ils non ambigus ?</li> <li>• Sont-ils structurés de manière compréhensible ?</li> <li>• Sont-ils disponibles aux bons endroits ? Également après les heures de bureaux ?</li> <li>• Comment les employés concernés ont-ils accès aux documents ?</li> <li>• Comment les modifications de documents sont-elles communiquées aux employés concernés ?</li> <li>• Existe-t-il une liste de diffusion des documents ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Exemples de documents : procédures, enregistrements (incluant les données de fabrication des lots), manuels, instructions, rapports, enregistrements de formations du personnel, plans, listes, etc.</i>  <i>Les documents peuvent se présenter sous différentes formes (par exemple, en format papier, enregistrement audio et/ou vidéo et/ou toute autre forme numérique).</i></p>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.1.2	<b>Enregistrements et informations documentées</b>	
2.1.2.1	Tous les enregistrements et informations documentées doivent être complets, lisibles, authentiques et disponibles sur demande. Ils doivent être facilement accessibles, gérés de manière à empêcher toute manipulation ou modification ultérieure des données, stockés en lieu sûr et protégés de toute perte, altération volontaire et/ou mauvaise utilisation.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les enregistrements sont-ils vraisemblables ?</li> <li>• Sont-ils lisibles ?</li> <li>• Où et comment les enregistrements sont-ils rangés ?</li> <li>• Comment l'accès rapide aux dossiers est-il assuré ?</li> <li>• Les enregistrements sont-ils stockés en lieu sûr et protégés de toute perte, altération volontaire et/ou mauvaise utilisation ?</li> <li>• Quelle garantie peut être donnée pour prouver que les enregistrements ne peuvent être manipulés ultérieurement ?</li> <li>• Les enregistrements sont-ils revus par un superviseur ?</li> </ul>
2.1.2.2*	Tous les enregistrements et informations documentées doivent être conservés conformément aux dispositions légales et aux exigences des clients. En l'absence de telles exigences, les enregistrements et informations documentées doivent être conservés pendant au moins un an après la durée de conversion définie. Pour les produits sans durée de conversion, la durée de conservation des enregistrements et des informations documentées doit être justifiée et cette justification doit être documentée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où les enregistrements sont-ils stockés ?</li> <li>• Qui stocke les enregistrements ?</li> <li>• Combien de temps les dossiers sont-ils conservés ?</li> <li>• Combien de temps les enregistrements sont-ils conservés ?</li> <li>• Sur quelles bases la durée de stockage a-t-elle été définie ?</li> <li>• Pour les produits sans durée de conversion, la durée de stockage a-t-elle été définie et justifiée ?</li> <li>• Comment la récupération des données est-elle réalisée ?</li> </ul>
2.1.2.3	Les enregistrements ne peuvent être modifiés que par du personnel autorisé à cet effet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les modifications des enregistrements sont-elles réalisées ?</li> <li>• Qui est autorisé à faire des modifications ?</li> <li>• Comment les modifications sont-elles autorisées ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.2	<b>Management de la sécurité et de la qualité des produits</b>	
2.2.1	<b>Système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques</b>	
2.2.1.1	Avant de développer un système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques, la société doit évaluer la mise en place des dispositions légales, des bonnes pratiques de fabrication et des guides de bonnes pratiques du secteur si applicable à son secteur d'activité et aux exigences applicables des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels types de dispositions légales, bonnes pratiques de fabrication et guides de bonnes pratiques du secteur sont pertinents pour le secteur d'activité et les exigences des produits ?</li> <li>• La société a-t-elle évalué la mise en place adéquate des dispositions légales, bonnes pratiques de fabrication et guides de bonnes pratiques du secteur ?</li> <li>• Quel était le résultat de l'évaluation ? Si des manquements ont été identifiés, les actions correctives nécessaires ont-elles été mises en place ?</li> </ul>
2.2.1.2	La base du système de management de la sécurité et de la qualité des produits de la société doit être un système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques exhaustif, précis et documenté, suivant les principes du Codex Alimentarius ou les guides du secteur. Il doit prendre en compte toutes les dispositions légales des pays de production et de commercialisation des produits allant au-delà de ces principes ou de ces guides. Le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques doit être spécifique et mis en place sur le site de production.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sur quels principes le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques de la société est-il basé ?</li> <li>• Chaque site/usine a-t-il/elle son propre système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques ?</li> <li>• Quelles sont les dispositions légales prises en compte dans le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques ?</li> <li>• Les dispositions légales des pays de production et de commercialisation sont-elles incluses ?</li> </ul>
2.2.1.3	Le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques doit couvrir toutes les matières premières, tous les emballages des produits, tous les produits ou familles de produits ainsi que toutes les étapes de procédés/ conversion (y compris les procédés sous-traités), depuis la réception des marchandises entrantes jusqu'à l'expédition des produits finis, y compris le développement des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques couvre-t-il toutes les matières premières, les emballages des produits, les produits ou familles de produits et les procédés (y compris les procédés sous-traités), depuis la réception des marchandises jusqu'à l'expédition des produits finis ?</li> <li>• Quels procédés sont mis en place ?</li> <li>• Si la société dispose de procédés sous-traités et/ ou de développements de produits, sont-ils inclus dans l'analyse des dangers et l'évaluation des risques associés ?</li> </ul>



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.2.1.4	<p>La société doit garantir que le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques est basé sur de la littérature scientifique, ou sur des informations techniques vérifiées sur les produits et les procédés, ou sur les avis d'experts obtenus d'autres sources, qui peuvent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des associations professionnelles et commerciales,</li> <li>• des experts indépendants,</li> <li>• les autorités compétentes</li> </ul> <p>Ces informations doivent être tenues à jour en lien avec tout développement technique des procédés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques est-il basé sur de la littérature scientifique et/ou sur des spécifications techniques vérifiées et/ou sur d'autres avis d'experts obtenus d'autres sources ?</li> <li>• Comment les nouveaux développements techniques et scientifique sont-ils pris en compte ?</li> <li>• Existe-t-il un contrat avec un expert indépendant ?</li> <li>• Le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques respecte-t-il toutes les dispositions légales applicables du pays dans lequel la société est basée, y compris les évaluations de risques exigées et applicables et la documentation associée ?</li> </ul>
2.2.1.5	<p>Le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques doit être revu régulièrement, et au moins une fois par an, et/ou en cas de tout changement de matières premières, d'emballages des produits, de procédés de fabrication/conversion, de produits, d'infrastructures et/ou d'équipements, afin de garantir que les exigences des produits sont toujours respectées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques est-il revu au moins une fois par an ?</li> <li>• Comment le développement/la modification des produits sont-ils interconnectés avec l'analyse des dangers et l'évaluation des risques ?</li> <li>• Des changements sont-ils intervenus depuis la dernière revue ? Si oui, quels étaient les changements ? Le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques a-t-il été revu suite à ces changements ?</li> </ul>
2.2.2	<p><b>Equipe d'analyse des dangers et d'évaluation des risques</b></p>	
2.2.2.1	<p><b>Constitution de l'équipe d'analyse des dangers et d'évaluation des risques</b></p> <p>L'équipe d'analyse des dangers et d'évaluation des risques doit être multidisciplinaire et doit comprendre du personnel opérationnel. Le personnel désigné comme membre de l'équipe doit avoir des connaissances spécifiques sur les dangers et risques liés aux produits et aux procédés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui est membre de l'équipe ?</li> <li>• Quel(le)s personnes/départements sont inclus dans l'équipe ?</li> <li>• Comment la qualification des membres de l'équipe a-t-elle été vérifiée ?</li> <li>• Quels sont les dangers liés aux produits et aux procédés ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.2.2.2	Les responsables du développement et de la mise à jour du système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques doivent avoir reçu une formation adéquate sur l'application des principes de l'analyse des dangers et de l'évaluation des risques. Un chef d'équipe en interne doit être nommé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les responsables ont-ils été formés à l'application des principes d'analyse des dangers et d'évaluation des risques ?</li> <li>• Quand a eu lieu la dernière formation ?</li> <li>• Quel était le contenu de la formation ?</li> <li>• Les connaissances ont-elles été vérifiées ?</li> </ul>
2.2.3	<b>Analyse des dangers et évaluation des risques</b>	
2.2.3.1	<p><b>Description du produit</b> Une description complète du produit doit être réalisée, comprenant toutes les informations pertinentes sur les exigences du produit, telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la composition (matières premières, recyclage, retraitement, matériaux recyclés, matériaux à base de plantes, additifs fonctionnels, etc.),</li> <li>• les caractéristiques physiques, organoleptiques, chimiques, fonctionnelles et microbiologiques,</li> <li>• les dispositions légales pour la sécurité et la qualité des produits,</li> <li>• les méthodes de traitement,</li> <li>• l'emballage et l'étiquetage,</li> <li>• la durabilité (durée de conversion),</li> <li>• les conditions de stockage, les modes de transport et de distribution.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une description complète du produit existe-t-elle pour chaque produit ?</li> <li>• Qu'est-il inclus dans la description du produit ?</li> <li>• Les informations fournies dans la description/spécification du produit sont-elles à jour et ont-elles été vérifiées selon les exigences du produit ?</li> <li>• Les durées de conversion sont-elles justifiées ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.2.3.2	<p><b>Détermination de l'usage prévu</b> L'usage prévu du produit doit être décrit en fonction de son utilisation attendue par le client, et également par le consommateur lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>le produit est destiné à la vente aux consommateurs,</li> <li>il n'y a aucune étape de transformation ultérieure qui modifie les exigences et/ou l'usage prévu du produit après avoir été commercialisé auprès des clients.</li> </ul> <p>le produit est destiné à la vente aux consommateurs, il n'y a aucune étape de transformation ultérieure qui modifie les exigences et/ou l'usage prévu du produit après avoir été commercialisé auprès des clients.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quel est l'usage prévu du produit par le client ?</li> <li>Lorsque les consommateurs sont pris en compte, quel est l'usage prévu du produit par le consommateur final ? Les groupes de consommateurs sensibles et mauvaises utilisations ont-ils été pris en compte ?</li> <li>Des restrictions d'usage existent-elles ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b> <i>Exemples de produits sans transformation après leur commercialisation auprès des consommateurs : boîtes de pizzas, boîtes de burgers, etc.</i></p>
2.2.3.3	<p><b>Etablissement d'un diagramme de flux :</b> Un diagramme de flux doit exister pour chaque produit ou groupe de produits, et pour toutes les variations de procédés et sous-procédés (y compris le recyclage et le retraitement). Le diagramme doit être daté et, après avoir déterminé les mesures de maîtrise, doit identifier clairement chaque CCP et autre mesure de maîtrise. Le diagramme doit être mis à jour en cas de changement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Des diagrammes de flux sont-ils disponibles pour tous les produits ?</li> <li>Sont-ils datés ?</li> <li>Les CCP et autres mesures de maîtrise, si présents, sont-ils identifiés dans le diagramme ?</li> <li>Les diagrammes sont-ils à jour ?</li> </ul>
2.2.3.4	<p><b>Confirmation sur site du diagramme</b> L'équipe d'analyse des dangers et d'évaluation des risques, ou leurs représentants, doivent vérifier le diagramme par des vérifications sur site à toutes les étapes du procédé et pour toutes les équipes. Des modifications du diagramme doivent être apportées si nécessaire.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le diagramme a-t-il été vérifié sur site ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.2.3.5	<b>Réalisation d'une analyse des dangers et d'une évaluation des risques pour chaque étape</b>	
2.2.3.5.1	Une analyse des dangers et une évaluation des risques doivent exister pour tous les dangers physiques, chimiques (y compris les allergènes et les dangers radiologiques) et biologiques pouvant être raisonnablement attendus. L'analyse des dangers et l'évaluation des risques doivent également inclure les dangers liés aux matériaux en contact avec les produits, les emballages des produits, l'environnement de travail et tout autre risque pertinent lié aux exigences des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une analyse des dangers et une évaluation des risques existent-elles pour chaque étape ?</li> <li>• Tous les dangers et risques sont-ils inclus ?</li> <li>• Quels dangers biologiques, physiques et chimiques (incluant les allergènes et les dangers radiologiques) sont potentiellement attendus ?</li> <li>• Comme l'analyse des dangers a-t-elle été réalisée ?</li> </ul>
2.2.3.5.2	L'analyse des dangers et l'évaluation des risques doivent prendre en compte la probabilité d'apparition des dangers et la gravité potentielle de leurs conséquences sur les consommateurs. Les mesures de maîtrise spécifiques à appliquer pour maîtriser chaque danger et risque identifiés doivent être prises en compte.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une analyse des dangers est-elle réalisée pour tous les groupes de produits, incluant la gravité et la probabilité ?</li> <li>• Quelles mesures de maîtrise sont mises en place pour les dangers et risques identifiés ?</li> </ul>
2.2.3.6	<b>Détermination des points critiques pour la maîtrise (CCP) et des autres mesures de maîtrise</b>	
2.2.3.6.1	La détermination des points critiques pour la maîtrise (CCP) et des autres mesures de maîtrise pertinentes doit être facilitée par l'application d'un arbre de décision ou d'autre(s) outil(s) démontrant un raisonnement logique. La détermination des points critiques pour la maîtrise (CCP) et des autres mesures de maîtrise doit être justifiée et documentée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les CCP et autres mesures de maîtrise ont-ils été déterminés ?</li> <li>• Quels CCP et autres mesures de maîtrise ont été définis ?</li> <li>• Combien y a-t-il de CCP et d'autres mesures de maîtrise ?</li> <li>• La détermination des CCP et autres mesures de maîtrise est-elle justifiée et documentée ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.2.3.7	<b>Etablissement de limites pour chaque CCP et autre mesure de maîtrise</b>	
2.2.3.7.1*	Pour chaque CCP, des limites critiques appropriées doivent être définies et validées, afin d'identifier clairement toute perte de maîtrise. La validation des limites définies pour chaque CCP doit être documentée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une limite critique est-elle définie pour chaque CCP ?</li> <li>• Quelles limites critiques sont définies ?</li> <li>• Comment ces limites ont-elles été déterminées ?</li> <li>• Les limites ont-elles été validées ?</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> Si aucun CCP n'a été déterminé, cette exigence peut être évaluée N/A.</p>
2.2.3.7.2	Pour les autres mesures de maîtrise définies, des limites appropriées doivent être déterminées appropriate limits shall be determined.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des limites appropriées sont-elles définies pour les autres mesures de maîtrise ?</li> <li>• Comment ces limites ont-elles été déterminées ?</li> </ul>
2.2.3.8	<b>Etablissement d'un système de surveillance pour chaque CCP et autre mesure de maîtrise</b>	
2.2.3.8.1* KO n° 2	<p><b>Des procédures spécifiques de surveillance, en termes de méthode, de fréquence de mesure ou d'observation et d'enregistrement des résultats, doivent être établies pour chaque CCP, afin de détecter toute perte de maîtrise de ce CCP. Chaque CCP défini doit être maintenu sous contrôle.</b></p> <p><b>La surveillance et la maîtrise de chaque CCP doivent être démontrées par des enregistrements. Le personnel opérationnel en charge de la surveillance des CCP doit avoir reçu une formation/ instruction spécifique.</b></p> <p><b>Les enregistrements de surveillance des CCP doivent être vérifiés par une personne responsable au sein de la société et doivent être conservés pendant une durée appropriée.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les CCP sont-ils surveillés ?</li> <li>• Les CCP sont-ils sous contrôle ?</li> <li>• Comment la surveillance de chaque CCP est-elle documentée ?</li> <li>• Les méthodes, fréquences de mesures ou d'observations et les résultats de la surveillance sont-ils documentés ?</li> <li>• Qui est responsable de la surveillance des CCP ?</li> <li>• La personne en charge de la surveillance des CCP a-t-elle été formée pour cela ?</li> <li>• Est-elle consciente de ce qu'il faut faire si les limites ne sont pas maîtrisées ?</li> <li>• Qui est responsable de la vérification des enregistrements de surveillance des CCP ?</li> <li>• Combien de temps les enregistrements sont-ils conservés ?</li> <li>• Où les enregistrements sont-ils stockés ?</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> Si aucun CCP n'a été déterminé, cette exigence peut être évaluée N/A .</p>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.2.3.8.2	<p>Les mesures de maîtrise autres que les CCP doivent être surveillées, enregistrées et maîtrisées au moyen de critères mesurables ou observables.</p> <p><b>Les enregistrements de surveillance doivent être conservés pendant une durée appropriée.</b></p> <p>Le personnel opérationnel en charge de la surveillance de ces mesures de maîtrise doit avoir reçu une formation/instruction spécifique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les autres mesures de maîtrise sont-elles surveillées ?</li> <li>• Les autres mesures de maîtrise sont-elles sous contrôle ?</li> <li>• Comment la surveillance des autres mesures de maîtrise est-elle documentée ?</li> <li>• Les méthodes, fréquences de mesures ou d'observations et les résultats de la surveillance sont-ils documentés ?</li> <li>• Qui est responsable de la surveillance des autres mesures de maîtrise ?</li> <li>• La personne en charge de la surveillance des autres mesures de maîtrise a-t-elle été formée pour cela ?</li> <li>• Est-elle consciente de ce qu'il faut faire si les limites ne sont pas maîtrisées ?</li> <li>• Combien de temps les enregistrements sont-ils conservés ?</li> <li>• Où les enregistrements sont-ils stockés ?</li> </ul>
2.2.3.9	<b>Etablissement d'actions correctives</b>	
2.2.3.9.1	<p>Dans le cas où la surveillance indique qu'un CCP ou qu'une mesure de maîtrise liée à la sécurité des produits autre qu'un CCP particulier n'est pas maîtrisé(e), des actions correctives adéquates doivent être mises en place et documentées. Ces actions correctives doivent également prendre en compte toute action mise en place sur les produits non conformes et identifier la cause racine de la perte de maîtrise du CCP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles actions correctives existent ?</li> <li>• Quand une action corrective a-t-elle été mise en place ?</li> <li>• Où les actions correctives sont-elles documentées ?</li> <li>• Qui les documente ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.2.3.10	<b>Etablissement de procédures de vérification</b>	
2.2.3.10.1*	<p>Des procédures de vérification doivent être établies pour confirmer que le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques fonctionne correctement. La vérification du système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques doit être réalisée au moins une fois par an. Les activités de vérification peuvent consister, par exemple, en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des résultats d'audits internes et d'inspections sur site,</li> <li>• des analyses,</li> <li>• de l'échantillonnage,</li> <li>• des réclamations des autorités et des clients,</li> <li>• des déviations</li> </ul> <p>Les résultats de cette vérification doivent être intégrés dans le système d'analyse des dangers et d'évaluations des risques, et doivent être communiqués et revus par la direction.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quelle fréquence le système est-il vérifié ?</li> <li>• Quels étaient la date et le résultat de la dernière vérification ?</li> <li>• Quels types d'activités ont été pris en compte lors de la dernière vérification ?</li> <li>• Le système reflète-t-il les résultats de la dernière vérification ?</li> <li>• A quelle date le système a-t-il été changé ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
2.2.3.11	<b>Etablissement de la documentation et conservation des enregistrements</b>	
2.2.3.11.1	<p>La documentation relative au système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques doit être mise en place. Cette documentation peut consister, par exemple, en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'analyse des dangers et l'évaluation des risques,</li> <li>• la détermination des CCP et des autres mesures de maîtrise,</li> <li>• la détermination des limites critiques,</li> <li>• les procédures et procédés,</li> <li>• les résultats de vérification du système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques.</li> </ul> <p>Les enregistrements peuvent consister, par exemple, en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les résultats des activités de surveillance des CCP et des autres mesures de maîtrise,</li> <li>• les enregistrements de formation du personnel opérationnel en charge de la surveillance des CCP et des autres mesures de maîtrise,</li> <li>• les déviations observées et les actions correctives mises en place.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels documents associés au système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques existent ?</li> <li>• Ces documents incluent-ils les procédés, procédures et les résultats ?</li> </ul>



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
3	<b>Gestion des ressources</b>	
3.1	<b>Ressources humaines</b>	
3.1.1	Tout le personnel effectuant des tâches affectant la sécurité, la qualité et la légalité des produits doit avoir les compétences requises, acquises par ses études, son expérience professionnelle et/ou sa formation.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les compétences sont-elles déterminées ?</li> <li>• Comment est-il assuré que les nouveaux employés ont la capacité de faire leur travail ?</li> </ul>
3.1.2	Les responsabilités et les compétences, y compris les délégations de responsabilités pour toutes les fonctions ayant un impact sur les exigences des produits doivent être clairement définies, documentées et mises en place. L'attribution des rôles clés doit être définie. Les employés doivent être capables de démontrer qu'ils comprennent leurs responsabilités.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où sont définies les compétences, responsabilités et délégations de responsabilités pour chaque fonction ?</li> <li>• Des règles de délégation existent-elles pour toutes les fonctions importantes ?</li> <li>• Comment la délégation de responsabilités est-elle organisée ?</li> <li>• Comment la société s'assure-t-elle que toutes les tâches liées à la sécurité et la qualité des produits sont confiées à des employés définis et que ces employés les réalisent convenablement ?</li> <li>• Comment les employés connaissent-ils leurs responsabilités ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
3.2	<b>Hygiène personnelle</b>	
3.2.1*	<p>Sur la base d'une analyse des dangers et d'une évaluation des risques associés, les exigences sur l'hygiène personnelle doivent inclure, au moins, des instructions concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la couverture des cheveux et de la barbe,</li> <li>• les vêtements de protection (y compris leurs conditions d'utilisation dans les zones de production et les locaux du personnel),</li> <li>• le nettoyage, la désinfection et l'hygiène des mains,</li> <li>• la nourriture, la boisson et le tabac,</li> <li>• les actions à mettre en place en cas de coupures ou d'éraflures de la peau,</li> <li>• les ongles, les effets personnels (y compris les médicaments) et l'interdiction du port de bijoux,</li> <li>• la signalisation de maladie(s) infectieuse(s) ou de conditions impactant la sécurité des produits au moyen d'une procédure d'examen médical, soumise aux restrictions légales du pays de production.</li> </ul> <p>Les exigences doivent être documentées et mises en place.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les règles sur l'hygiène du personnel incluent-elles tous les éléments listés et sont-elles basées sur une analyse des dangers ?</li> <li>• Quels types de règles de protection des cheveux sont nécessaires et dans quelles zones ?</li> <li>• Quels types de vêtements de travail sont utilisés ? Si des vêtements jetables sont utilisés, où et comment sont-ils utilisés ? Comment sont-ils éliminés ?</li> <li>• Comment les vêtements de travail sont-ils gérés lors des pauses/interruptions (par exemple dans les zones de restauration, les vestiaires, etc.) ?</li> <li>• Est-il autorisé de fumer ? Si oui, où ?</li> <li>• Quelles maladies infectieuses ou conditions doivent être notifiées ?</li> <li>• Comment est-il assuré que le personnel, les sous-traitants et/ou les visiteurs connaissent et sont conscients des notifications ?</li> <li>• Qu'est-il défini dans la procédure d'examen médical ?</li> <li>• Comment les lésions sont traitées/couvertes ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Exemples de vêtements de travail : combinaisons, salopettes, blouses, vestes, tabliers, manchettes, entre autres. Cela inclut également les vêtements jetables (par exemple les surchaussures, les combinaisons) et les éléments de protection personnels (par exemple les charlottes, bouchons d'oreilles, masques faciaux avec filtres, gants).</i></li> <li>• <i>Les ongles incluent l'usage de vernis, faux ongles, etc.</i></li> <li>• <i>Les bijoux incluent les montres, boucles d'oreilles, colliers, piercings, alliances, etc.</i></li> <li>• <i>Les effets personnels incluent les médicaments, clés, téléphones portables, etc.</i></li> <li>• <i>Des exemples de résultats de l'analyse des dangers et de l'évaluation des risques associés sont :</i></li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
3.2.1*		<p>1) L'usage de gants est requis. Dans ce cas, des contrôles doivent être en place pour empêcher la contamination des produits liée à une mauvaise utilisation (par exemple, la couleur des gants doit contraster par rapport à la couleur des produits, les conditions des gants doivent être vérifiées)</p> <p>2) L'usage d'une charlotte est requis. Dans ce cas, des contrôles doivent être en place pour empêcher la contamination des produits liée à une mauvaise utilisation (par exemple, vérifier si la charlotte couvre complètement les cheveux)</p> <p>3) Le port des alliances est autorisé à titre exceptionnel (après évaluation et justification). Dans ce cas, des mesures de maîtrise doivent être en place pour éviter la contamination des produits liée à cette exception</p>
3.2.2* KO n° 3	<p><b>Les exigences sur l'hygiène personnelle doivent être mises en place et appliquées par tout le personnel concerné, ainsi que par les prestataires externes et les visiteurs.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les règles sur l'hygiène sont-elles communiquées au personnel, prestataires et visiteurs ?</li> <li>• Comment est-il assuré que le personnel, les prestataires et les visiteurs connaissent, comprennent et appliquent ces règles ?</li> </ul>
3.2.3	<p>Le respect des exigences sur l'hygiène personnelle doit être régulièrement vérifié</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les employés sont-ils surveillés pendant leur travail ?</li> <li>• Le respect des règles d'hygiène par les employés est-il régulièrement contrôlé ?</li> </ul>
3.2.4	<p>Les coupures et éraflures de la peau doivent être couvertes par des pansements qui contrastent avec la couleur du produit. Si nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les pansements doivent contenir une bande métallique,</li> <li>• des gants à usage unique doivent être portés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De quelle couleur sont les pansements, lorsqu'ils sont utilisés ?</li> <li>• Quand un détecteur de métaux est utilisé, les pansements contiennent-ils une bande métallique ?</li> <li>• Que doivent faire les employés en cas de blessures à la main ?</li> </ul>
3.2.5*	<p>Des vêtements de protection adaptés doivent être disponibles en quantité suffisante pour chaque employé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les vêtements de protection sont-ils fournis au personnel ? Si oui, combien ?</li> <li>• Quelles sont les règles sur les vêtements de protection ?</li> <li>• A quelle fréquence le personnel est-il supposé changer de vêtement de protection ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
3.2.6	<p>Si requis, tous les vêtements de protection doivent être rigoureusement et régulièrement nettoyés. La société doit déterminer si les vêtements doivent être nettoyés par un prestataire, par une laverie sur site ou par les employés, et cette décision doit être justifiée par une évaluation des risques. Les exigences définies doivent garantir, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une ségrégation suffisante entre les vêtements propres et sales, à tout moment,</li> <li>• l'absence de contamination jusqu'à l'utilisation des vêtements</li> </ul> <p>L'efficacité des conditions définies de nettoyage doit être surveillée de manière appropriée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quel type de vêtements de protection est utilisé et est-il nettoyé ? A quelle fréquence ?</li> <li>• Comment les vêtements sont-ils nettoyés ?</li> <li>• La décision de qui nettoie les vêtements est-elle basée sur une évaluation des risques ?</li> <li>• Si les employés nettoient eux-mêmes les vêtements, y a-t-il des instructions spécifiques (par exemple, conditions de nettoyage, transport jusqu'au site, etc.)</li> <li>• Comment les vêtements sales et propres sont-ils séparés ?</li> <li>• Comment la contamination des vêtements propres est-elle évitée ?</li> <li>• Comment l'efficacité du nettoyage est-elle vérifiée ?</li> </ul>
3.2.7	<p>Si le personnel, les prestataires et/ou les visiteurs ont des maladies infectieuses et/ou des conditions impactant la sécurité des produits, des actions doivent être prises pour minimiser les risques de contamination.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment le personnel et les visiteurs doivent se comporter en cas de suspicion de maladie infectieuse ?</li> <li>• Quel type d'actions est prise en cas de notification de maladie infectieuse ?</li> <li>• Des restrictions sur le personnel externe ont-elles été prises ?</li> <li>• Comment s'assure-t-on que le personnel et les visiteurs connaissent les directives ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
3.3	<b>Formation et instruction</b>	
3.3.1*	<p>La société doit mettre en place des programmes de formation et/ou d’instruction documentés sur la base des exigences des produits et des procédés et des besoins en formation des employés, sur la base de leurs postes. Ces programmes doivent inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les objectifs des formations,</li> <li>• le contenu des formations,</li> <li>• la fréquence des formations,</li> <li>• les tâches des employés,</li> <li>• les langues,</li> <li>• les formateurs/tuteurs qualifiés</li> </ul> <p>Une procédure ou un programme doit être mis en place pour prouver l’efficacité des programmes de formation et/ou d’instruction, en lien avec l’atteinte des objectifs des formations.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui est responsable de la formation ?</li> <li>• Quelles formations ont-été réalisées l’année dernière ?</li> <li>• Existe-t-il des preuves que les formations ont été réalisées en interne et à l’externe ?</li> <li>• Les preuves de qualification du formateur sont-elles conservées ?</li> <li>• Comment les employés étrangers sont-ils formés/instruits ?</li> <li>• Qui participe aux sessions de formation ?</li> <li>• Comment les besoins en formation de chaque employé sont-ils déterminés ?</li> <li>• A quelle fréquence les sessions de formation sont-elles réalisées ?</li> <li>• Comment l’efficacité des programmes de formation/instruction est-elle vérifiée ?</li> <li>• Lorsque les programmes de formation/instruction ne sont pas efficaces, quel type d’action corrective est pris ?</li> </ul>
3.3.2*	<p>Les programmes de formation et/ou d’instruction documentés doivent être appliqués à tout le personnel, y compris les travailleurs saisonniers, temporaires et les employés de sociétés externes, en poste dans les zones de travail correspondantes. Avant la première prise de fonction et avant de commencer à travailler, le personnel doit être formé/instruit conformément aux programmes de formation/d’instruction documentés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les futurs employés (y compris les travailleurs saisonniers et temporaires) sont-ils formés/instruits avant leur prise de fonction ?</li> <li>• Quels employés sont formés/instruits avant leur prise de fonction ? Quel est le contenu de ces instructions ?</li> <li>• Un plan de formation d’induction est-il mis en place pour tous les employés concernés ?</li> </ul>
3.3.3	<p>Des enregistrements de toutes les formations/instructions réalisées doivent être disponibles, indiquant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la liste des participants (incluant leurs signatures),</li> <li>• la date,</li> <li>• la durée,</li> <li>• le contenu de la formation,</li> <li>• le nom du formateur/tuteur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De quand date la dernière formation ?</li> <li>• Les preuves de formation sont-elles complètes ?</li> <li>• Les enregistrements contiennent-ils toutes les informations nécessaires ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
3.3.4	<p>Le contenu des formations et/ou des instructions doit être régulièrement revu et mis à jour, si nécessaire. Il doit tenir compte, au moins, des problématiques spécifiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la product safety culture</li> <li>• la sécurité, la qualité et les dispositions légales applicables aux produits,</li> <li>• la fraude sur les produits,</li> <li>• la product defence,</li> <li>• les modifications des produits/ procédés,</li> <li>• les réclamations et non-conformités en lien avec la conformité des produits et de son impact sur les clients (et consommateurs, si applicable),</li> <li>• les retours issus des programmes de formation/d'instruction précédents.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui est responsable de la revue et de la mise à jour ?</li> <li>• Comment le contenu des formations est-il revu et mis à jour ?</li> <li>• De quand date la dernière revue et la dernière mise à jour ?</li> <li>• Tous les éléments cités sont-ils pris en compte dans le contenu des formations/instructions ?</li> </ul>
<b>3.4</b>	<b>Locaux du personnel</b>	
3.4.1*	<p>La société doit fournir des locaux appropriés pour le personnel, qui doivent être équipés et adaptés en superficie au nombre d'employés. Ils doivent être opérationnels et conçus de façon à minimiser les risques de sécurité des produits. Ces locaux doivent être maintenus propres et en bon état.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quel est le nombre d'employés ?</li> <li>• Ont-ils accès à la cafétéria ?</li> <li>• Y a-t-il des vestiaires ?</li> <li>• Où sont localisés les toilettes ?</li> <li>• Y a-t-il des salles de bain ?</li> <li>• Y a-t-il des vestiaires pour le personnel et les visiteurs permettant de séparer les vêtements personnels et de travail ?</li> <li>• Les vestiaires donnent-ils directement accès aux zones de production ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Exemples de locaux du personnel : vestiaires, zone fumeurs, cantine, etc.</i></p>
3.4.2	<p>Les risques de contamination des produits par les aliments, les boissons et/ou les corps étrangers issus des locaux du personnel doivent être évalués et minimisés. Les aliments et les boissons des distributeurs, de la cantine et/ou apportés au travail par le personnel et les effets personnels doivent également être pris en compte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les employés peuvent-ils apporter leur nourriture et d'autres choses de chez eux ?</li> <li>• Les employés peuvent-ils apporter des médicaments de chez eux ?</li> <li>• Une analyse des dangers existe-t-elle sur les corps étrangers issus des locaux du personnel ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
3.4.3	<p>Les vestiaires doivent être situés de manière à permettre un accès direct aux zones où les produits sont manipulés. Si cela n'est pas possible, des mesures de maîtrise justifiées par une évaluation des risques doivent être mises en place pour minimiser les risques de contamination des produits. Si nécessaire, les vêtements personnels et les vêtements de protection doivent être stockés séparément.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les vestiaires donnent-ils directement accès aux zones de production ?</li> <li>• Une évaluation des risques existe-t-elle sur l'accès aux zones de production depuis les vestiaires ?</li> <li>• Y a-t-il des vestiaires pour le personnel et les visiteurs permettant de séparer les vêtements personnels et de travail ?</li> </ul>
3.4.4	<p>Les toilettes ne doivent ni avoir d'accès direct ni poser de risques de contamination à une zone où les produits sont manipulés. Les toilettes doivent être équipées de lave-mains. Les installations sanitaires doivent disposer d'une ventilation naturelle ou mécanique adaptée. Le flux d'air mécanique d'une zone contaminée vers une zone propre doit être évité</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les toilettes n'ont-ils pas accès direct et ne posent-ils pas de risques de contamination à une zone où les produits sont manipulés ?</li> </ul>
3.4.5*	<p>Des installations d'hygiène des mains doivent être fournies et doivent respecter, au moins, les exigences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nombre suffisant de lavabos,</li> <li>• emplacement adéquat au niveau des zones d'accès et/ou dans les zones de production,</li> <li>• usage dédié exclusivement au lavage des mains</li> </ul> <p>La nécessité d'équipements similaires dans d'autres zones (par exemple la zone de stockage) doit se baser sur une analyse des dangers et une évaluation des risques associés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des installations d'hygiène des mains doivent être fournies et doivent respecter, au moins, les exigences suivantes ?</li> </ul>
3.4.6	<p>Les installations d'hygiène des mains doivent comporter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de l'eau potable à une température appropriée,</li> <li>• des équipements appropriés pour le lavage et la désinfection,</li> <li>• des moyens appropriés pour le séchage des mains.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les installations d'hygiène des mains fournissent-elles des équipements appropriés pour le lavage et la désinfection des mains, avec des moyens appropriés pour le séchage des mains ?</li> <li>• Disposent-elles d'eau potable à une température appropriée ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
3.4.7	<p>Lorsque les procédés exigent un standard d'hygiène plus élevé, les équipements de lavage des mains doivent fournir, en plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des équipements à commande non manuelle,</li> <li>• la désinfection des mains,</li> <li>• des conteneurs à déchets/poubelles avec ouverture à commande non manuelle.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toute les zones exigeant des standards d'hygiène plus élevés, sur la base d'une évaluation des risques, disposent-elles d'équipements à commande non manuelle, de désinfection des mains et de conteneurs à déchets/poubelles avec ouverture à commande non manuelle ?</li> </ul>
3.4.8	<p>Sur la base d'une analyse des dangers et d'une évaluation des risques associés, un programme doit être mis en place pour maîtriser l'efficacité de l'hygiène des mains.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La société dispose-t-elle d'un programme pour maîtriser l'efficacité de l'hygiène des mains ?</li> <li>• Ce programme est-il basé sur une analyse des dangers et une évaluation des risques liés aux produits et aux procédés ?</li> </ul>
3.4.9	<p>Lorsque cela est justifié par une évaluation des risques, des installations de nettoyage et de désinfection pour les bottes, les chaussures et d'autres vêtements de protection doivent être disponibles et utilisées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe-t-il des installations de nettoyage pour les bottes et les tabliers de protection ?</li> </ul>



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4	<b>Procédés opérationnels</b>	
4.1	<b>Accord de contrat</b>	
4.1.1	<p>Les exigences définies entre la société et ses clients doivent être établies, validées et revues par rapport à leur faisabilité avant qu'un contrat de fourniture ne soit conclu.</p> <p>Toutes les exigences relatives à la sécurité et la qualité des produits, et les mises à jour de ces exigences, doivent être communiquées et appliquées par chaque service concerné.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui effectue la revue des exigences ?</li> <li>• Quelles garanties sont fournies sur le fait que les exigences des clients et les spécifications sont cohérentes entre elles ?</li> <li>• Y a-t-il des accords de fourniture avec les clients ?</li> <li>• Existe-t-il des exigences spécifiques des clients pour les produits achetés ?</li> <li>• Comment est-il assuré que les clients sont informés des changements sur les produits ?</li> <li>• Dans le cadre des accords, comment les exigences de sécurité et de qualité des produits sont-elles communiquées à chaque service concerné ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Exemples de sujets pouvant être inclus dans les accords :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Gestion ou maîtrise des produits du client</i></li> <li>• <i>Utilisation et protection des marques et logos</i></li> <li>• <i>Activités post-livraisons liées aux produits et aux services</i></li> <li>• <i>Impression en série et utilisation d'impression numérique</i></li> <li>• <i>Production en lots et conservation des produits en stocks</i></li> <li>• <i>Exigences spécifiques sur les matières premières, formulation/configuration des produits, paramètres technologiques, étiquetage et/ou emballage, validation des produits, procédés sous-traités, etc.</i></li> <li>• <i>Définition des paramètres critiques à maîtriser (par exemple, pour l'impression, le texte sur la conformité légale des produits à la sécurité des aliments).</i></li> </ul> <p><i>Concernant la gestion des produits des clients, les contrôles doivent inclure, au moins, leur identification, leur vérification et leur protection. En cas de perte, de dommage ou de tout autre problème, la société doit informer son client et mener des actions correctives.</i></p>
4.1.2	<p>En accord avec les exigences des clients, la direction doit informer ses clients impactés, dès que possible, de tout problème relatif à la sécurité des produits ou à la légalité, y compris les non-conformités identifiées par les autorités compétentes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment est-il assuré que les clients sont informés de toute problème de sécurité des produits ou de légalité ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.2	<b>Spécifications et formulations/ configurations</b>	
4.2.1	<b>Spécifications</b>	
4.2.1.1	<p>Une procédure pour maîtriser la création, la validation et la modification des spécifications et des formulations/configurations doit être mise en place et doit inclure, si requis, l'accord des clients. Lorsque cela est demandé par les clients, les spécifications et formulations/configurations des produits doivent être formellement acceptées.</p> <p>Cette procédure doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la revue et la mise à jour des spécifications en cas de modifications liées aux matières premières, aux procédés, aux formulations/configurations, aux emballages des produits, aux dispositions légales et/ou aux exigences des clients, si applicable,</li> <li>• les modalités de communication des informations et changements au sein de la société et, si applicable, aux clients,</li> <li>• la gestion des spécifications des clients et la protection de leurs informations, si applicable.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quel contenu minimal a été défini pour les spécifications ?</li> <li>• Qui rédige, modifie, vérifie et valide les spécifications et les formulations/ configurations ?</li> <li>• Les clients demandent-ils un accord formel sur les spécifications des produits ? Si oui, quels produits sont concernés ?</li> <li>• Comment les spécifications des produits finis sont-elles mises à jour ?</li> <li>• Comment est-il vérifié que les spécifications des clients sont bien saisies dans le système informatique de la société, afin d'empêcher toute perte d'information ?</li> <li>• Comment les informations et changements sont-ils communiqués en interne et, si applicable, aux clients ?</li> <li>• Si applicable, comment les spécifications des clients et la protection de leurs informations sont-elles gérées ?</li> </ul>
4.2.1.2* KO n° 4	<b>Des spécifications doivent être disponibles et mises en place pour toutes les matières premières. Ces spécifications doivent être mises à jour, non ambiguës et conformes aux dispositions légales en vigueur et, si elles existent, aux exigences des clients.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des spécifications sont-elles disponibles pour les matières premières ?</li> <li>• Quelle garantie est apportée sur le respect des spécifications ?</li> <li>• Quelle garantie est apportée sur la conformité réglementaire des spécifications et, si applicable, sur leur conformité par rapport aux exigences des clients ?</li> <li>• Comment voit-on que les spécifications sont à jour ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.2.1.3*	Des spécifications doivent être disponibles et mises en place pour tous les produits finis. Ces spécifications doivent être mises à jour, non ambiguës et conformes aux dispositions légales en vigueur et aux exigences des clients	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des spécifications sont-elles disponibles pour les produits finis ?</li> <li>• Quelle garantie est apportée sur le respect des spécifications ?</li> <li>• Quelle garantie est apportée sur la conformité réglementaire des spécifications et, si applicable, sur leur conformité par rapport aux exigences des clients ?</li> <li>• Comment voit-on que les spécifications sont à jour ?</li> </ul>
4.2.1.4	Les spécifications et/ou leur contenu doivent être disponibles sur le site pour tout le personnel concerné.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les spécifications et/ou leur contenu sont-ils partagés avec le personnel concerné ?</li> <li>• Le contenu des spécifications est-il disponible sur site pour le personnel concerné ?</li> <li>• Qui a accès aux spécifications ?</li> </ul>
4.2.1.5*	<p>Une procédure doit être mise en place pour vérifier et garantir, si applicable</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le respect des exigences spécifiques des clients sur l'exclusion de certaines méthodes de traitement ou de production (par exemple, les OGM) ou sur l'absence de certaines substances ou composants (par exemple, sans bisphénol A, sans phtalates, sans allergènes, etc.)</li> <li>• la clarté, la précision et la véracité des allégations selon l'usage prévu des produits, au moyen de preuves scientifiques et de tests/analyses appropriés</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les clients ont-ils des exigences spécifiques sur l'exclusion de certaines méthodes de traitement ou de production, ou sur l'absence de certaines substances ou composants ?</li> <li>• Ces exigences ont-elles été incluses dans les spécifications ?</li> <li>• Ces exigences spécifiques ont-elles été incluses dans les spécifications ?</li> <li>• Comment les allégations sont-elles vérifiées et garanties par la société ?</li> <li>• Quels types de tests/analyses et de preuves scientifiques sont disponibles pour prouver les allégations ?</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> s'il n'y a pas d'exigences des clients, cette exigence peut être évaluée N/A</p> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Exemples d'allégations : matériaux recyclés, matériaux à base de plantes, additifs fonctionnels, fonctions spécifiques comme l'extension de durée de vie, l'amélioration des conditions du produit, le traçage des paramètres dans le produit, etc.</i></p>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.2.2	Formulations/configurations	
4.2.2.1* KO n° 5	<p>Lorsque des accords avec les clients existent sur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la formulation/configuration du produit,</li> <li>• les procédés et les exigences technologiques,</li> <li>• l'étiquetage,</li> <li>• l'emballage,</li> </ul> <p>ils doivent être respectés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle garantie est apportée sur le respect de la formulation/configuration ?</li> <li>• Comment la conformité aux exigences technologiques est-elle vérifiée ?</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> si aucune exigence technologique ni aucune formulation n'a été validée avec le client, la formulation du fournisseur constitue la base de l'évaluation. Dans ce cas, l'exigence peut être évaluée N/A.</p> <p><b>Explications supplémentaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les exigences technologiques s'appliquent aux procédés ; elles incluent tous les activités et paramètres liés aux procédés de fabrication et à l'application de ces technologies (par exemple, presses off-set, flexographie, transfert à sec et autres technologies utilisées pour l'impression).</li> <li>• Exemples d'exigences des clients sur l'emballage et l'étiquetage : lorsque le client utilise des lignes automatisées nécessitant des configurations d'étiquetage et d'emballage spécifiques, lorsque l'emballage est réalisé sous certaines conditions (par exemple en injectant du gaz pour enlever l'oxygène, etc.).</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.3	<b>Développement des produits, modification des produits et/ou modification des procédés de fabrication/conversion</b>	
4.3.1	<p>Pour chaque nouveau développement de produits, une analyse des dangers et une évaluation des risques associés doivent être réalisées.</p> <p>En cas de changements des produits, des procédés de fabrication/conversion et/ou de formulation/configuration des produits, la société doit revoir l'analyse des dangers et l'évaluation des risques associés pour garantir le respect des exigences des produits. Si applicable, les changements nécessaires doivent être réalisés</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une analyse des dangers et une évaluation des risques sont-elles réalisées pour les nouveaux développements ?</li> <li>• L'analyse des dangers et l'évaluation des risques (liées au chapitre 2) sont-elles revues en cas de changements ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Une société fabrique des étiquettes génériques, dont l'illustration est fournie par le client. Le client décide de modifier l'une des étiquettes, en y incluant des informations critiques (par exemple texte réglementaire). Des thématiques comme la modification de l'illustration, la maîtrise de l'impression (par exemple, mauvaise impression des dispositions légales), etc., devraient être revues.</i></li> <li>• <i>Une société fabrique du carton ondulé et modifie les additifs de la colle pour renforcer les propriétés asséchantes du carton. Les thématiques comme le taux d'humidité, la vitesse de production lors du procédé de conversion, la maîtrise de la formulation de la colle, etc., devraient être revues.</i></li> </ul>
4.3.2*	<p>Le développement des produits, la modification des produits et la modification des procédés de fabrication/conversion doivent résulter en des spécifications sur la formulation/configuration, l'emballage, les procédés de fabrication/conversion (y compris l'impression) et les paramètres des procédés en lien avec le respect des exigences des produits.</p> <p>Cela inclut des tests en condition industrielle et des contrôles/analyses sur les produits.</p> <p>Les avancées et les résultats du développement/modification des produits et de la modification des procédés de fabrication/conversion doivent être enregistrés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des spécifications sur la formulation/configuration, l'emballage, les procédés de fabrication/conversion (incluant l'impression) et les paramètres des procédés sont-elles développées en lien avec le respect des exigences des produits ?</li> <li>• Quels tests en condition industrielle et contrôles/analyses sont réalisés lorsqu'un produit est développé et/ou un procédé est modifié ?</li> <li>• Le produit développé est-il soumis à des tests et des analyses ?</li> <li>• Les avancées et les résultats du développement/modification des produits et de la modification des procédés de fabrication/conversion sont-ils enregistrés ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.3.3*	<p>Lorsque la société a des procédés d'impression, un système pour gérer le développement, les modifications et l'utilisation des illustrations doit être mis en place et tenu à jour. Ce système doit inclure, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les responsabilités et activités liées à la gestion des illustrations et des matériaux de référence validés entre la société et les clients</li> <li>• La validation par le client, si applicable, de l'illustration finale, des concepts des produits, des spécifications d'impression et de l'identification des informations critiques</li> <li>• Les conditions d'utilisation et de stockage des modèles d'illustrations validés, des matériaux de référence validés par les clients et des matériaux d'impression, afin d'éviter toute dégradation, mauvaise utilisation et perte.</li> <li>• La gestion du renouvellement, des changements et obsolescence des modèles d'illustration, des matériaux de référence validés par les clients et des matériaux d'impression, incluant leur élimination.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La société a-t-elle des activités d'impression ?</li> <li>• Tient-elle à jour un système pour gérer le développement et/ou la modification des illustrations ?</li> <li>• Qui est responsable de la gestion des illustrations et des matériaux de référence validés par les clients ?</li> <li>• Qui est responsable de la validation par le client de l'illustration finale, des concepts des produits et de l'identification des informations critiques ? Comment la validation est-elle réalisée ?</li> <li>• Comment les informations critiques des clients sont-elles identifiées ?</li> <li>• Quels types de contrôles sont réalisés pour s'assurer que l'illustration validée, l'équipement d'impression et les spécifications d'impression correspondent bien au produit à imprimer ?</li> <li>• Comment le renouvellement, les changements et obsolescence des modèles d'illustration, les matériaux de référence validés par les clients et les matériaux d'impression sont-ils gérés ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Exemples d'informations critiques : liste des ingrédients alimentaires, allégations, code d'identification, etc.</i></p>
4.3.4	<p>Des tests de durée de conversion ou des validations appropriées par une évaluation physique, organoleptique, chimique, fonctionnelle et microbiologique doivent être effectués en prenant en compte la formulation/ configuration des produits, leurs emballages, leurs conditions de fabrication et leurs conditions déclarées. Sur la base de cette évaluation, la durée de conversion doit être définie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des tests de durée de conversion sont-ils réalisés ?</li> <li>• Quels types d'évaluations et de validations sont réalisés ?</li> <li>• Comment la durée de conversion est-elle définie ?</li> <li>• Comment les recommandations de conversion et/ou d'utilisation des produits sont-elles définies ?</li> <li>• Comment les exigences de conversion sont-elles prises en compte lors du développement de produits ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.3.5*	Une procédure doit être mise en place pour garantir la conformité des produits finis à la législation en vigueur dans les pays de production et de destination des produits et aux exigences des clients	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quel type de procédure a été mis en place pour garantir la conformité aux dispositions légales ?</li> <li>• Quels sont les pays à l'export ?</li> <li>• Quels pays disposent d'exigences spécifiques ?</li> </ul>
4.3.6	Des recommandations pour la gestion (par exemple, conditions de stockage) et/ou l'utilisation des produits (par exemple, durée de conversion, usage prévu, etc.) doivent être établies, si nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La société a-t-elle établi des recommandations pour la gestion des produits ? Si oui, comment ont-elles été mises en place ?</li> <li>• La société a-t-elle établi des recommandations pour l'utilisation des produits ? Si oui, comment ont-elles été mises en place ?</li> </ul>
4.3.7	La société doit garantir qu'en cas de changements des caractéristiques des procédés ou de formulation/configuration des produits, y compris le recyclage et/ou les emballages des produits, les exigences des produits sont respectées. L'étiquetage doit être revu et adapté si nécessaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les changements sont-ils maîtrisés ?</li> <li>• Qui donne son autorisation pour ces changements ?</li> <li>• Comment les caractéristiques des produits sont-elles revues pour garantir le respect des exigences des produits ?</li> <li>• Quelles actions sont prises pour empêcher les effets néfastes ?</li> <li>• Qui est responsable de la validation des étiquettes ?</li> </ul>
<b>4.4</b>	<b>Achats</b>	
4.4.1*	La société doit maîtriser les processus d'achats afin de garantir que toutes les matières premières, les produits semi-finis, les emballages des produits et les services achetés, ayant un impact sur la sécurité et la qualité des produits, sont conformes aux exigences définies.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment est-il garanti que les produits et les services achetés sont conformes aux spécifications ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.4.2*	<p>Une procédure de référencement et de suivi des fournisseurs doit être mise en place et doit contenir des critères d'évaluation clairs, tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des audits réalisés par une personne expérimentée et compétente,</li> <li>• des bulletins d'analyses,</li> <li>• la fiabilité du fournisseur,</li> <li>• les réclamations,</li> <li>• les standards de performance requis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe-t-il une procédure de référencement pour les nouveaux fournisseurs ?</li> <li>• Comment la société informe-t-elle les fournisseurs des exigences validées ?</li> <li>• Comment la société gère-t-elle les fournisseurs non approuvés et s'assure-t-elle qu'aucun(e) marchandise/service n'est acheté(e) chez eux ?</li> <li>• Comment les achats sont-ils suivis ?</li> <li>• Les fournisseurs sont-ils classés ?</li> <li>• Comment la qualification des fournisseurs est-elle assurée ?</li> <li>• Quels critères sont inclus dans l'évaluation des fournisseurs ?</li> <li>• A quelle fréquence l'évaluation est-elle réalisée ?</li> <li>• Quels fournisseurs disposent de bulletins d'analyses ?</li> <li>• Comment la fiabilité des fournisseurs est-elle évaluée et mesurée ?</li> <li>• La fiabilité des fournisseurs inclut-elle les réclamations et les non-conformités ?</li> <li>• Quels types de standards de performance sont requis ?</li> </ul>
4.4.3*	<p>Les résultats des évaluations des fournisseurs doivent être régulièrement revus et cette revue doit être justifiée par une évaluation des risques. Ces revues et les actions mises en place suite à cette évaluation doivent être enregistrées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui revoit les résultats des évaluations des fournisseurs ?</li> <li>• A quelle fréquence ces résultats sont-ils revus ?</li> <li>• Quelles actions ?</li> </ul>
4.4.4	<p>La conformité des matières premières, produits semi-finis et des emballages des produits achetés aux spécifications existantes ainsi que, sur justification par une évaluation des risques, leur authenticité, doivent être vérifiées. La fréquence de ces vérifications doit prendre en compte, au moins, les risques définis relatifs à la sécurité et à la qualité des produits. La fréquence et/ou le périmètre de l'échantillonnage doit se baser sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'impact des matières premières, produits semi-finis et emballages des produits sur les produits finis,</li> <li>• le statut du fournisseur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment l'impact du service sur le produit fini est-il défini ?</li> <li>• Comment la société vérifie-t-elle la conformité des services achetés ?</li> <li>• A quelle fréquence les services achetés sont-ils vérifiés ?</li> <li>• Comment le statut du fournisseur est-il identifié ?</li> <li>• Quel type d'impact a le statut du fournisseur sur le planning des vérifications ?</li> </ul>



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.4.5	<p>La conformité des services achetés aux spécifications existantes doit être vérifiée. La fréquence de ces vérifications doit prendre en compte, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les exigences définies du service,</li> <li>• le statut du fournisseur (en fonction de son évaluation),</li> <li>• l'impact du service sur les produits finis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment l'impact du service sur le produit fini est-il défini ?</li> <li>• Comment la société vérifie-t-elle la conformité des services achetés ?</li> <li>• A quelle fréquence les services achetés sont-ils vérifiés ?</li> <li>• Comment le statut du fournisseur est-il identifié ?</li> <li>• Quel type d'impact a le statut du fournisseur sur le planning des vérifications ?</li> </ul>
4.4.6	<p>Lorsqu'une société sous-traite une partie du procédé de fabrication/ conversion (incluant l'emballage et/ou l'étiquetage), la société doit le documenter dans le système de management de la sécurité et de la qualité des produits et doit en assurer la maîtrise pour garantir la sécurité et la qualité des produits. La maîtrise de ces procédés sous-traités doit être identifiée et documentée. Si requis par les clients, des preuves d'information et d'accord doivent exister.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La société a-t-elle des procédés sous-traités ?</li> <li>• Sont-ils inclus dans le système de management de la sécurité et de la qualité des produits ?</li> <li>• Quels dangers/risques ont-été identifiés dans l'analyse des dangers et l'évaluation des risques, pour les procédés sous-traités ?</li> <li>• Quelles mesures de maîtrise spécifiques ont été mises en place pour maîtriser chaque danger et risque identifié pour ces procédés sous-traités ? Comment ces mesures de maîtrise sont-elles réalisées et documentées ?</li> <li>• A quelle fréquence ces mesures de maîtrises sont-elles réalisées ? Qui en est responsable ?</li> <li>• Si requis par les clients, des preuves d'information et d'accord existent-elles ?</li> </ul>
4.4.7	<p>Un accord écrit doit être mis en place, doit couvrir les procédés sous-traités et en décrire les modalités, incluant des contrôles pendant le procédé et le plan de contrôle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un accord écrit est-il en place pour les procédés sous-traités ?</li> </ul> <p>En lien avec l'accord écrit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les exigences liées à la sécurité, qualité, légalité et authenticité des produits sont-elles incluses ?</li> <li>• Les responsabilités sont-elles définies ?</li> <li>• Les mécanismes et délais pour informer le client de tout problème lié à la conformité des produits sont-ils définis ?</li> <li>• Des contrôles pendant le procédé, des plans de contrôle, la traçabilité et les documents de livraison sont-ils inclus ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.4.8	<p>La société doit approuver le(s) fournisseur(s) des procédés sous-traités par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une certification IFS PACsecure ou selon un autre référentiel de certification de la fabrication des matériaux d'emballage reconnu par la GFSI, ou</li> <li>• un audit documenté du fournisseur, réalisé par une personne expérimentée et compétente, incluant, au moins, des exigences de sécurité, de qualité, de légalité des produits et d'authenticité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le fournisseur est-il certifié IFS PACsecure ou selon un autre référentiel de certification reconnu par la GFSI ?</li> <li>• La société demande-t-elle régulièrement le renouvellement du certificat à ses fournisseurs ?</li> <li>• Quel type de contrôles la société a-t-elle mis en place pour être informée du statut de validité du certificat ?</li> <li>• Quelles actions la société a-t-elle mis en place si les fournisseurs perdent leur certification ?</li> </ul> <p>Si le fournisseur de procédés sous-traités n'a ni certificat IFS PACsecure, ni un autre certificat reconnu par la GFSI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La société a-t-elle réalisé des audits chez ces fournisseurs ?</li> <li>• Les audits incluent-ils, au moins, la sécurité, qualité, légalité, authenticité, maîtrise des procédés et bonnes pratiques de fabrication ?</li> <li>• Comment les audits sont-ils documentés ?</li> <li>• Un plan d'actions est-il défini suite aux audits des fournisseurs ? Comment le suivi des actions correctives est-il réalisé ?</li> <li>• Quelles sont les compétences et exigences d'expérience d'audit définies pour les auditeurs qui réalisent les audits des fournisseurs ? Existe-t-il des preuves ?</li> </ul>
4.5	<b>Conditionnements/emballages du produit</b>	
4.5.1*	<p>Sur la base d'une analyse des dangers, d'une évaluation des risques associés et de l'usage prévu, la société doit définir les paramètres clés pour les emballages des produits dans des spécifications détaillées qui doivent respecter la législation correspondante en vigueur ainsi que tout autre danger ou risque pertinent.</p> <p>La société doit contrôler et vérifier l'aptitude des emballages selon des tests/analyses pertinents, tels que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des tests organoleptiques,</li> <li>• des analyses chimiques,</li> <li>• des tests fonctionnels,</li> <li>• des tests de stockage et de distribution,</li> <li>• des résultats de tests de migration.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels matériaux sont utilisés pour les emballages ?</li> <li>• Une évaluation des risques a-t-elle été réalisée pour déterminer les paramètres clés des emballages ?</li> <li>• Quels paramètres clés ont été identifiés ?</li> <li>• Comment est-il garanti que les emballages n'ont pas d'effets néfastes sur les produits ?</li> <li>• Des dispositions légales s'appliquent-elles aux emballages utilisés ? Si oui, sont-elles incluses dans les spécifications ?</li> <li>• Des spécifications sont-elles disponibles pour les emballages utilisés ?</li> <li>• Comment l'aptitude des emballages est-elle contrôlée et vérifiée ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.5.2	<p>Pour tous les emballages des produits pouvant avoir un impact sur les produits, des certificats de conformité doivent exister et doivent attester de la conformité aux dispositions légales en vigueur. S'il n'y a pas de dispositions légales spécifiques applicables, des preuves doivent être disponibles afin de démontrer que les emballages des produits conviennent à leur usage. Cela concerne les emballages pouvant avoir une influence sur les matières premières, les produits semi-finis et finis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si requis par la législation, des certificats de conformité sont-ils en place ?</li> <li>• La société a-t-elle des preuves démontrant que les emballages conviennent à leur usages ?</li> </ul>
4.5.3	<p>La société doit garantir que tout emballage et toute étiquette utilisés correspondent bien aux produits conditionnés et sont conformes aux spécifications des produits validées avec les clients. Si applicable, les éléments suivants doivent être pris en compte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réimpression d'étiquettes</li> <li>• Activités de recyclage des étiquettes et/ou emballages</li> <li>• Aptitude des containers ou emballages réutilisés</li> <li>• Informations à ajouter sur les étiquettes en cas d'utilisation de conditions de transport ou de stockage spécifiques pour les produits.</li> </ul> <p>Cela doit être régulièrement vérifié et documenté.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels types de mesures de maîtrise sont réalisés pour éviter le mélange et les mauvaises informations en cas de réimpression d'étiquettes et d'activités de recyclage ?</li> <li>• Comment les containers réutilisés sont-ils vérifiés ?</li> <li>• Y a-t-il des conditions de transport ou de stockage spécifiques des produits qui doivent être incluses sur les étiquettes ? Si oui, sont-elles incluses ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
<b>4.6</b>	<b>Lieu de l'usine</b>	
4.6.1*	La société doit étudier dans quelle mesure l'environnement de l'usine (par exemple, le sol ou l'air) peut avoir un impact indésirable sur la sécurité et la qualité des produits. Lorsque la sécurité et/ou la qualité des produits risquent d'être compromises, des mesures de maîtrise appropriées doivent être mises en place. L'efficacité de ces mesures mises en place doit être revue périodiquement (exemples : air extrêmement poussiéreux, odeurs fortes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Y a-t-il eu une étude de l'environnement ?</li> <li>• L'environnement peut-il avoir un impact indésirable sur la sécurité et la qualité des produits ?</li> <li>• Quels types de mesures de maîtrise ont été mis en place si des substances/matières potentiellement néfastes sont à proximité ?</li> <li>• L'efficacité de ces activités est-elle régulièrement revue ?</li> <li>• Qui revoit l'efficacité de ces mesures de maîtrise ?</li> <li>• Comment l'efficacité de ces activités est-elle revue ?</li> </ul>
<b>4.7</b>	<b>Extérieurs de l'usine</b>	
4.7.1	Tous les revêtements externes du site doivent être maintenus propres et en bon état. Lorsque le drainage naturel n'est pas efficace, un système de drainage adapté doit être installé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les revêtements externes sont-ils propres ?</li> <li>• Font-ils partie de l'audit interne ?</li> <li>• Les sols à l'intérieur de l'usine sont-ils en bon état ?</li> <li>• Le drainage naturel est-il suffisant ?</li> <li>• Si le drainage naturel est insuffisant, un système de drainage approprié a-t-il été installé ?</li> </ul>
4.7.2	Le stockage à l'extérieur doit être réduit à son strict minimum. Dans le cas où des produits sont stockés à l'extérieur, cela doit être justifié par une évaluation des risques, afin de garantir l'absence de risques de contamination ou d'effets néfastes sur la sécurité et la qualité des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des produits sont-ils stockés à l'extérieur ?</li> <li>• Qu'est-ce qui est stocké à l'extérieur ?</li> <li>• Quelles règles existent pour le stockage en extérieur ?</li> <li>• Le stockage en extérieur est-il justifié par une évaluation des risques ?</li> </ul>
<b>4.8</b>	<b>Implantation de l'usine et flux de production</b>	
4.8.1	Un plan du site couvrant tous les bâtiments du site de production doit être disponible. Des plans décrivant clairement les flux internes des procédés doivent être mis en place, pour <ul style="list-style-type: none"> <li>• les produits finis,</li> <li>• les matières premières</li> <li>• les emballages des produits,</li> <li>• le personnel,</li> <li>• les déchets,</li> <li>• l'eau.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un plan du site est-il disponible ?</li> <li>• Couvre-t-il tous les bâtiments du site de production ?</li> <li>• Les plans décrivant les flux de produits sont-ils disponibles ?</li> <li>• Concernant les flux de produits, la contamination croisée est-elle évitée ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.8.2*	Le flux de production, de la réception jusqu'à l'expédition, doit être défini, revu et, si nécessaire, modifié, pour éviter les risques de contamination microbiologiques, chimiques et physiques des matières premières, des emballages des produits, des produits semi-finis et finis. Les risques de contamination croisée, de mélange et d'intervention doivent être minimisés au moyen de mesures efficaces.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les risques de contamination croisée, de mélange et d'intervention ont-ils été identifiés au niveau des locaux et des flux des procédés ?</li> <li>• Comment le risque est-il évité au niveau des locaux et des flux des procédés ?</li> <li>• Quels types d'actions et de mesures de maîtrise la société a-t-elle mis en place pour réduire les risques identifiés ?</li> <li>• Comment l'efficacité des mesures de maîtrise est-elle vérifiée ?</li> </ul>
4.8.3	Les zones sensibles aux risques microbiologiques, chimiques et physiques qui sont justifiées par une évaluation des risques doivent être conçues, opérationnelles et surveillées afin de garantir la sécurité des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe-t-il des zones sensibles ?</li> <li>• Quelles zones sensibles ont été définies ? Quels risques ont été identifiés ?</li> <li>• Quels types de contrôles sont mis en place ?</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> s'il n'y a pas de zones sensibles, cette exigence peut être évaluée N/A.</p>
4.8.4	Les laboratoires installés au sein des locaux de production et les analyses réalisées sur site lors du procédé ne doivent pas affecter la sécurité des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe-t-il un laboratoire sur site ?</li> <li>• A-t-il un accès direct aux locaux de production ?</li> <li>• Les déchets de laboratoire (par exemple les eaux usées du laboratoire) peuvent-ils contaminer les locaux de production ?</li> </ul>
<b>4.9</b>	<b>Locaux de production et de stockage</b>	
<b>4.9.1</b>	<b>Exigences de construction</b>	
4.9.1.1*	Les locaux où les produits sont préparés, traités, transformés et/ou convertis, emballés et stockés doivent être conçus et construits pour garantir la sécurité des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les locaux sont-ils conçus et construits pour garantir la sécurité des produits ?</li> <li>• Les locaux sont-ils en bon état ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
<b>4.9.2</b>	<b>Murs</b>	
4.9.2.1	Les murs doivent être conçus et construits de manière à empêcher l'accumulation de poussière, à réduire la condensation et le développement de moisissures et à faciliter le nettoyage. Les surfaces des murs doivent être imperméables, résistantes à l'usure, propres et en bon état, afin de minimiser les risques de contamination des produits	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les murs sont-ils moisis ?</li> <li>• A quelle fréquence les murs sont-ils nettoyés ?</li> </ul>
4.9.2.2	Les raccords entre les murs, les sols et les plafonds doivent être propres, en bon état et ne doivent pas poser de risques de contamination	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les raccords et les coins sont-ils propres et en bon état ?</li> </ul>
<b>4.9.3</b>	<b>Sols</b>	
4.9.3.1	Les revêtements des sols doivent être conçus pour satisfaire aux exigences de production et faciliter le nettoyage. Les sols doivent être imperméables, résistants à l'usure, propres et en bon état, afin de minimiser les risques de contamination des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les sols sont-ils nettoyables ?</li> <li>• A quelle fréquence les sols sont-ils nettoyés ?</li> </ul>
4.9.3.2	L'élimination des eaux usées et autres liquides doit être assurée. Les systèmes de drainage doivent être conçus pour faciliter le nettoyage et minimiser les risques de contamination des produits (par exemple entrée de nuisibles, zones sensibles à la transmission d'odeurs, etc.).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment l'élimination des eaux et autres liquides est-elle assurée ?</li> <li>• A quelle fréquence les rigoles sont-elles nettoyées ?</li> </ul>
4.9.3.3	L'eau ou les autres liquides doivent être drainés sans difficultés, afin de minimiser les risques de contamination des produits. Les flaques doivent être évitées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Y a-t-il des flaques d'eau ou d'autres liquides sur les sols des zones de production ?</li> </ul>
4.9.3.4	Dans les zones de manipulation des produits, les machines et les tuyauteries doivent être installées de telle manière que, lorsque cela est possible, les eaux usées s'écoulent directement dans le système de drainage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où les machines produisant de grandes quantités d'eaux usées sont-elles situées ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
<b>4.9.4</b>	<b>Plafond/faux plafonds/ suspensions</b>	
4.9.4.1	Les plafonds (ou, lorsque des plafonds ne sont pas installés, les faces intérieures des toits) et les éléments aériens (comprenant les tuyauteries, câbles, lampes, etc.) doivent être construits pour minimiser l'accumulation de poussière et de condensation et ne doivent pas causer de risques de contamination physique et/ou microbiologique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quelle fréquence les plafonds sont-ils nettoyés ?</li> </ul>
4.9.4.2	Lorsque des faux plafonds sont utilisés, un accès adéquat aux combles doit être possible pour faciliter le nettoyage, la maintenance et l'inspection pour la lutte contre les nuisibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quelle fréquence les faux plafonds sont-ils nettoyés ?</li> </ul>
<b>4.9.5</b>	<b>Fenêtres et autres ouvertures</b>	
4.9.5.1	Les fenêtres et autres ouvertures doivent être conçues et construites pour éviter l'accumulation de saleté et doivent être maintenues propres et en bon état.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La poussière peut-elle s'accumuler sur les rebords des fenêtres ?</li> </ul>
4.9.5.2	En cas de risques de contamination, les fenêtres et ouvertures de toit doivent rester fermées et fixées au cours de la production.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les fenêtres sont-elles maintenues ouvertes ?</li> </ul>
4.9.5.3	Lorsque les fenêtres et ouvertures de toit sont conçues pour être ouvertes à des fins de ventilation, elles doivent être protégées par des barrières de protection adaptées, afin de minimiser les risques de contamination des produits. Si des moustiquaires sont utilisées, elles doivent être maintenues en bon état et propres.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les fenêtres sont-elles équipées de moustiquaires ?</li> <li>• L'intégrité des moustiquaires est-elle régulièrement vérifiée ?</li> </ul>
4.9.5.4	Dans les zones où des produits nus sont exposés et manipulés (par exemple, non protégés ou non emballés), les fenêtres doivent être protégées contre le bris de verre.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les fenêtres sont-elles protégées du bris ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
<b>4.9.6</b>	<b>Portes et systèmes de fermeture</b>	
4.9.6.1	Les portes et les systèmes de fermeture doivent être maintenus propres et en bon état. Ils doivent être construits à base de matériaux permettant d'éviter : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les parties fendillées,</li> <li>• la peinture écaillée,</li> <li>• la corrosion.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les portes sont-elles abimées ?</li> </ul>
4.9.6.2	Les portes et les systèmes de fermeture extérieurs doivent être conçus pour empêcher l'entrée de nuisibles. Si possible, ils doivent pouvoir se fermer tous seuls	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les portes extérieures empêchent-elles l'entrée des nuisibles dans les zones de production ?</li> </ul>
4.9.6.3	Les lanières des rideaux en plastique qui séparent les zones internes doivent être propres et en bon état.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les lanières des rideaux en plastique sont-elles abimées ?</li> </ul>
<b>4.9.7</b>	<b>Eclairage</b>	
4.9.7.1	Toutes les zones de production/ conversion, de stockage, de réception et d'expédition doivent disposer d'un niveau d'éclairage adapté aux activités réalisées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe-t-il des dispositions légales sur l'éclairage ?</li> <li>• Quels sont les critères définis par la société pour définir les conditions d'éclairage ?</li> <li>• Comment cela est-il vérifié ?</li> <li>• Comment est-il garanti que toutes les zones de travail disposent d'un niveau d'éclairage adapté aux activités réalisées ?</li> </ul>
<b>4.9.8</b>	<b>Climatisation/ventilation</b>	
4.9.8.1	Une ventilation naturelle et/ou artificielle adaptée(s) aux besoins des procédés/produits doit(ven)t être mise(s) en place dans toutes les zones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si requis du fait des exigences des produits et/ou des procédés, l'air est-il approprié en termes de volume, conditions et/ou qualité ?</li> <li>• Comment la ventilation est-elle revue ?</li> </ul>
4.9.8.2	Si des équipements de ventilation sont installés, les filtres et autres composants doivent être facilement accessibles et contrôlés, nettoyés ou remplacés si nécessaire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les filtres sont-ils entretenus et nettoyés ?</li> </ul>
4.9.8.3	Les équipements de climatisation et les flux d'air artificiels ne doivent pas affecter la sécurité et la qualité des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisation d'air lors de la production est-elle basée sur une analyse des dangers ?</li> <li>• Existe-t-il des zones de production en sur ou sous pression ?</li> </ul>



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.9.8.4	Des équipements d'extraction des poussières doivent être installés dans les zones où de grandes quantités de poussières sont générées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe-t-il des zones où de grandes quantités de poussières sont générées ?</li> <li>• Des équipements d'extraction des poussières existent-ils dans ces zones ?</li> </ul>
<b>4.9.9</b>	<b>Eau</b>	
4.9.9.1*	L'eau utilisée comme ingrédient au cours du procédé de fabrication/ conversion ou pour le nettoyage doit être potable au point d'utilisation et fournie en quantité suffisante. Ceci s'applique également à la vapeur et à la glace utilisées en zone de production/ conversion.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De quelle(s) source(s) provient l'eau (eau de ville, puits, tank) ?</li> <li>• Les besoins en eau sont-ils toujours pourvus ?</li> </ul>
4.9.9.2	L'eau recyclée utilisée dans les procédés ne doit pas présenter de risques de contamination.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans quel but l'eau est-elle utilisée dans la société (locaux du personnel, procédures de nettoyage, ingrédient dans les produits) ?</li> <li>• L'eau est-elle traitée sur place (correction de la dureté, chloration, stérilisation, filtration, etc.) ?</li> <li>• Des dispositions légales existent-elles ?</li> <li>• L'eau est-elle analysée selon les dispositions légales (sources internes et externes). Les résultats sont-ils conformes ?</li> </ul>
4.9.9.3	La qualité de l'eau (y compris l'eau recyclée), de la vapeur ou de la glace doit être surveillée sur la base d'un plan de contrôle basé sur une analyse des dangers et une évaluation des risques associés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'eau, la vapeur ou la glace sont-elles surveillées ?</li> <li>• Quel type de tuyauterie existe (tuyaux tubulaires, tanks) ?</li> <li>• A partir de quels matériaux les tuyaux sont-ils fabriqués ?</li> <li>• Le plan de contrôle et d'échantillonnage est-il basé sur une analyse des dangers ?</li> </ul>
4.9.9.4	L'eau non potable doit être transportée dans des tuyauteries séparées et correctement identifiées. Ces tuyauteries ne doivent ni être raccordées au système d'eau potable, ni rendre possible le reflux, afin d'éviter toute contamination des sources d'eau potable ou de l'environnement de l'usinet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le système d'eau potable est-il complètement séparé du système de tuyauterie pour l'eau non potable ?</li> <li>• Quels autres systèmes sont présents (par exemple eau utilisée, eau de refroidissement, eau utilisée pour éteindre les incendies) ?</li> <li>• Les systèmes sont-ils correctement identifiés et où sont-ils situés ?</li> <li>• Un système pour éviter les reflux est-il installé, si nécessaire ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
<b>4.9.10</b>	<b>Air et gaz comprimés</b>	
4.9.10.1*	La qualité de l'air (y compris l'air comprimé) qui entre en contact direct avec les produits doit être surveillée, sur la base d'une analyse des dangers et d'une évaluation des risques associés. Si des gaz sont utilisés, leur sécurité et qualité doivent être démontrées par une déclaration de conformité et ils doivent convenir à leur usage prévu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>De l'air comprimé est-il utilisé en contact direct avec les produits ou surfaces en contact direct avec les produits ?</li> <li>Quel type d'huile est utilisé dans le compresseur ?</li> <li>Quel type de filtre est utilisé ?</li> </ul> <p>Si de l'air comprimé est utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Quels types de dangers/risques la société a-t-elle identifié ?</li> <li>Concernant ces dangers/risques, quels types de contrôles ont été mis en place ?</li> </ul> <p>Si du gaz est utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dans quels produits/procédés le gaz est-il utilisé ? Dans quel but ?</li> <li>Quelles sont les caractéristiques pertinentes pour la sécurité et la qualité ? Comment cela est-il surveillé ?</li> <li>Existe-t-il une déclaration de conformité pour les gaz ?</li> </ul>
4.9.10.2	L'air comprimé ne doit pas poser de risques de contamination.	
<b>4.10</b>	<b>Nettoyage et désinfection</b>	
4.10.1*	Des plans de nettoyage et de désinfection, basés sur une analyse des dangers et une évaluation des risques associés, doivent être disponibles et mis en place. Ces programmes doivent spécifier : <ul style="list-style-type: none"> <li>les objectifs,</li> <li>les responsabilités,</li> <li>les produits utilisés et leurs instructions d'utilisation,</li> <li>les dosages des produits chimiques de nettoyage et de désinfection,</li> <li>les zones devant être nettoyées et/ou désinfectées,</li> <li>la fréquence du nettoyage et de la désinfection,</li> <li>les exigences documentaires,</li> <li>les pictogrammes de danger (si nécessaire).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qui s'occupe du nettoyage et de la désinfection ?</li> <li>Quels types de produits de nettoyage et de désinfection sont utilisés ?</li> <li>Les instructions d'utilisation sont-elles appliquées ?</li> <li>Qu'est ce qui doit être fait lors de l'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection différents ?</li> <li>Le dosage des produits est-il défini et maîtrisé ?</li> <li>Quelles zones sont nettoyées et désinfectées ?</li> <li>A quelle fréquence les zones sont-elles nettoyées et désinfectées ?</li> <li>Où les procédures de nettoyage et de désinfection sont-elles documentées ?</li> <li>Des pictogrammes de danger sont-ils présents ?</li> <li>Un contrat existe-t-il avec un prestataire externe ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Les plans de nettoyage peuvent inclure les procédures opérationnelles.</i></p>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.10.2	Les méthodes définies de nettoyage et de désinfection doivent être mises en place, documentées et surveillées et doivent conduire à des locaux, des bâtiments et des équipements propres.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où les méthodes de nettoyage et de désinfection sont-elles documentées ?</li> <li>• Comment leur mise en place est-elle surveillée ?</li> <li>• Ces méthodes sont-elles validées ?</li> </ul>
4.10.3	Les enregistrements de surveillance du nettoyage et de la désinfection doivent être disponibles.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment le nettoyage et la désinfection sont-ils réalisés ?</li> <li>• Qui réalise la surveillance ?</li> <li>• A quelle fréquence la surveillance est-elle réalisée ?</li> <li>• Où les enregistrements de surveillance sont-ils documentés ?</li> </ul>
4.10.4	Le nettoyage et la désinfection ne doivent être effectués que par du personnel qualifié. Le personnel doit être formé de manière régulière pour l'application des plans de nettoyage et de désinfection.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le personnel en charge du nettoyage est-il qualifié ?</li> <li>• A quelle fréquence est-il formé ?</li> <li>• Qui le forme ?</li> <li>• Ces formations sont-elles documentées ?</li> </ul>
4.10.5	L'efficacité et la sécurité des mesures de nettoyage et de désinfection doivent être vérifiées et justifiées par une évaluation des risques. La vérification doit être basée sur un plan d'échantillonnage approprié et doit prendre en compte : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les inspections visuelles,</li> <li>• les tests rapides,</li> <li>• les méthodes d'analyses</li> </ul> Les actions correctives qui en résultent doivent être documentées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment l'efficacité et la sécurité des mesures de nettoyage et de désinfection sont-elles vérifiées ?</li> <li>• Qui réalise ces vérifications ?</li> <li>• Où ces vérifications sont-elles documentées ?</li> <li>• Quand les actions correctives sont-elles menées ?</li> <li>• Qui mène ces actions correctives ?</li> <li>• Qui revoit l'efficacité des actions correctives ?</li> <li>• Où les actions correctives sont-elles documentées ?</li> </ul>
4.10.6	Les plans de nettoyage et de désinfection doivent être revus et ajustés si nécessaire, en cas de changements liés aux produits, aux procédés, aux mesures et/ou aux équipements de nettoyage et de désinfection, si nécessaire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quand les procédures de nettoyage et de désinfection sont-elles validées ?</li> <li>• Qui adapte ces procédures ?</li> <li>• A quelle fréquence les plans de nettoyage sont-ils modifiés ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.10.7	L'usage prévu des ustensiles de nettoyage et de désinfection doit être clairement identifié. Les ustensiles de nettoyage et de désinfection doivent être utilisés de manière à éviter toute contamination.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment l'usage prévu des ustensiles de nettoyage et de désinfection peut-il être identifié ?</li> <li>• Quels types de mesures de maîtrise sont en place pour éviter la contamination des ustensiles ?</li> </ul>
4.10.8*	Les fiches de données de sécurité (FDS) et les instructions d'utilisation doivent être disponibles pour les produits chimiques et les agents de nettoyage et de désinfection. Le personnel responsable du nettoyage et de la désinfection doit être capable de démontrer la connaissance de ces instructions, qui doivent être disponibles sur site.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les fiches de données de sécurité sont-elles disponibles pour les produits chimiques et les agents de nettoyage et de désinfection ?</li> <li>• Comment les instructions sont-elles transmises au personnel en charge des procédures de nettoyage ?</li> <li>• Où et quand les instructions peuvent-elles être inspectées ?</li> </ul>
4.10.9*	Les produits chimiques de nettoyage et de désinfection doivent être clairement étiquetés, utilisés et stockés de façon appropriée pour éviter toute contamination. Leur accès doit être restreint au personnel autorisé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les produits chimiques sont-ils étiquetés ?</li> <li>• Quels types de mesures de maîtrise sont en place pour garantir que les produits chimiques sont utilisés selon les instructions et l'usage prévu, afin d'éviter toute contamination ?</li> <li>• Où les produits chimiques sont-ils stockés ?</li> </ul>
4.10.10	Les activités de nettoyage et de désinfection doivent être effectuées en dehors des périodes de production. Si cela n'est pas possible, ces opérations doivent être maîtrisées afin de ne pas affecter les produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quand les activités de nettoyage et de désinfection sont-elles réalisées ?</li> <li>• Lorsque ces activités sont réalisées en dehors de périodes de production, quels types de contrôles sont réalisés pour garantir que les activités de nettoyage et de désinfection n'affectent pas les produits ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.10.11*	Lorsque la société utilise les services d'un prestataire externe de nettoyage et de désinfection, toutes les exigences mentionnées dans le chapitre 4.10 doivent être clairement définies dans un contrat.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les activités de nettoyage et de désinfection sont-elles réalisées par des prestataires de service externes ?</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> si aucun prestataire de service n'a été embauché, l'exigence peut être évaluée N/A.</p> <p><b>Si un prestataire de service a été embauché pour le nettoyage et la désinfection :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Où la société a-t-elle défini les exigences applicables au prestataire ? Les exigences appropriées ont-elles été incluses ?</li> <li>• Le contrat inclut-il des exigences sur l'hygiène personnelle, la déclaration de problèmes de santé ou de maladies infectieuses ou sur d'autres mesures de maîtrise (par exemple, restrictions d'accès, formation, etc.), afin d'empêcher tout impact négatif sur les produits ?</li> <li>• En cas d'absence du personnel externe, quelles actions sont menées par le prestataire et par la société ?</li> <li>• Comment la société surveille-t-elle les activités prestées ?</li> <li>• Comment la société vérifie-t-elle les activités prestées ?</li> <li>• Qui est responsable des activités de surveillance et de vérification ? Quelles compétences sont définies pour les personnes responsables ?</li> </ul>
<b>4.11</b>	<b>Gestion des déchets</b>	
4.11.1*	Une procédure de gestion des déchets doit être mise en place, afin d'éviter toute contamination croisée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La société a-t-elle mis en place une procédure de gestion des déchets ?</li> <li>• Quels types de déchets la société a-t-elle défini ?</li> <li>• Quels contrôles ont été définis pour gérer les déchets et éviter la contamination croisée ?</li> <li>• Comment les déchets sont-ils collectés et stockés ?</li> </ul>
4.11.2	Toutes les dispositions légales locales concernant l'élimination des déchets doivent être respectées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment est-il assuré que les dispositions légales sur l'élimination des déchets sont respectées ?</li> <li>• Comment les déchets sont-ils éliminés ?</li> </ul>
4.11.3	Les déchets des produits et les autres déchets doivent être retirés aussi vite que possible des zones où les produits sont manipulés. L'accumulation de déchets doit être évitée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quelle fréquence les déchets des produits et les autres déchets sont retirés des zones où les produits sont manipulés ?</li> <li>• Qui est responsable de l'élimination des déchets ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.11.4	Les conteneurs de collecte des déchets doivent être clairement signalés, correctement conçus, en bon état, faciles à nettoyer et, si nécessaire, désinfectés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels types de déchets existent ?</li> <li>• Quels déchets sont collectés dans des conteneurs séparés ?</li> <li>• Si approprié, des ouvertures sans contact avec les mains sont-elles utilisées ?</li> <li>• Comment les conteneurs de déchets sont-ils identifiés ?</li> <li>• Les conteneurs sont-ils faciles à nettoyer ?</li> <li>• A quelle fréquence sont-ils nettoyés ?</li> <li>• Sont-ils en bon état ?</li> <li>• Si applicable, comment les conteneurs sont-ils désinfectés et à quelle fréquence ?</li> </ul>
4.11.5	Les zones et les conteneurs de collecte des déchets (y compris les compacteurs) doivent être maintenus propres et en bon état, afin de minimiser l'attraction des nuisibles.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les zones et les conteneurs de collecte des déchets sont-ils propres ?</li> <li>• Les zones de collecte de déchets sont-elles protégées des nuisibles ?</li> </ul>
4.11.6	Les déchets doivent être collectés dans des conteneurs séparés, conformément aux moyens d'éliminations prévus. Ces déchets doivent uniquement être éliminés par des tiers agréés. Des enregistrements de cette élimination doivent être conservés par la société.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les déchets sont-ils collectés dans des conteneurs séparés selon les moyens d'élimination prévus ?</li> <li>• Qui est responsable de l'élimination des déchets ?</li> <li>• Les déchets sont-ils éliminés par des tiers agréés ?</li> <li>• Quels enregistrements d'élimination des déchets existent ?</li> <li>• Les enregistrements d'élimination des déchets sont-ils disponibles ?</li> </ul>
4.11.7*	Une procédure pour gérer et maîtriser l'élimination et/ou la destruction des matériaux/produits de marque commerciale doit être mise en place. La procédure doit se conformer aux dispositions légales et aux exigences des clients, si applicable. L'élimination et/ou la destruction des matériaux/produits de marque commerciale doivent être incluses dans le système de traçabilité de la société.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quel genre de système est en place pour contrôler l'élimination et/ou la destruction de matériel de marque commerciale ?</li> <li>• Quels types de systèmes d'élimination des déchets et/ou d'enregistrements de destruction existent pour les matériaux de marque commerciale ?</li> <li>• Qui est responsable de l'élimination des déchets et/ou de la destruction de matériel de marque commerciale ?</li> <li>• Comment la traçabilité est-elle assurée ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.12	<b>Réduction des risques liés aux corps étrangers</b>	
4.12.1	<p>Les produits en cours de fabrication doivent être protégés de toute contamination physique, qui inclut mais ne se limite pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aux contaminants environnementaux,</li> <li>• aux huiles ou liquides gouttant provenant des machines,</li> <li>• aux déversements de poussière</li> </ul> <p>Une attention particulière doit également être portée aux risques de contamination posés par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les équipements et ustensiles,</li> <li>• les tuyaux</li> <li>• les passerelles,</li> <li>• les plateformes,</li> <li>• les échelles.</li> </ul> <p>Si cela n'est pas possible pour des besoins particuliers ou des caractéristiques technologiques, des mesures de maîtrise appropriées doivent être définies et appliquées.</p>	
4.12.2* KO n° 6	<b>Sur la base d'une analyse des dangers et d'une évaluation des risques associés, des procédures doivent être mises en place pour éviter la contamination par des corps étrangers.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels types de corps étrangers peuvent être trouvés ?</li> <li>• Quelles sont les sources de corps étrangers identifiées dans l'analyse des dangers ?</li> <li>• Les agrafes sont-elles utilisées ?</li> <li>• Comment les produits contaminés sont-ils gérés ?</li> </ul>
4.12.3	<p>Dans les cas où des détecteurs de métal et/ou de corps étrangers sont nécessaires, ils doivent être installés de manière à garantir une efficacité de détection maximale, afin d'éviter toute contamination ultérieure. Les détecteurs doivent être soumis à une maintenance régulière de façon à éviter les dysfonctionnements</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où les détecteurs de métaux sont-ils installés ?</li> <li>• Comment les particules métalliques sont-elles trouvées dans les produits ?</li> <li>• Quels effets ont la forme, la position et le type de métal sur la détection ?</li> <li>• La position du témoin a-t-elle été choisie correctement ?</li> <li>• Les tailles et matériaux des témoins sont-ils adaptés au produit ?</li> <li>• Le fonctionnement du détecteur a-t-il été validé pour les produits, les procédés et les conditions des procédés ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.12.4	La précision adéquate de tous les équipements et méthodes conçus pour détecter et/ou éliminer les corps étrangers doit être spécifiée. Le bon fonctionnement de ces équipements et méthodes doit être régulièrement vérifié. En cas de dysfonctionnement ou d'échec, des actions correctives doivent être définies, mises en place et documentées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quelle fréquence la précision des détecteurs est-elle vérifiée ?</li> <li>• Qui vérifie la fonctionnalité et la précision des équipements ?</li> <li>• Quelles actions correctives sont menées quand un détecteur est défectueux ?</li> <li>• Les actions correctives sont-elles vérifiées ?</li> <li>• Les problèmes opérationnels sont-ils documentés ?</li> </ul>
4.12.5	Les produits potentiellement contaminés doivent être isolés. L'accès et les actions pour des manipulations ou vérifications ultérieures ne doivent être réalisés que par le personnel autorisé, selon des procédures définies. Après cette vérification, les produits contaminés doivent être traités comme des produits non conformes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les produits contaminés sont-ils automatiquement isolés ?</li> <li>• Qui peut gérer/avoir accès aux produits isolés ?</li> <li>• Comment les produits isolés sont-ils gérés ?</li> </ul>
4.12.6	Dans les zones où les matières premières, les emballages, les produits semi-finis et les produits finis sont manipulés, l'utilisation de verre et/ou d'objets potentiellement blessants doit être exclue. Si toutefois la présence de verre et/ou d'objets potentiellement blessants ne peut être évitée, les risques doivent être maîtrisés et le verre et/ou les objets potentiellement blessants doivent être propres et ne poser aucun risque pour la sécurité des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une analyse des dangers a-t-elle été réalisée pour la contamination par le verre ?</li> <li>• Où le verre est-il utilisé dans l'usine ?</li> <li>• Comment le verre est-il protégé du bris ?</li> </ul>
4.12.7	Sur la base d'une analyse des dangers et d'une évaluation des risques associés, des mesures préventives doivent être mises en place pour la manipulation de tout type de conteneur en verre ou en matériau potentiellement blessant utilisé dans le cadre du procédé de fabrication/conversion (incluant les emballages des produits). Après cette étape du procédé, il ne doit plus y avoir aucun risque de contamination.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une analyse des dangers a-t-elle été réalisée ?</li> <li>• Quelles mesures préventives sont mises en place ?</li> </ul>



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.12.8	Des procédures décrivant les mesures à prendre en cas de bris de verre et/ou d'objets potentiellement blessants doivent être mises en place. Ces mesures doivent comprendre l'identification des produits à isoler, la désignation du personnel autorisé, le nettoyage de l'environnement de production et la validation du redémarrage de la ligne de production.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qu'est-il fait en cas de bris de verre ?</li> <li>• Qu'est ce qui devrait être pris en compte ?</li> <li>• Qui nettoie l'environnement de production ?</li> <li>• Qui autorise la reprise de la production ?</li> </ul>
4.12.9	Tous les bris de verre et d'objets potentiellement blessants doivent être enregistrés. Toute exception doit être justifiée et documentée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque bris de verre est-il documenté ?</li> <li>• Où est-il documenté ?</li> <li>• Existe-t-il des exceptions à la documentation ?</li> <li>• Ces exceptions sont-elles justifiées ?</li> </ul>
4.12.10	Dans toutes les zones où les matières premières, les emballages, les produits semi-finis et les produits finis sont manipulés, l'utilisation du bois doit être exclue. Si toutefois la présence du bois ne peut être évitée, les risques doivent être maîtrisés et le bois doit être propre et ne poser aucun risque pour la sécurité des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans quelles circonstances l'utilisation du bois est-elle autorisée ?</li> <li>• Les ustensiles en bois sont-ils propres et en bon état ?</li> <li>• Où le bois est-il autorisé et quelles conditions ont-été définies ?</li> <li>• Les ustensiles/surfaces en bois sont-ils en bon état (propres, sans épines ni autre source de contamination physique) ?</li> <li>• Qui inspecte l'état des ustensiles en bois et à quelle fréquence ?</li> <li>• Les palettes sont-elles contrôlées pour vérifier qu'elles sont propres, sèches, non abimées et non contaminées ?</li> </ul>
4.12.11*	En cas d'utilisation d'une inspection visuelle pour détecter les corps étrangers, les employés doivent être formés et remplacés à une fréquence appropriée, afin d'optimiser l'efficacité du procédé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où les inspections visuelles sont-elles réalisées ?</li> <li>• Quels différents types d'inspections visuelles existent ?</li> <li>• A quelle fréquence les changements opérationnels sont-ils réalisés ?</li> <li>• Comment l'efficacité des procédés a-t-elle été réalisée ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.13	<b>Surveillance des nuisibles/lutte contre les nuisibles</b>	
4.13.1	Les infrastructures et les opérations doivent être conçues et construites afin d'empêcher l'infestation par les nuisibles.	
4.13.2*	<p>Sur la base d'une analyse des dangers et d'une évaluation des risques associés, la société doit avoir des mesures de maîtrise adéquates pour la lutte contre les nuisibles, qui doivent être conformes aux dispositions légales locales. Ces mesures doivent prendre en compte, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'environnement de l'usine (nuisibles potentiels),</li> <li>• le type de matières premières/ produits finis,</li> <li>• un plan du site avec les zones d'application (carte des pièges),</li> <li>• les constructions potentiellement sujettes à des activités de nuisibles, comme les plafonds, les caves, les tuyaux, les coins,</li> <li>• l'identification des pièges sur le site,</li> <li>• les responsabilités internes/ externes,</li> <li>• les agents utilisés et leurs instructions en matière d'utilisation et de sécurité,</li> <li>• la fréquence des inspections,</li> <li>• les zones de stockage louées, si applicable.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment la surveillance des nuisibles est-elle organisée ?</li> <li>• Quels nuisibles sont contrôlés ?</li> <li>• Quels types d'appâts sont utilisés ?</li> <li>• La contamination des produits par les appâts est-elle empêchée ?</li> <li>• Qui est responsable de la lutte contre les nuisibles ?</li> <li>• Quel est le programme d'inspection ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.13.3	<p>Lorsque la société utilise les services d'un prestataire externe pour la lutte contre des nuisibles, toutes les exigences mentionnées ci-dessus doivent être clairement définies dans un contrat, afin d'empêcher tout impact négatif sur les produits. Une personne de la société doit être nommée et formée pour surveiller les mesures de maîtrise des nuisibles. Même si les services de lutte contre les nuisibles sont sous-traités, la responsabilité des actions nécessaires (incluant une surveillance continue des activités de lutte contre les nuisibles) doit rester au sein de la société.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La lutte contre les nuisibles est-elle gérée par du personnel interne ?</li> <li>• Qui est responsable de la lutte contre les nuisibles ?</li> <li>• Quel type de formation a été réalisé pour le personnel responsable ?</li> <li>• La lutte contre les nuisibles est-elle gérée par un prestataire externe ?</li> <li>• Où la société a-t-elle défini les exigences applicables au prestataire ? Toutes les exigences appropriées sont-elles incluses ?</li> <li>• Quel type de formation a été réalisé pour le prestataire ?</li> <li>• Le contrat inclut-il des exigences sur l'hygiène personnelle, la déclaration de problèmes de santé ou de maladies infectieuses ou sur d'autres mesures de maîtrise (par exemple, restrictions d'accès, formation, etc.), afin d'empêcher tout impact négatif sur les produits ?</li> <li>• En cas d'absence du personnel externe, quelles actions sont menées par le prestataire et par la société ?</li> <li>• Les mesures de maîtrise pour gérer les incidents et/ou les situations potentiellement urgentes pouvant avoir un impact sur les exigences des produits et/ou sur le service sont-elles incluses dans le contrat ? Comment la société surveille-t-elle la réalisation des activités prestées ?</li> <li>• Comment la société vérifie-t-elle l'efficacité des activités prestées ?</li> <li>• Qui est responsable des activités de surveillance et de vérification ? Quelles compétences ont été définies pour les personnes responsables ?</li> </ul>
4.13.4	<p>Les inspections de lutte contre les nuisibles et les actions résultantes doivent être documentées. La mise en place des actions doit être surveillée et enregistrée. Toute infestation doit être documentée et des mesures de maîtrise doivent être mises en place rapidement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où les inspections et les actions correctives en résultant sont-elles documentées ?</li> <li>• Les documents sont-ils datés et signés par les deux parties ?</li> <li>• Quelles sont les actions correctives récemment menées ?</li> <li>• Des mesures de maîtrise ont-elles été définies en cas d'infestation ? Quelles activités ont été définies ? En cas d'atteinte du seuil d'intervention, comment cela est-il notifié et maîtrisé ?</li> <li>• Le personnel est-il conscient de la nécessité de notifier toute infestation à la personne responsable ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.13.5	Les appâts, pièges et destructeurs d'insectes doivent être en bon fonctionnement, en nombre suffisant, conçus pour leur usage prévu et placés de manière appropriée. Ils doivent être conçus et positionnés de façon de ne causer aucun risque de contamination.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où les destructeurs d'insectes sont-ils installés ?</li> <li>• Fonctionnent-ils correctement et sont-ils connectés ?</li> </ul>
4.13.6	Les réceptions doivent être inspectées dès leur arrivée pour vérifier l'absence de nuisibles. Toute observation doit être enregistrée et des mesures de maîtrise doivent être mises en place.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La marchandise entrante est-elle inspectée pour vérifier l'absence de contamination par les nuisibles ?</li> <li>• Où cela est-il documenté ?</li> <li>• La présence de nuisibles est-elle documentée ?</li> <li>• Quelles activités sont menées quand des nuisibles sont trouvés ?</li> <li>• Ces activités sont-elles documentées ?</li> </ul>
4.13.7	L'efficacité des mesures de maîtrise pour la lutte contre les nuisibles doit être surveillée, y compris par des analyses des tendances, pour mener des actions dès que possible. Les enregistrements de cette surveillance doivent être disponibles.	

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.14	<b>Réception et stockage des produits</b>	
4.14.1*	Tous les produits réceptionnés, y compris les emballages des produits, doivent être vérifiés afin de contrôler leur conformité aux spécifications et au plan de contrôle déterminé. Le plan de contrôle doit être justifié par une évaluation des risques. Les enregistrements des vérifications doivent être disponibles.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels produits (y compris les produits semi-finis) sont inspectés à réception ?</li> <li>• Qu'est ce qui est vérifié à réception ?</li> <li>• Les contrôles à réception sont-ils documentés ?</li> <li>• Qui vérifie ?</li> </ul>
4.14.2	Les zones de stockage des matières premières, des emballages, des produits semi-finis et finis, y compris les zones de chargement/déchargement pour stocker et distribuer les produits en vrac, doivent : <ul style="list-style-type: none"> <li>• être clairement identifiées,</li> <li>• permettre le nettoyage et les inspections,</li> <li>• être propres et en bon état, afin de réduire les risques de contamination ou tout autre impact négatif (par exemple, problèmes de mélanges, contamination croisée).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où les matières premières, les produits semi-finis et les emballages des produits sont-ils stockés ?</li> <li>• Comment la contamination est-elle évitée ?</li> <li>• Où et comment les produits et les équipements sont-ils stockés ?</li> <li>• Comment la contamination des produits est-elle évitée ?</li> <li>• Comment le retour des produits en zone de stockage est-il géré ?</li> <li>• Quelles règles de stockage existent ?</li> <li>• Les nuisibles sont-ils pris en compte lors du stockage ?</li> <li>• Y a-t-il des pièges dans les zones de stockage ?</li> <li>• Des produits sensibles sont-ils stockés ?</li> <li>• Quels types de mesures de maîtrise sont mis en place pour ces produits ?</li> </ul>
4.14.3	Des installations de stockage appropriées doivent être disponibles pour la gestion et le stockage des matériaux de travail, des équipements, des ustensiles, des auxiliaires technologiques et des additifs. Le personnel responsable de la gestion du stockage doit être formé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les produits chimiques sont-ils stockés ?</li> <li>• Qui utilise les produits chimiques et les sort du stockage ?</li> <li>• Comment les équipements et ustensiles sont-ils stockés ?</li> <li>• Les équipements et ustensiles sont-ils propres et en bon état ?</li> <li>• Les utilisateurs des produits chimiques sont-ils formés ?</li> <li>• La formation est-elle documentée ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.14.4*	<p>Un système doit être mis en place et tenu à jour pour gérer le stockage des matières premières, produits semi-finis, produits finis et des emballages des produits. Ce système doit prendre en compte, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une identification claire de tous les produits,</li> <li>• Des mesures de maîtrise pour garantir que les conditions de stockage correspondent aux spécifications des produits et n'ont pas d'impact négatif sur les autres produits,</li> <li>• L'utilisation des produits en accord avec les principes du First in/First Out et/ou First Expired/First Out,</li> <li>• Les modalités de gestion des produits dont la durée de conversion ou la date d'expiration est dépassée,</li> <li>• Les modalités de gestion des marchandises entrantes, y compris les emballages des produits, qui n'ont ni durée de conversion ni date d'expiration.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels types de mesures de maîtrise sont en place pour garantir que les conditions de stockage correspondent aux spécifications des produits ?</li> <li>• Comment la société procède-t-elle lorsque la durée de conversion ou la date d'expiration est passée ?</li> <li>• Comment la société gère-t-elle la marchandise entrante, y compris les emballages des produits, qui n'ont ni durée de conversion, ni date d'expiration ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.14.5	<p>Lorsque la société utilise un prestataire de stockage externe, le prestataire de services doit être certifié selon l'IFS Logistics ou selon tout autre référentiel de certification de la sécurité des produits reconnu par la GFSI couvrant le périmètre de l'activité. Si ce n'est pas le cas, toutes les exigences importantes équivalentes aux pratiques de l'entrepôt de la société doivent être respectées et cela doit être clairement défini dans le contrat correspondant, afin d'empêcher tout impact négatif sur les produits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le stockage est-il sous-traité à un prestataire ?</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> si aucun prestataire n'a été embauché, cette exigence peut être évaluée N/A.</p> <p><b>Si un prestataire de service a été embauché pour le stockage :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le prestataire est-il certifié IFS Logistics ou selon un autre référentiel reconnu par la GFSI ?</li> </ul> <p>Si le prestataire n'est ni certifié IFS Logistics, ni certifié selon un autre référentiel reconnu par la GFSI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Où la société a-t-elle défini les exigences applicables au prestataire ? Les exigences appropriées ont-elles été incluses ?</li> <li>• Le contrat inclut-il des exigences sur l'hygiène personnelle, la déclaration de problèmes de santé ou de maladies infectieuses ou sur d'autres mesures de maîtrise (par exemple, restrictions d'accès, formation, etc.), afin d'empêcher tout impact négatif sur les produits ?</li> <li>• Les actions à mener en cas d'incidents et/ou de situations potentiellement urgentes pouvant avoir un impact sur les exigences des produits et/ou sur le service sont-elles incluses dans le contrat ?</li> <li>• Comment la société surveille-t-elle la réalisation des activités prestées ?</li> <li>• Comment la société vérifie-t-elle les activités prestées ?</li> <li>• Qui est responsable des activités de surveillance et de vérification ? Quelles compétences sont définies pour les personnes responsables ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.15	<b>Transport</b>	
4.15.1*	<p>Les véhicules destinés au transport des produits doivent être en bon état et doivent protéger les produits des conditions climatiques néfastes et des influences externes.</p> <p>Les conditions à l'intérieur des véhicules, comme</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la propreté,</li> <li>• les nuisibles,</li> <li>• les corps étrangers (par exemple, les échardes de bois, les pierres, les contaminants organiques, etc.),</li> <li>• l'absence d'odeurs anormales,</li> <li>• les surfaces.</li> </ul> <p>doivent être vérifiées avant le chargement et ces vérifications doivent être documentées pour garantir la conformité aux conditions définies.</p> <p>Si applicable, des actions doivent être menées pour éviter tout impact négatif sur les produits et pour garantir la conformité aux conditions spécifiées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qu'est-il vérifié avant chargement ?</li> <li>• Où les inspections sont-elles documentées ?</li> <li>• Quelles actions correctives sont menées ?</li> </ul>
4.15.2	<p>Des procédures doivent être mises en place pour empêcher la contamination au cours du transport, y compris lors du chargement/déchargement. Les différents types de marchandise (produits, emballages des produits, etc.) doivent être pris en compte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les produits peuvent-ils être transportés avec des produits qui ne sont pas des matériaux d'emballage ?</li> <li>• Comment la contamination est-elle empêchée ?</li> </ul>
4.15.3	<p>Lorsque les produits doivent être transportés sous certaines conditions, ces conditions doivent être vérifiées et documentées à l'intérieur des véhicules avant le chargement. Le maintien de ces conditions au cours du transport doit être garanti et documenté.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des produits nécessitant des conditions spécifiques (par exemple, humidité lors du transport du papier) sont-ils chargés ?</li> <li>• Les conditions du véhicule sont-elles vérifiées et documentées avant le chargement ?</li> <li>• Quelles procédures doivent être suivies lorsque les conditions du véhicule ne sont pas conformes aux spécifications ou à d'autres dispositions légales sur la documentation ?</li> <li>• Comment la société garantit-elle la conformité aux conditions lors du transport ?</li> <li>• Comment est-il garanti que les produits arrivent à destination dans de bonnes conditions ?</li> </ul>



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.15.4	Des exigences d'hygiène doivent exister pour tous les véhicules de transport et pour les équipements utilisés pour le chargement/déchargement (par exemple, les embouts des installations de silos), couvrant les besoins des produits et des procédés. Les mesures de maîtrise mises en place doivent être enregistrées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les véhicules sont-ils nettoyés ?</li> <li>• Où les procédures de nettoyage sont-elles documentées ?</li> </ul>
4.15.5	<p>Les zones de chargement/déchargement doivent être adaptées à leur usage prévu. Elles doivent être construites pour que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le risque d'entrée des nuisibles soit réduit,</li> <li>• les produits soient protégés des conditions météorologiques néfastes et des influences externes,</li> <li>• l'accumulation de déchets soit évitée,</li> <li>• la condensation et le développement de moisissures soient évités,</li> <li>• le nettoyage soit facilement réalisé.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment la réception des marchandises est-elle organisée ?</li> <li>• Comment le chargement est-il organisé ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Exemples d'influences externes : pollen, climat, etc.</i></p>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.15.6	<p>Lorsque la société utilise un prestataire de transport externe, le prestataire de services doit être certifié selon l'IFS Logistics ou selon tout autre référentiel de certification de la sécurité des produits reconnu par la GFSI couvrant le périmètre de l'activité. Si ce n'est pas le cas, toutes les exigences importantes équivalentes aux pratiques de transport de la société doivent être respectées et cela doit être clairement défini dans le contrat correspondant, afin d'empêcher tout impact négatif sur les produits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le transport est-il sous-traité à un prestataire ?</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> si aucun prestataire n'a été embauché, cette exigence peut être évaluée N/A.</p> <p><b>Si un prestataire de service a été embauché pour le transport :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le prestataire est-il certifié IFS Logistics ou selon un autre référentiel reconnu par la GFSI ?</li> </ul> <p>Si le prestataire n'est ni certifié IFS Logistics, ni certifié selon un autre référentiel reconnu par la GFSI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Où la société a-t-elle défini les exigences applicables au prestataire ? Les exigences appropriées ont-elles été incluses ?</li> <li>• Le contrat inclut-il des exigences sur l'hygiène personnelle, la déclaration de problèmes de santé ou de maladies infectieuses ou sur d'autres mesures de maîtrise (par exemple, restrictions d'accès, formation, etc.), afin d'empêcher tout impact négatif sur les produits ?</li> <li>• Les actions à mener en cas d'incidents et/ou de situations potentiellement urgentes pouvant avoir un impact sur les exigences des produits et/ou sur le service sont-elles incluses dans le contrat ?</li> <li>• Comment la société surveille-t-elle la réalisation des activités prestées ?</li> <li>• Comment la société vérifie-t-elle les activités prestées ?</li> <li>• Qui est responsable des activités de surveillance et de vérification ? Quelles compétences sont définies pour les personnes responsables ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
<b>4.16</b>	<b>Maintenance et réparation</b>	
4.16.1*	Un plan de maintenance approprié doit être mis en place, tenu à jour et documenté, pour tous les équipements critiques (y compris le transport), afin de se conformer aux exigences des produits. Ceci s'applique à la fois à la maintenance interne et aux prestataires de services. Le plan doit inclure les responsabilités, les priorités et les délais.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment la maintenance est-elle organisée ?</li> <li>• Où les procédures de maintenance sont-elles documentées ?</li> <li>• Quels équipements font l'objet d'une maintenance externe ?</li> </ul>
4.16.2	Les exigences des produits et la prévention des contaminations doivent être garanties au cours et après les travaux de maintenance et de réparation. Les enregistrements des travaux de maintenance et de réparation et les actions correctives menées doivent être conservés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment est-il garanti que les travaux de maintenance et de réparation n'affectent pas la sécurité des produits ?</li> <li>• Comment les éclairages sont-ils réparés ?</li> <li>• Où les réparations sont-elles documentées ?</li> <li>• Quelles sont les règles en place pour réactiver les équipements une fois que la maintenance est terminée ?</li> </ul>
4.16.3	Tout le matériel utilisé pour la maintenance et la réparation doit être adapté à l'usage prévu et ne doit pas poser de risques de contamination.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment est-il garanti que le matériel utilisé pour les travaux de maintenance ou de réparation conviennent à l'usage prévu ?</li> <li>• Quels types de graisses sont utilisés ?</li> <li>• Les points de lubrification sont-ils identifiés et disposent-ils de méthodes d'application pour empêcher la contamination des produits par les lubrifiants lorsqu'ils sont utilisés/appliqués lors de la production et de la maintenance ?</li> <li>• Les méthodes d'application sont-elles validées par rapport à la prévention de la contamination des produits ?</li> </ul>
4.16.4	Les pannes concernant l'usine et les équipements (y compris le transport) qui sont essentiels à la sécurité et à la qualité des produits doivent être notifiées, documentées et revues afin de permettre des actions rapides et d'adapter le plan de maintenance.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Que se passe-t-il en cas de panne ?</li> <li>• Le personnel clé est-il informé des pannes et des dysfonctionnements des équipements ?</li> <li>• Les interruptions des procédés sont-elles documentées ?</li> <li>• Sont-elles prises en compte dans le plan de maintenance ?</li> </ul>
4.16.5	Les réparations provisoires doivent être réalisées de manière à ne pas affecter les exigences des produits. Ces travaux doivent être identifiés et documentés, et un délai à court terme doit être fixé pour résoudre les problèmes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les réparations provisoires sont-elles autorisées ?</li> <li>• Où sont-elles documentées ?</li> <li>• Sous quel délai doivent-elles être réparées de manière définitive ?</li> <li>• Qui le vérifie ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.16.6	Lorsque la société utilise les services d'un prestataire externe de maintenance et de réparation, toutes les exigences spécifiques aux matériels, équipements et règles opérationnelles doivent être clairement définies, documentées et tenues à jour dans le contrat de service, afin d'empêcher toute contamination des produits.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les activités de maintenance et de réparation sont-elles sous-traitées à un prestataire ?</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> si aucun prestataire n'a été embauché, cette exigence peut être évaluée N/A.</p> <p><b>Si un prestataire de service a été embauché pour les activités de maintenance et de réparation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Où la société a-t-elle défini les exigences applicables au prestataire ? Les exigences appropriées ont-elles été incluses ?</li> <li>• Le contrat inclut-il des exigences sur l'hygiène personnelle, la déclaration de problèmes de santé ou de maladies infectieuses ou sur d'autres mesures de maîtrise (par exemple, restrictions d'accès, formation, etc.), afin d'empêcher tout impact négatif sur les produits ?</li> <li>• Les actions à mener en cas d'incidents et/ou de situations potentiellement urgentes pouvant avoir un impact sur les exigences des produits et/ou sur le service sont-elles incluses dans le contrat ?</li> <li>• Comment la société surveille-t-elle la réalisation des activités prestées ?</li> <li>• Comment la société vérifie-t-elle les activités prestées ?</li> <li>• Qui est responsable des activités de surveillance et de vérification ? Quelles compétences sont définies pour les personnes responsables ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.17	<b>Equipements</b>	
4.17.1*	Les équipements doivent être correctement conçus et spécifiés pour leur usage prévu. Avant la mise en service, le respect des exigences des produits doit être vérifié.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les équipements sont-ils correctement conçus et vérifiés avant leur mise en service ?</li> </ul>
4.17.2	<p>Pour tous les équipements et ustensiles en contact direct avec les produits, des certificats de conformité doivent exister et établir la conformité aux dispositions légales en vigueur. S'il n'y a pas de dispositions légales spécifiques applicables, des preuves doivent être disponibles, comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des certificats de conformité,</li> <li>• des spécifications techniques,</li> <li>• des auto-déclarations des fabricants, afin de démontrer que tous les équipements et ustensiles conviennent à leur usage prévu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des certificats de conformité ou d'autres certificats sont-ils disponibles pour tous les équipements et ustensiles en contact direct avec les produits ?</li> </ul>
4.17.3	Tous les équipements doivent être installés de manière à réaliser efficacement les opérations de nettoyage, de désinfection et de maintenance. La société doit s'assurer que tous les équipements et les ustensiles associés sont identifiés, maîtrisés, maintenus en bon état sans influence négative sur les produits, stockés et transportés de manière à garantir la sécurité et la qualité des produits (par exemple, dommages, mélanges, erreurs d'impression, etc.).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les équipements sont-ils correctement conçus et vérifiés avant leur mise en service ?</li> <li>• Quelles règles existent pour le démarrage des équipements ?</li> <li>• Les nouveaux équipements sont-ils immédiatement intégrés au plan de maintenance ?</li> <li>• Un plan d'installation des équipements existe-t-il ?</li> <li>• Les équipements et ustensiles associés sont-ils identifiés et maîtrisés ?</li> <li>• Sont-ils en bon état ?</li> </ul>
4.17.4	La société doit garantir qu'en cas de changement de méthodes de production et d'équipements, les caractéristiques des procédés sont revues afin d'assurer que les exigences des produits, validées avec les clients, sont respectées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Que se passe-t-il en cas de panne des équipements ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.18	<b>Traçabilité</b>	
4.18.1* KO n° 7	<p><b>A Un système de traçabilité doit être mis en place, permettant l'identification des lots de produits et leur relation avec les lots de matières premières et d'emballages. Le système de traçabilité doit intégrer tous les enregistrements importants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de réception,</li> <li>• de production/conversion,</li> <li>• d'utilisation du recyclage,</li> <li>• de distribution.</li> </ul> <p><b>La traçabilité doit être garantie et documentée jusqu'à la livraison aux clients.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les lots de produits finis sont-ils identifiés ?</li> <li>• Le système de traçabilité défini par la société concerne-t-il la relation entre les lots de produits finis, de matières premières, les procédés de production/conversion et les contrôles associés ?</li> <li>• Comment la traçabilité est-elle garantie ?</li> <li>• Quels produits proviennent de quels fournisseurs ?</li> <li>• Existe-t-il une liste disponible de tous les fournisseurs ?</li> </ul>
4.18.2*	<p>Le système de traçabilité doit être testé à une fréquence définie, au moins annuellement et à chaque fois que le système change. Les produits choisis pour réaliser les tests doivent être représentatifs de la complexité de la gamme de produits de la société. Les enregistrements des tests doivent vérifier les traçabilités ascendante et descendante (des produits finis livrés aux matières premières et vice-versa). La traçabilité des produits finis doit être réalisée sous quatre (4) heures maximum.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quand a eu lieu le dernier test de traçabilité ?</li> <li>• Selon quels critères les échantillons ont-ils été choisis ?</li> <li>• Le test a-t-il vérifié les traçabilités ascendante et descendante ?</li> <li>• Les enregistrements du test sont-ils disponibles ?</li> <li>• Quel pourcentage de la quantité totale a pu être tracé ?</li> <li>• Quelle est la taille d'un lot ?</li> <li>• Combien de temps la société a-t-elle mis pour tracer les produits finis ?</li> </ul>
4.18.3	<p>Les résultats des tests, incluant le délai d'obtention des informations, doivent être enregistrés et, si nécessaire, des actions doivent être mises en place. L'objectif de délai doit être défini et être conforme aux exigences des clients.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe-t-il des exigences des clients pour les délais ?</li> <li>• Les délais ont-ils été respectés lors des tests internes de traçabilité ?</li> </ul>
4.18.4	<p>Le système de traçabilité doit être mis en place pour identifier la relation entre les lots des produits finis et leurs étiquettes.</p>	
4.18.5	<p>La traçabilité doit être garantie à toutes les étapes, y compris pour les productions en cours, les retraitements et le recyclage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le recyclage peut-il être complètement tracé ?</li> <li>• Comment le recyclage est-il documenté ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.18.6	L'étiquetage des lots de produits semi-finis ou finis doit être effectué au moment de leur conditionnement, afin de permettre une traçabilité claire des produits. Si les produits sont étiquetés postérieurement, les produits semi-finis ou finis temporairement stockés doivent disposer d'un étiquetage de lot spécifique.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quand l'étiquetage des lots a-t-il lieu ?</li> <li>• Quel est le code d'étiquetage des lots ?</li> <li>• Quand les étiquettes sont-elles apposées sur les produits ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b> Lorsque les produits semi-finis ou finis sont étiquetés ultérieurement, la durée de conversion des produits finis doit être calculée à partir de la date de fabrication originelle du lot.</p>
4.18.7	Si cela est demandé par les clients, des échantillons représentatifs du numéro de lot de production doivent être stockés de façon appropriée et conservés jusqu'à l'expiration des dates de conversion recommandées des produits finis et, si nécessaire, après une période déterminée au-delà de cette date.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le client demande-t-il de conserver des échantillons ?</li> <li>• Quel est l'objectif du système de conservation des échantillons ?</li> <li>• La représentativité des échantillons concernés a-t-elle été validée avec le fabricant ? Si oui, les échantillons sont-ils conservés ? Sous quelles conditions ?</li> <li>• Une échantillothèque est-elle mise en place ?</li> <li>• Comment les échantillons sont-ils gérés ?</li> </ul>
<b>4.19</b>	<b>Réduction des risques liés aux allergènes</b>	
4.19.1*	La société doit identifier et tenir à jour une liste de toutes les matières premières contenant ou pouvant contenir des allergènes (par exemple, traces dues à une présence fortuite ou techniquement inévitable) utilisées dans ses locaux. Les formulations/configurations, les produits semi-finis et les produits finis dans lesquels elles sont ajoutées doivent également être identifiés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La société dispose-t-elle d'une liste de toutes les matières premières contenant des allergènes ?</li> <li>• Les allergènes sont-ils identifiés dans les formulations/configurations, les produits semi-finis et les produits finis ?</li> <li>• Les allergènes sont-ils identifiés dans les spécifications ?</li> <li>• Une liste existe-t-elle pour les allergènes utilisés ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b> Exemples d'allergènes présents dans les matières premières : graisses à base de soja, huiles à base de noix, colles à base d'amidon, etc.</p>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.19.2*	<p>Sur la base d'une analyse des dangers et de l'évaluation des risques associés, un plan de gestion des allergènes documenté doit être développé et mis en place, afin de garantir que</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toutes les entrées d'allergènes sont identifiées.</li> <li>• La contamination croisée des produits par des allergènes est minimisée. Les risques de contamination croisée potentielle en lien avec l'environnement, le transport, le stockage, les matières premières, les équipements, le personnel (y compris les prestataires et les visiteurs), les activités de nettoyage et de désinfection, le flux des procédés (de la réception à la distribution) doivent être pris en compte.</li> <li>• La déclaration des allergènes est réalisée en accord avec les dispositions légales et les exigences des clients, si elles existent.</li> </ul> <p>Les mesures préventives, les mesures de maîtrise, les méthodes de contrôle et de surveillance doivent être définies, mises en place, et les contrôles doivent être vérifiés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un plan de gestion des allergènes est-il mis en place ?</li> <li>• Existe-t-il des dispositions légales et des exigences des clients sur la déclaration des allergènes dans les produits finis ?</li> <li>• Des mesures préventives et des mesures de maîtrise sont-elles en place pour réduire les risques potentiels de contamination croisée ?</li> <li>• Comment ces mesures sont-elles vérifiées ?</li> </ul>
4.19.3	<p>Le plan de gestion des allergènes doit être revu régulièrement, au moins une fois par an, et/ou en cas de risque accru, ou en cas de modification des dispositions légales et/ou des exigences des clients. Si nécessaire, le plan de gestion des allergènes et les mesures préventives et de maîtrise associées doivent être revues/ mises à jour.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quelle fréquence le plan de gestion des allergènes est-il revu ?</li> <li>• Les exigences de maîtrise et de surveillance sont-elles changées ? Si oui, pourquoi ?</li> <li>• Quels critères ont été définis pour la revue du plan de gestion des allergènes, en plus de la revue annuelle, c'est-à-dire lorsque des changements de risques surviennent ?</li> <li>• L'efficacité du plan est-elle revue ? Si oui, comment est-elle réalisée ?</li> </ul>



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.20	<b>Fraude sur les produits</b>	
4.20.1	Les responsabilités pour l'évaluation de la vulnérabilité à la fraude sur les produits et le plan de réduction doivent être clairement définies. La/les personne(s) responsable(s) doit(vent) avoir des connaissances spécifiques appropriées et doit(vent) avoir le soutien complet de la direction.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui est responsable des activités de réduction de la fraude sur les produits ?</li> <li>• Comment est-il assuré que les personnes responsables ont les connaissances appropriées ?</li> <li>• Comment le soutien de la direction est-il garanti ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Le guide IFS sur la réduction de la fraude sur les produits a été créé pour aider les utilisateurs des référentiels IFS à comprendre le concept de gestion des risques liés aux menaces de fraude et comment l'évaluation de la vulnérabilité fait partie intégrante du processus de gestion des risques.</i></p>
4.20.2*	Une évaluation documentée de la vulnérabilité à la fraude sur les produits doit être réalisée pour toutes les matières premières, les emballages des produits et les procédés (incluant les procédés sous-traités), afin de déterminer les risques d'activités frauduleuses liées à la substitution, à l'étiquetage erroné, à l'adultération ou à la contrefaçon. Les critères pris en compte pour l'évaluation de la vulnérabilité doivent être définis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle est la méthodologie définie pour l'évaluation de la vulnérabilité ?</li> <li>• Toutes les matières premières, procédés et étiquetages font-ils partie de l'évaluation de la vulnérabilité ?</li> <li>• L'évaluation de la vulnérabilité est-elle réalisée sur les nouvelles matières premières, les nouveaux fournisseurs, procédés et produits ?</li> <li>• La société a-t-elle regroupé des produits spécifiques par familles ? Si oui, cela est-il raisonnablement justifié ?</li> <li>• Des scores, notes ou hiérarchies de vulnérabilités sont-ils disponibles à la revue ?</li> <li>• Quels facteurs de risques sont définis pour les matières premières, les fournisseurs, les procédés et les produits ?</li> </ul>
4.20.3*	Un plan documenté de réduction de la fraude sur les produits doit être développé, en référence à l'évaluation de la vulnérabilité, et doit être mis en place pour maîtriser tout risque identifié. Les méthodes de maîtrise et de surveillance doivent être définies et mises en place.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles mesures de maîtrise, définies dans l'évaluation de la vulnérabilité, ont été appliquées pour réduire le risque de fraude potentielle sur les produits ?</li> <li>• Comment le plan de réduction de la fraude est-il défini ?</li> <li>• Les mesures de maîtrise sont-elles revues régulièrement par rapport à leur pertinence et leur efficacité ?</li> <li>• Qui surveille, et si nécessaire mène les actions, lorsque des problèmes sont identifiés lors des contrôles ?</li> <li>• Les mesures de maîtrise sont-elles appliquées de manière appropriée et cohérente selon les risques définis ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
4.20.4*	L'évaluation de la vulnérabilité de la fraude sur les produits doit être revue régulièrement, au moins une fois par an, et/ou en cas de risques augmentés. Si nécessaire, le plan de réduction de la fraude sur les produits doit être revu/mis à jour.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quelle fréquence l'évaluation de la vulnérabilité est-elle réalisée ?</li> <li>• Les exigences de maîtrise et de surveillance sont-elles modifiées ? Si oui, pourquoi ?</li> <li>• Quels critères ont été définis pour la revue du plan de gestion des allergènes, en plus de la revue annuelle, c'est-à-dire lorsque des changements de risques surviennent ?</li> </ul>
5	<b>Mesures, analyses et améliorations</b>	
5.1	<b>Audits internes</b>	
5.1.1* KO n° 8	<b>La société doit mettre en place un programme efficace d'audits internes, qui doit couvrir au moins toutes les exigences du référentiel IFS PACsecure. Le périmètre et la fréquence des audits internes doivent être définis et justifiés par une évaluation des risques. Ce programme doit également s'appliquer aux sites de stockage extérieurs au site dont la société est propriétaire ou locataire.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment le programme d'audit est-il organisé ?</li> <li>• Existe-t-il un programme d'audit ?</li> <li>• Le programme est-il déterminé sur la base d'une évaluation des risques ?</li> </ul>
5.1.2*	Les audits internes des activités critiques pour la sécurité et la qualité des produits doivent être réalisés au moins une fois par an.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les activités critiques identifiées pour la sécurité et la qualité des produits ?</li> <li>• A quelle fréquence les audits internes sont-ils réalisés ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Les problèmes suivants peuvent être pris en compte lors des audits internes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Toutes les étapes de production (zone de conditionnement, étiquetage, bonnes pratiques de fabrication, CP, CCP)</i></li> <li>• <i>Traçabilité</i></li> <li>• <i>Plan de contrôle (par exemple analyses, calibration, etc.)</i></li> <li>• <i>Gestion de la documentation (mises à jour)</i></li> <li>• <i>Gestion des non-conformités (réclamations, non-conformités internes, retrait, rappel.)</i></li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.1.3	Les auditeurs doivent être compétents et indépendants des activités auditées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui sont les auditeurs ?</li> <li>• Les auditeurs ont-ils un lien avec le service/ département audités ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Des exemples d'alternatives pour garantir l'indépendance :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoriser l'auditeur interne à auditer uniquement les procédés et services pour lesquels il n'est pas directement impliqué ou pour lesquels il n'est pas responsable.</li> <li>• Echanger les auditeurs internes avec d'autres sociétés pour réaliser les audits internes.</li> <li>• Embaucher un consultant IFS ou un professionnel externe ayant les compétences requises pour réaliser les audits internes.</li> </ul>
5.1.4	Les résultats des audits internes doivent être communiqués à la direction et aux personnes responsables des activités concernées. Les corrections et actions correctives nécessaires et les délais de mise en place doivent être déterminés, documentés et communiqués à chaque personne concernée. Toutes les corrections et actions correctives issues des audits internes doivent être vérifiées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les résultats d'audit sont-ils communiqués aux personnes en charge des procédés où les déviations et non-conformités ont été identifiés ?</li> <li>• La communication est-elle immédiate et dans un délai suffisant pour que des actions soient menées ?</li> <li>• Les actions correctives sont-elles documentées ?</li> <li>• Comment les résultats d'audit sont-ils communiqués à la direction ?</li> <li>• Comment les corrections et actions correctives sont-elles vérifiées ?</li> <li>• Qui les vérifie et quand ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.2	<b>Inspections d'usine et de site</b>	
5.2.1*	<p>Des inspections régulières de l'usine et du site doivent être planifiées et effectuées pour les zones/thèmes, comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'état des installations de production et de stockage,</li> <li>• les zones extérieures,</li> <li>• la maîtrise des produits lors de la fabrication,</li> <li>• l'hygiène lors de la fabrication et dans les locaux,</li> <li>• les dangers liés aux corps étrangers,</li> <li>• l'hygiène personnelle,</li> <li>• la product defence</li> </ul> <p>La fréquence des inspections doit être justifiée par une évaluation des risques et se baser sur l'historique des événements précédents. Toute déviation et les actions associées doivent être documentées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A quelle fréquence et qui réalise les inspections d'usine ?</li> <li>• Comment la fréquence a-t-elle été définie ?</li> <li>• Qu'est-il vérifié lors des inspections d'usine ?</li> <li>• Pour quelles zones des inspections d'usine sont-elles réalisées ?</li> <li>• Les actions sont-elles documentées en cas de déviations ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.3	<b>Validation et maîtrise du procédé et de l'environnement de travail</b>	
5.3.1*	<p>Les critères de maîtrise et de validation des procédés et de l'environnement de travail doivent être clairement définis.</p> <p>La validation des procédés et de l'environnement de travail doit être réalisée en utilisant toute donnée pertinente pour la sécurité et la qualité des produits. En cas de modification(s) substantielle(s), une revalidation doit être effectuée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels critères de validation ont été définis ?</li> <li>• Quels critères de maîtrise des procédés ont été définis ?</li> <li>• Quels critères de maîtrise de l'environnement de travail ont été définis ?</li> <li>• La société dispose-t-elle d'un(e) procédure/protocole pour la validation des procédés ?</li> <li>• Quand a eu lieu la dernière validation des procédés (procédé, date, résultat) ?</li> <li>• Quels types d'activités de validation, de vérification et de surveillance la société a-t-elle pris en compte ?</li> <li>• Comment les activités de surveillance et de vérification ont-elles été définies ?</li> <li>• A quelle fréquence les activités de surveillance et de vérification sont-elles réalisées ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Les paramètres de l'environnement de travail se réfèrent aux conditions qui doivent être maîtrisées pour garantir la fabrication de produits conformes. Selon l'impact sur la conformité des produits, des exemples de paramètres à maîtriser peuvent être les contaminants biologiques (par exemple les pathogènes, les levures et moisissures pouvant altérer le produit), les contaminants chimiques sur les surfaces, la température, l'humidité, etc.</i></p>
5.3.2	<p>Lorsque la maîtrise des procédés et des paramètres de l'environnement de travail sont essentiels pour garantir la capacité à produire en continu des produits conformes, ces paramètres doivent être validés, surveillés et enregistrés en continu et/ou à des intervalles appropriés.</p> <p>Des procédures doivent être mises en place pour la notification rapide, l'enregistrement et la surveillance des déviations des procédés et/ou des paramètres. Si nécessaire, des actions appropriées doivent être menées et enregistrées.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels types de paramètres de maîtrise des procédés et de l'environnement de travail la société a-t-elle défini pour garantir la fabrication de produits conformes ?</li> <li>• Ces paramètres ont-ils été validés ?</li> <li>• A quelle fréquence ces paramètres sont-ils surveillés ?</li> <li>• Comment les déviations sont-elles notifiées ?</li> <li>• La société a-t-elle identifié les problèmes pouvant aboutir à des produits non conformes ?</li> <li>• A quelles étapes ces problèmes peuvent-ils se produire ?</li> <li>• Des mesures ont-elles été mises en place pour empêcher, identifier et gérer ces problèmes ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.3.3	<p>Si applicable, la maîtrise des procédés doit prendre en compte les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La gestion des produits lors des tests d'impression, des activités de tests, des procédés de démarrage et des échantillonnages lors de la production.</li> <li>• Les activités de validation lors de la production de différents produits et des différents procédés.</li> <li>• Les mesures de maîtrise pour garantir que l'illustration validée, l'équipement d'impression et les spécifications d'impression sont traçables jusqu'au produit fini et correspondent au produit à imprimer.</li> <li>• Si le produit contient des informations critiques à imprimer, des mesures de maîtrise doivent être mises en place pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantir que l'information est lisible et correctement reproduite.</li> <li>• Empêcher, identifier et gérer tout problème de mauvaise impression, de perte d'informations, de contamination croisée et de mélanges à toutes les étapes où ces problèmes peuvent survenir, y compris lors du recyclage.</li> </ul> </li> </ul> <p>La société doit vérifier les mesures de maîtrise et en surveiller l'efficacité. Les enregistrements de vérification et de surveillance doivent être disponibles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment la société garantie-t-elle que les activités de validation sont efficaces ?</li> <li>• Quels types de mesures de maîtrise sont mis en place pour garantir que l'illustration est validée, et que les équipements et spécifications d'impression correspondent au produit à imprimer ?</li> <li>• Quels types de mesures de maîtrise sont mis en place pour garantir que l'illustration est validée, et que les équipements et spécifications d'impression sont traçables jusqu'au produit fini ?</li> <li>• Comment les mesures de maîtrise sur les informations critiques imprimées sont-elles vérifiées ?</li> <li>• Comment l'efficacité de ces mesures de maîtrise est-elle vérifiée ?</li> </ul>
5.3.4*	<p>Toutes les opérations de recyclage doivent être validées, surveillées et documentées. Ces opérations ne doivent pas affecter les exigences des produits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment est-il assuré que le recyclage est conforme aux spécifications ou aux dispositions légales ?</li> <li>• Où le recyclage est-il documenté ?</li> <li>• Qui vérifie les résultats du recyclage ?</li> <li>• Qui décide de la libération du recyclage ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.4	<b>Etalonnage, ajustement et vérification des appareils de mesure et de surveillance et des équipements d'inspection</b>	
5.4.1*	La société doit identifier et enregistrer les appareils de mesure et de surveillance nécessaires pour garantir la conformité aux exigences des produits. Leur statut d'étalonnage doit être enregistré et, lorsque cela est possible, visible sur l'appareil (par exemple, étiqueté). Les appareils de mesure et de surveillance doivent être validés avec les clients ou conformes aux standards acceptés par le secteur (par exemple, spectrophotomètres, éclairage dans les salles d'inspection d'impression, motifs pantone), et légalement approuvés, si requis par la législation.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels types d'appareils existent ?</li> <li>• Qu'est-il exigé pour les appareils de surveillance ?</li> <li>• Quel appareil de mesure est pertinent pour quel type de mesure ?</li> <li>• Comment les appareils de surveillance sont-ils identifiés ?</li> <li>• Des appareils d'étalonnage existent-ils ?</li> <li>• Comment le statut d'étalonnage est-il identifié sur un appareil de mesure ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.4.2*	<p>Tous les appareils de mesure doivent être vérifiés, ajustés et étalonnés à des fréquences spécifiées, dans le cadre d'un système de surveillance en accord avec des normes/méthodes nationaux ou internationaux définis et reconnus et dans les limites applicables des valeurs des paramètres des procédés. Les résultats de ces vérifications, ajustements et étalonnages doivent être documentés.</p> <p>Lorsque les équipements d'inspection sont utilisés pour maîtriser les paramètres pertinents pour la conformité aux exigences des produits, la société doit définir la méthode et la précision permettant de maîtriser les valeurs et limites des paramètres. Le fonctionnement en continu et l'efficacité des équipements d'inspection pour maîtriser les paramètres dans les valeurs et limites définies doivent être surveillés régulièrement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment la vérification des appareils de mesure est-elle organisée ?</li> <li>• Les appareils de mesures sont-ils régulièrement étalonnés ?</li> <li>• Qui est responsable de l'étalonnage ?</li> <li>• Comment l'étalonnage est-il réalisé ? Où est-ce documenté ?</li> <li>• Quelles actions correctives sont menées quand une déviation de tolérance est identifiée ?</li> <li>• Le statut d'étalonnage est-il à journd ?</li> <li>• Is calibration up to date ?</li> </ul> <p>Lorsque la société dispose d'équipements d'inspection :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quel type d'équipement est utilisé ?</li> <li>• Quels sont les paramètres d'inspection ?</li> <li>• Comment le fonctionnement des équipements est-il surveillé ?</li> <li>• Comment l'efficacité des équipements est-elle vérifiée ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Exemples d'équipements d'inspection :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Systèmes d'inspection visuelle sur ligne (pour détecter par exemple des interversions, les insertions des capsules, inspecter la présence de fêlures ou défauts sur les bouteilles de verre, inspecter l'épaisseur des cannettes de boissons, vérifier les matériaux imprimés, etc.)</i></li> <li>• <i>Systèmes d'inspection à rayons X (par exemple pour détecter des déformations, des corps étrangers, etc.).</i></li> </ul>
5.4.3	<p>Tous les appareils de mesure et de surveillance et les équipements d'inspection doivent être utilisés exclusivement pour leur usage défini. Lorsque les résultats des mesures ou le statut de l'appareil/équipement indiquent une anomalie, l'appareil en question doit être immédiatement réparé ou remplacé. Si nécessaire, des corrections et des actions correctives sur les procédés et les produits doivent être mises en place.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles actions sont prises lorsque les mesures sont incertaines ?</li> <li>• Comment les dysfonctionnements des appareils/équipements sont-ils identifiés ?</li> </ul>



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
<b>5.5</b>	<b>Surveillance de la maîtrise de la quantité</b>	
5.5.1*	La société doit définir des critères de conformité pour maîtriser la quantité des lots. Une stratégie sur la fréquence et la méthodologie de maîtrise de la quantité doit être mise en place en accord avec les dispositions légales des pays de production et de destination et des spécifications des clients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les critères de conformité ?</li> <li>• Si elles existent, les dispositions légales et les exigences des clients ont-elles été prises en compte ?</li> <li>• Comment la maîtrise de la quantité est-elle effectuée ?</li> <li>• Comment est-il assuré que les dispositions légales et les exigences des clients sont respectées ?</li> </ul>
5.5.2	Des vérifications doivent être mises en place et enregistrées selon un plan d'échantillonnage représentatif du lot de fabrication. Les résultats de ces vérifications doivent être conformes aux critères définis pour tous les produits prêts à être livrés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un plan d'échantillonnage est-il mis en place ?</li> <li>• Comment la taille de l'échantillon et la fréquence de contrôle ont-elles été déterminées ?</li> </ul>
<b>5.6</b>	<b>Analyses des produits et des procédés</b>	
5.6.1*	Des plans de contrôle pour les analyses internes et externes doivent être justifiés par une évaluation des risques pour garantir que les exigences de sécurité et de qualité des produits, les dispositions légales et les spécifications des clients sont respectées. Les plans de contrôle doivent couvrir les éléments, comme : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les matières premières,</li> <li>• les produits semi-finis,</li> <li>• les produits finis,</li> <li>• les emballages des produits,</li> <li>• les surfaces en contact des équipements de production,</li> <li>• les paramètres pertinents pour la maîtrise des procédés et la surveillance environnementale.</li> </ul> Tous les résultats d'analyses doivent être enregistrés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe-t-il un plan de contrôle ?</li> <li>• Qui l'organise ?</li> <li>• Quels produits sont inclus dans le plan de contrôle (matières premières, produits semi-finis, produits finis, emballages, tests environnementaux) ?</li> <li>• Le plan de contrôle est-il basé sur une analyse des dangers ?</li> <li>• Où les résultats d'analyses sont-ils documentés ?</li> <li>• Quelles analyses physiques, chimiques ou microbiologiques sont réalisées ?</li> <li>• Quelles analyses sont réalisées par le laboratoire interne et par des laboratoires externes ? A quelle fréquence.</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.6.2*	Les analyses importantes pour la sécurité des produits doivent être effectuées de préférence par des laboratoires accrédités pour les programmes/méthodes appropriés (ISO/CEI 17025). Si les analyses sont réalisées par un laboratoire interne ou non accrédité pour ces programmes/méthodes, les résultats doivent être régulièrement confrontés à ceux réalisés par des laboratoires accrédités pour ces programmes/méthodes (ISO/CEI 17025).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe-t-il un laboratoire sur site ? est-il accrédité selon l'ISO/CEI 17025 ?</li> <li>• Les résultats d'analyses internes sont-ils vérifiés par un laboratoire accrédité ?</li> <li>• Quels sont les laboratoires externes utilisés ? Sont-ils accrédités selon l'ISO/CEI 17025 ?</li> </ul>
5.6.3	Des procédures doivent être mises en place pour garantir la fiabilité des résultats des analyses internes, sur la base de méthodes d'analyses officiellement reconnues. Cela doit être démontré par des ring tests ou d'autres tests d'intercomparaison.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment est-il assuré que les méthodes d'analyses internes sont appropriées ?</li> <li>• Des ring tests sont-ils réalisés ?</li> </ul>
5.6.4	Les résultats d'analyses doivent être rapidement évalués par du personnel compétent. Des actions correctives appropriées doivent être mises en place pour tout résultat non conforme. Les résultats d'analyses doivent être revus régulièrement afin d'identifier des tendances et, si nécessaire, des actions correctives doivent être mises en place.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui revoit les résultats d'analyses ?</li> <li>• Comment les résultats sont-ils vérifiés ?</li> <li>• Les tendances sont-elles investiguées ?</li> <li>• Des actions correctives sont-elles menées lorsque les résultats sont insatisfaisants ?</li> </ul>
5.6.5	Si des analyses ou des contrôles sont réalisés en interne, ils doivent être réalisés selon des procédures définies, dans des zones définies ou dans des laboratoires, par du personnel formé et qualifié, en utilisant des équipements appropriés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles analyses sont réalisées en interne ?</li> <li>• Quelles sont les qualifications des techniciens de laboratoire internes ?</li> <li>• Un laboratoire interne est-il disponible ?</li> <li>• Comment la contamination des produits par le laboratoire interne est-elle empêchée ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.6.6	<p>Lorsque cela est pertinent pour la vérification des exigences des produits et/ou cela est spécifié par le client, des tests organoleptiques internes doivent être réalisés régulièrement.</p> <p>Ces tests doivent être réalisés conformément aux spécifications, en relation avec l'impact sur les paramètres des caractéristiques du produit. Les résultats de ces tests doivent être documentés.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment et quand les tests organoleptiques sont-ils réalisés ?</li> </ul>
5.6.7	<p>Les plans de contrôle doivent être régulièrement revus et mis à jour, sur la base des résultats, des changements de législation ou de problèmes pouvant avoir un impact sur la sécurité, qualité ou légalité des produits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quand a eu lieu la dernière revue des plans de contrôle ?</li> <li>• Quelle était la dernière revue ?</li> <li>• Comment la revue est-elle effectuée ?</li> <li>• Comment la société met-elle à jour les plans de contrôle en cas de changements des dispositions légales ?</li> <li>• La fraude sur les produits est-elle incluse lors de la revue des plans de contrôle ?</li> </ul>
<b>5.7</b>	<b>Libération des produits</b>	
5.7.1*	<p>Une procédure pour la quarantaine (blocage/rétention) et la libération doit être mise en place, justifiée par une évaluation des risques. La procédure doit garantir que seuls les matières premières, les produits semi-finis, les produits finis et les emballages des produits conformes aux exigences des produits sont fabriqués/convertis et distribués.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La société a-t-elle une procédure de quarantaine et de libération ?</li> <li>• Quels sont les critères de blocage/rétention des produits ?</li> <li>• Quelles mesures sont en place pour bloquer rapidement les produits ?</li> <li>• Quels sont les critères pour libérer les produits bloqués ?</li> <li>• Qui bloque ou libère les produits ?</li> <li>• Comment les produits en quarantaine sont-ils identifiés ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.8	<b>Gestion des réclamations</b>	
5.8.1*	<p>Une procédure doit être mise en place pour la gestion des réclamations. Cette procédure doit prendre au compte, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les réclamations sur les produits issues des clients et, si applicable, des consommateurs,</li> <li>• Toute notification écrite des autorités compétentes - dans le cadre des contrôles officiels -, et toute action requise ou mesure à prendre lorsqu'une non-conformité sur un produit est identifiée,</li> <li>• Les réclamations sur les matières premières émises par la société auprès de ses fournisseurs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment la société gère-t-elle les réclamations ?</li> <li>• Une réaction rapide est-elle assurée suite à chaque réclamation ?</li> <li>• Quelles réclamations ont eu lieu récemment ?</li> <li>• Comment est-il assuré que la procédure de gestion des réclamations est uniforme ?</li> <li>• Quel sont les taux ou indicateurs individuels des réclamations émises par les clients, les consommateurs (si applicable), et les autorités ?</li> </ul>
5.8.2*	<p>Toutes les réclamations doivent être enregistrées, facilement disponibles et évaluées par du personnel compétent. Lorsque cela s'avère justifié, des actions appropriées doivent être mises en place immédiatement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les réclamations sont-elles reçues, et par qui ?</li> <li>• Qui évalue la légitimité des réclamations ?</li> <li>• Qui définit les actions à mener ?</li> <li>• Sous quel délai les actions doivent-elles être menées ?</li> </ul>
5.8.3	<p>Les réclamations doivent être évaluées dans l'optique de mettre en place des actions appropriées permettant d'éviter la récurrence des non-conformités.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les réclamations sont-elles analysées ? A quelle fréquence ?</li> <li>• Qui gère les bilans des réclamations ?</li> <li>• Existe-t-il une distinction entre les différentes raisons des réclamations ?</li> <li>• La société investigate-t-elle sur les raisons des réclamations ?</li> <li>• Existe-t-il des exemples d'actions correctives issues des réclamations ?</li> <li>• Ces actions ont-elles été efficaces ?</li> <li>• Quelles actions sont prises pour éviter la récurrence ?</li> <li>• Qui est responsable ?</li> </ul>
5.8.4	<p>Les résultats des bilans des réclamations doivent être tenus à la disposition du personnel responsable concerné et de la direction.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TA qui les bilans des réclamations sont-ils présentés ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.9	<b>Gestion des incidents, retrait/ rappel de produits</b>	
5.9.1*	<p>Une procédure doit être mise en place et tenue à jour pour la gestion des incidents et des situations d'urgence ayant un impact sur la qualité, la légalité et la sécurité des produits. Elle doit inclure, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le processus de prise de décision,</li> <li>• la nomination d'une personne, autorisée par la société et disponible en permanence, pour initier rapidement la gestion des incidents,</li> <li>• la nomination et la formation d'une équipe de gestion des incidents,</li> <li>• une liste à jour de contacts d'alerte, incluant l'information des clients, des sources de conseils juridiques (si nécessaire) et les moyens de joindre les contacts,</li> <li>• un plan de communication incluant les autorités.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La société a-t-elle défini une équipe de gestion des incidents ? Si oui, qui fait partie de l'équipe ? Les membres de l'équipe sont-ils formés aux sujets liés à la gestion des risques et des incidents ? Des infrastructures sont-elles en place pour permettre des réunions fréquentes des équipes de gestion de crise ?</li> <li>• La société a-t-elle intégré des ressources externes (par exemple, un avocat) ?</li> <li>• Qui est responsable d'initier la gestion d'incident ? Cette personne est-elle disponible à tout moment ? Comment les absences potentielles sont-elles gérées (congés, arrêts maladie, etc.) ?</li> <li>• Comment les incidents et les situations d'urgence peuvent-ils être détectés par la société ?</li> <li>• Quelles sont les sources d'informations pour avoir conscience et être alerté de nouveaux incidents/urgences potentiels ? Existe-t-il un système d'informations pour maintenir à jour l'équipe de crise sur les décisions prises ?</li> <li>• Quels sont les incidents et urgences actuellement identifiés par la société ? Quels sont les procédés et ressources critiques identifiés pour les accompagner ? Quels niveaux de risque sont définis au regard de la conformité des produits et des procédés et des aspects opérationnels et financiers ?</li> <li>• Quels sont les plans et actions définis par la société pour récupérer, redémarrer et réinstaurer les activités en cas d'urgence/incident ? Les responsabilités de chaque action sont-elles clairement définies ? Des partenariats potentiels avec d'autres sociétés sont-ils envisagés pour garantir une continuité d'activité ?</li> <li>• La société dispose-t-elle d'un plan de communication interne/externe (en cas d'incident, de retrait/rappel de produit, en considérant qui, quoi, comment, les restrictions, les délais, etc.) ?</li> <li>• Une liste à jour de contacts est-elle disponible ?</li> </ul> <p><b>Explications supplémentaires :</b>  <i>Pour la gestion des incidents, la société devrait prendre en compte l'impact pour les consommateurs, les clients, ainsi que l'impact sur la relation avec les autres parties prenantes, comme la réputation, la confiance acquise, l'image de la société et la continuité d'activité.</i></p>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.9.2* KO n° 9	<p><b>Une procédure efficace pour le retrait et/ou le rappel de produits doit être mise en place. Cette procédure doit inclure une définition claire des responsabilités et des informations détaillées sur la politique d'information des clients, et des consommateurs et autorités compétentes si applicable.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans quelle mesure la distribution est-elle impliquée dans la gestion des incidents ?</li> <li>• La société a-t-elle mis en place une procédure de retrait/rappel ?</li> <li>• Quelles actions sont définies en cas de retrait/rappel ?</li> <li>• Les responsabilités sont-elles clairement définies dans les actions définies ?</li> <li>• Comment la société s'assure-t-elle que la procédure est mise en place ?</li> <li>• Une politique claire d'information des clients a-t-elle été mise en place ?</li> <li>• Quand et qui informe les clients ?</li> </ul>
5.9.3	<p>Les procédures de gestion des incidents et de retrait/rappel des produits doivent faire l'objet de tests d'efficacité internes réguliers, au moins une fois par an. Les tests doivent être réalisés afin de garantir leur mise en place et leur fonctionnement efficaces, et doivent inclure la vérification de la tenue à jour de la liste des contacts.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment la société évalue-t-elle que les procédures sont efficaces ?</li> <li>• A quelle fréquence l'efficacité de la procédure est-elle testée ?</li> <li>• La tenue à jour des listes de contacts est-elle vérifiée ?</li> <li>• Des actions correctives sont-elles prises si les procédures ne sont pas efficaces ?</li> </ul>
5.10	<p><b>Gestion des non-conformités et des produits non conformes</b></p>	
5.10.1*	<p>Une procédure doit être mise en place pour la gestion de toutes les matières premières, des produits semi-finis et finis, des équipements de production/conversion et des emballages des produits non conformes. Elle doit comprendre, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des responsabilités définies,</li> <li>• des instructions sur l'isolement/ le blocage,</li> <li>• une analyse des risques,</li> <li>• l'identification incluant l'étiquetage,</li> <li>• la décision sur l'usage ultérieur (comme la libération, le recyclage/retraitement, le blocage, la quarantaine, le rejet/destruction).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle procédure existe pour la gestion des produits non conformes ?</li> <li>• Comment les produits non conformes sont-ils identifiés ?</li> <li>• Quelles règles existent pour l'isolement/la quarantaine ?</li> <li>• La société dispose-t-elle de zones dédiées pour l'isolement/la quarantaine des produits non conformes ?</li> <li>• Comment ces zones sont-elles identifiées au niveau du site ?</li> <li>• Est-ce que seuls les produits non conformes sont stockés dans cette zone ?</li> <li>• Quels types d'actions et de mesures de maîtrise la société a mis en place pour empêcher la contamination avec la zone de quarantaine (par exemple entre les produits avec/sans allergènes, avec les produits contaminés destinés à la destruction et ceux destinés au recyclage, etc.) ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
5.10.2	La procédure pour la gestion des produits non conformes doit être comprise et appliquée par tous les employés concernés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui est responsable de la mise en quarantaine des produits non conformes ?</li> <li>• Qui peut les libérer ?</li> <li>• Comment est-il assuré que seul du personnel habilité peut libérer les produits en quarantaine ?</li> </ul>
5.10.3	En cas de non-conformités identifiées, des actions immédiates doivent être mises en place, afin de garantir que les exigences des produits sont conformes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle procédure est appliquée pour les produits non conformes ?</li> <li>• Qui décide du statut de non-conformité des produits ?</li> </ul>
5.10.4	Les produits finis (incluant leur emballage) non conformes aux spécifications ne doivent pas être mis sur le marché, à moins qu'un accord écrit n'ait été donné par le client. Les produits non conformes aux spécifications doivent être détruits et les enregistrements de destruction doivent être conservés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comment les produits non conformes aux spécifications sont-ils détruits ? Des enregistrements sont-ils disponibles ?</li> <li>• Si le client a autorisé la libération de ces produits non conformes, existe-t-il une preuve écrite de cet accord ?</li> </ul>
<b>5.11</b>	<b>Actions correctives</b>	
5.11.1*	<p>Une procédure doit être mise en place pour l'enregistrement et l'analyse des non-conformités et des produits non conformes, par des actions préventives et/ou correctives.</p> <p>L'analyse des causes racines pour les actions correctives liées à la sécurité des produits doivent être documentées ; dans les autres cas, la nécessité de documenter l'analyse des causes racines doit être définie et justifiée par une évaluation des risques.</p>	
5.11.2* KO n° 10	<b>Les actions correctives doivent être clairement formulées, documentées et mises en place, dès que possible. Les actions doivent être définies pour éviter la réapparition des non-conformités. Les responsabilités et les délais de réalisation doivent être clairement définis.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles actions correctives ont été mises en place ?</li> <li>• Où sont-elles documentées ?</li> <li>• Qui en est responsable ?</li> <li>• Quel est le délai de mise en place des actions ?</li> </ul>
5.11.3	L'efficacité des actions correctives mises en place doit être évaluée et le résultat de cette évaluation doit être documenté.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Où les actions correctives sont-elles documentées ?</li> <li>• Comment les actions correctives sont-elles vérifiées ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
6	<b>Plan de product defence (protection de la filière contre les actes malveillants)</b>	
6.1	<p>Les responsabilités pour le plan de product defence doivent être clairement définies. Ce(s) responsable(s) doi(ven)t avoir des connaissances spécifiques et une formation appropriée et doi(ven)t avoir le soutien complet de la direction.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui est responsable du plan de product defence ?</li> <li>• Quelles sont les compétences et qualifications avérées de la/des personne(s) responsable(s) du plan de product defence ?</li> <li>• Quelle est la fonction de la/des personne(s) responsable(s) par rapport à l'équipe de direction ?</li> <li>• Comment l'équipe de direction soutient-elle la/les personne(s) responsable(s) du plan de product defence ?</li> <li>• Où les responsabilités sont-elles clairement définies ?</li> <li>• Cela a-t-il été communiqué aux membres de la société ? Comment ?</li> </ul>
6.2	<p>Une évaluation documentée de product defence doit être réalisée pour déterminer les risques de menaces malintentionnées et idéologiques. Cela doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les dispositions légales,</li> <li>• les exigences des clients,</li> <li>• les conditions de sécurité du site,</li> <li>• l'identification des zones critiques ou à haut risque,</li> <li>• les pratiques et politiques d'accès des employés, des visiteurs et des prestataires,</li> <li>• toute autre mesure de maîtrise appropriée</li> </ul> <p>Les critères pris en compte dans l'évaluation de la vulnérabilité doivent être définis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe-t-il des dispositions légales et/ou des exigences des clients sur la product defence, applicables à la société ?</li> <li>• Sur la base des dispositions légales du pays où l'usine est située, ou du pays où le produit est consommé, un enregistrement formel est-il requis ? Si oui, qui a l'information ? Comment la société peut-elle démontrer sa conformité par rapport à ces exigences ?</li> <li>• Quel est le processus/la procédure utilisé(e) pour réaliser l'évaluation de la vulnérabilité ?</li> <li>• L'évaluation de la vulnérabilité est-elle en phase avec les dispositions légales et/ou les exigences des clients et/ou les attentes ? Comment le système assiste-t-il la société à identifier les zones critiques ou à haut risque ?</li> <li>• Quelles zones ont été identifiées comme critiques ?</li> <li>• Quelles sont les implications si une faille majeure est identifiée ?</li> </ul>



N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
6.3	Un plan documenté de product defence doit être développé, en référence à l'évaluation de la product defence, et mis en place pour réduire de manière efficace les risques identifiés. Les méthodes de maîtrise et de surveillance doivent être définies et mises en place.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels types de politiques et de mesures de maîtrise sont en place pour maîtriser l'accès des employés, des visiteurs et des prestataires aux zones critiques ou à haut risque ?</li> <li>• Comment la société est-elle alertée de toute faille ?</li> <li>• Existe-t-il des moyens de vérifier que les produits n'ont pas été sabotés ?</li> <li>• Quels contrôles sont mis en place à l'embauche ou au licenciement du personnel ou d'un prestataire ?</li> <li>• Les contrôles d'accès sont-ils mis à jour suite au licenciement d'une personne ou lorsque le prestataire a fini sa mission ?</li> <li>• Des failles ont-elles été détectées ?</li> <li>• Quels types de mesures de maîtrise ont été définis ?</li> <li>• Comment la société évalue-t-elle l'efficacité du programme de product defence ?</li> <li>• Existe-t-il de tests pour vérifier que les mesures contre le sabotage sont correctement appliquées et fonctionnent ?</li> <li>• A quelle fréquence l'efficacité du plan de product defence est-elle vérifiée ?</li> <li>• Des actions correctives sont-elles menées si le plan n'est pas efficace ?</li> </ul>
6.4*	Le plan de product defence doit être revu au moins une fois par an et mis à jour, si approprié. Le test d'efficacité du plan de product defence et les mesures de maîtrise associées doivent être inclus dans les plans d'audits internes et d'inspections.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les sources d'informations dont il faut être conscient/alerté en cas de plus grandes et/ou de nouvelles menaces ?</li> <li>• Quels critères la société prend en compte pour définir la fréquence de revue de l'évaluation de vulnérabilité, si elle n'est pas réalisée une fois par an ?</li> <li>• Le plan de product defence est-il mis à jour du fait de la revue de l'évaluation de la product defence ?</li> </ul>

N°	Exigences IFS PACsecure	Guide
6.5	<p>Une procédure documentée doit exister pour la gestion des inspections externes et des visites réglementaires. Le personnel concerné doit être formé à l'exécution de cette procédure.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Y a-t-il une procédure documentée qui définit les critères à suivre si une organisation externe requiert un accès aux locaux de la société ?</li> <li>• Existe-t-il des niveaux d'autorité définis pour fournir l'accès aux organisation externes à tout moment ?</li> <li>• La procédure définit-elle les modalités de gestion si un organisme réglementaire demande l'accès aux locaux ?</li> <li>• Les fonctions appropriées sont-elles au courant de leurs responsabilités dans ces conditions ?</li> <li>• Des niveaux d'autorité sont-ils définis pour le type d'information qu'il est autorisé de fournir ?</li> <li>• Est-il possible de garantir une documentation complète des activités réalisées et des détails de la visite ?</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> si aucune réglementation n'existe sur des inspections ou visites liées à la product defence dans le pays où l'évaluation est réalisée, ou si la société n'exporte pas dans des pays où des inspections/visites de product defense sont requises, cette exigence peut être évaluée N/A.</p>



## PARTIE 3

# Exigences pour les organismes d'accréditation, les organismes de certification et les auditeurs

---

## 0 Introduction

La certification IFS est une certification de produits et de procédés. Tous les organismes concernés doivent respecter les règles internationales et les exigences spécifiques à l'IFS décrites dans ce document. Cette partie du référentiel IFS traite principalement des exigences applicables aux organismes d'accréditation, aux organismes de certification et aux auditeurs.

## 1 Exigences pour les organismes d'accréditation

### 1.1 Exigences générales

Les organismes d'accréditation doivent respecter les exigences de la norme ISO/CEI 17011 « *Evaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité* » et doivent avoir signé le MLA (accord multilatéral) pour la certification de produit(s) de l'IAF (Forum International de l'Accréditation).

Afin de garantir une communication interactive, les organismes d'accréditation doivent désigner un interlocuteur IFS au sein de leur organisation. Ce contact doit être fourni à l'IFS.

### 1.2 Formation du comité d'accréditation (ou de la personne compétente)

De manière générale, le personnel compétent des organismes d'accréditation engagé dans les activités concernées d'accréditation IFS doit avoir des connaissances suffisantes sur le référentiel IFS PACsecure, sur les documents normatifs associés et sur l'industrie de l'emballage.

Les décisions d'accréditation ne peuvent être prises que sur recommandation d'une personne compétente ou d'un comité d'accréditation.

La personne responsable, ou au moins un membre du comité d'accréditation, doit avoir participé à la formation « *Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure* » (organisée par l'IFS), ou doit pouvoir démontrer un niveau de connaissances équivalent. Dans le cas d'un comité, la personne formée doit transmettre les informations nécessaires aux autres membres du comité d'accréditation. Ces informations sont basées sur les points principaux de la formation « *Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure* », essentiellement sur les parties 1 (protocole de certification IFS PACsecure), 3 (exigences pour les organismes d'accréditation, les organismes de certification et les auditeurs), 4 (rapport d'évaluation, certificat) du référentiel IFS PACsecure, sur les notes de Doctrine IFS PACsecure et sur le processus d'examens IFS des auditeurs.

### 1.3 Compétences de(s) l'évaluateur(s) de l'organisme d'accréditation

Les évaluateurs de l'organisme d'accréditation sont responsables de :

- l'accompagnement des auditeurs IFS PACsecure lors des évaluations de certification IFS PACsecure (observation d'activité),
- l'évaluation du siège social des organismes de certification (évaluation du siège social), sur la base des exigences de la norme ISO/CEI 17065 : 2012 et des exigences IFS.

De manière générale, les évaluateurs doivent avoir des connaissances pratiques de la norme ISO/CEI 17065 : 2012 et des documents normatifs IFS (référentiel et notes de Doctrine IFS PACsecure). La personne responsable des référentiels IFS peut participer aux formations IFS officielles/aux conférences des organismes de certification/aux réunions avec les organismes d'accréditation pour former en interne les évaluateurs.

Les évaluateurs en charge des observations d'activités doivent, au minimum :

- démontrer une connaissance pratique de l'IFS (par exemple, en participant à la conférence IFS annuelle des organismes de certification, à la formation de calibration IFS, à la formation IFS « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure », ou en étant formés en interne par le responsable de l'organisme d'accréditation qui a participé à la formation IFS/conférence des organismes de certification),
- avoir participé à une formation sur l'analyse des dangers/évaluation des risques,
- avoir au moins deux (2) ans d'expérience dans l'industrie de l'emballage.

Les évaluateurs des sièges sociaux doivent, au minimum :

- avoir une connaissance détaillée des documents normatifs IFS en vigueur.

Afin de maintenir les évaluateurs informés et à jour, l'IFS fournit à l'organisme d'accréditation toute nouvelle information sur le référentiel IFS PACsecure et sur les notes de Doctrine IFS PACsecure.

### 1.4 Fréquence des évaluations des organismes de certification

Pour les évaluations initiales, une évaluation du siège social (incluant la revue d'au moins un processus complet de certification IFS PACsecure) et au moins une observation d'activité doivent être réalisées.

L'organisme de certification est autorisé à réaliser au maximum dix (10) évaluations IFS PACsecure et à opérer pendant au maximum un (1) an avant d'obtenir l'accréditation. Dans ce cas, au moins l'une de ces évaluations IFS PACsecure doit être évaluée par l'organisme d'accréditation (observation d'activité) et toutes les évaluations IFS (incluant au moins un processus complet de certification) doivent être évaluées par l'organisme d'accréditation lors de l'évaluation du siège social.

Pour les évaluations de renouvellement, une évaluation du siège social (incluant la revue d'au moins un processus complet de certification) et au moins une observation d'activité doivent être réalisées.

Lors de la surveillance du cycle d'accréditation, doivent avoir lieu :

- au moins une évaluation du siège social par an,

- au moins une observation d'activité tous les deux (2) ans. Différents secteurs de produits IFS doivent être pris en compte pour les observations d'activité (voir ANNEXE 3).

**Remarque :** une tolérance de maximum trois (3) mois peut être accordée pour l'intervalle entre deux (2) évaluations, selon les règles des organismes d'accréditation.

Pendant les évaluations des sièges sociaux, la documentation suivante doit être échantillonnée et évaluée, au moins :

- pour les organismes de certification ayant jusqu'à 200 certificats : au moins trois (3) dossiers de certification IFS PACsecure,
- pour les organismes de certification ayant plus de 400 certificats : au moins cinq (5) dossiers de certification IFS PACsecure.

Pour chaque cap supplémentaire jusqu'à 200 certificats, au moins un dossier de certification IFS PACsecure supplémentaire.

- pour les organismes de certification ayant jusqu'à dix (10) auditeurs : au moins trois (3) dossiers d'auditeurs,
- pour les organismes de certification ayant plus de 20 auditeurs : au moins cinq (5) dossiers d'auditeurs.

Pour chaque cap supplémentaire jusqu'à 20 auditeurs, au moins un dossier d'auditeur supplémentaire.

L'utilisation d'auditeurs non-exclusifs doit être prise en compte pour échantillonner les dossiers d'auditeurs.

Pour des observations d'activité consécutives, l'organisme d'accréditation doit, dans la mesure du possible, sélectionner deux (2) auditeurs IFS PACsecure de l'organisme de certification différents, afin de couvrir différents secteurs.

## 1.5 Accréditation d'un organisme de certification opérant à l'international

Les évaluations des sièges sociaux et les observations d'activité doivent couvrir les activités typiques (comprenant les activités à l'international et les sites critiques) de l'organisme de certification. Si l'organisme d'accréditation sous-traite une évaluation, l'organisme d'accréditation sous-traitant doit être signataire du MLA (accord multilatéral) de l'IAF pour la norme ISO/CEI 17065 : 2012. Le document IAF MD 12 : 2016 sur l'évaluation d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ayant des activités dans plusieurs pays doit s'appliquer.

## 1.6 Conditions de recouvrement d'accréditation après un retrait ou une suspension

Si un organisme d'accréditation décide de retirer ou de suspendre une accréditation, les organismes de certification doivent arrêter de réaliser des évaluations IFS et d'émettre des certificats IFS. L'organisme d'accréditation doit informer l'IFS de toute suspension d'un organisme de certification actif pour l'IFS.

Pour recouvrer l'accréditation suite à un retrait ou à une suspension, les mêmes conditions que pour l'évaluation initiale s'appliquent. En cas de suspension d'accréditation, l'IFS se réserve le droit de mener d'autres activités propres liées à la levée de la suspension de l'accréditation d'un organisme de certification.

## 2 Exigences pour les organismes de certification

Les organismes de certification souhaitant réaliser des évaluations IFS PACsecure doivent respecter les règles suivantes.

### 2.1 Contrat avec IFS Management GmbH

L'organisme de certification doit avoir signé le contrat-cadre IFS avant d'être autorisé à réaliser des évaluations IFS PACsecure (y compris la/les première(s) évaluation(s) réalisée(s) dans le cadre du processus d'accréditation). L'organisme de certification doit démontrer qu'il a activement candidaté à l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17065 : 2012 pour l'IFS PACsecure.

En tant qu'obligation prévue dans le contrat-cadre, l'organisme de certification doit envoyer au moins un participant à la conférence annuelle IFS des organismes de certification. Cette personne doit être le responsable des référentiels IFS, le formateur IFS qualifié ou l'un des représentants dûment assigné et doit maîtriser l'anglais.

### 2.2 Processus d'accréditation selon la norme ISO/CEI 17065 : 2012 pour l'IFS PACsecure

L'organisme de certification doit être accrédité selon la norme ISO/CEI 17065 : 2012 pour l'IFS PACsecure par un organisme d'accréditation reconnu par IAF.

Les organismes de certification en cours d'accréditation peuvent organiser au maximum dix (10) évaluations, incluant l'observation d'activité, avant de disposer du statut accrédité. Toutes les évaluations (incluant au moins un processus complet de certification) doivent être revues par l'organisme d'accréditation lors de l'évaluation initiale du siège social.

**Remarque :** en cas de retrait ou de suspension de l'accréditation selon la norme ISO/CEI 17065 : 2012 pour l'IFS, le processus complet de certification doit être stoppé et l'organisme de certification n'est plus autorisé à émettre de certificats IFS. L'organisme de certification ne peut pas émettre de certificats IFS à partir de la date de retrait ou de suspension, même pour les évaluations qui ont déjà été réalisées et qui sont toujours dans le processus de certification (revue du rapport, décision de certification, etc.).

### 2.3 Procédure d'appel et de réclamations

L'organisme de certification doit disposer de procédures documentées pour la prise en compte et la résolution d'appels contre les résultats d'une évaluation IFS. Ces procédures doivent être indépendantes de l'auditeur et doivent être prises en compte par la direction de l'organisme de certification. Les appels doivent être finalisés dans les 20 jours ouvrés à compter de la réception de l'information de la société évaluée.

L'organisme de certification doit disposer de procédures documentées pour la gestion des réclamations reçues de la part des sociétés et/ou d'autres parties concernées. Un accusé de réception de la réclamation doit être envoyé sous maximum cinq (5) jours ouvrés. Une réponse initiale doit être donnée dans les dix (10) jours ouvrés à compter de la réception de la réclamation. Une réponse écrite complète doit être transmise suite à une investigation exhaustive de la réclamation.

La gestion des réclamations reçues par les bureaux IFS est définie dans le contrat-cadre entre l'IFS et les organismes de certification :

- Si la réclamation porte sur la qualité d'une évaluation IFS ou le contenu d'un rapport d'évaluation IFS, les bureaux IFS demandent à l'organisme de certification de fournir une analyse des causes et des actions mises en œuvre pour régler le problème dans un délai de deux (2) semaines.
- Si la réclamation porte sur des erreurs administratives, par exemple dans des rapports d'évaluation IFS, des certificats IFS ou dans la base de données IFS, les bureaux IFS demandent à l'organisme de certification de fournir une analyse des causes et de corriger le problème dans un délai d'une (1) semaine. La réponse doit être formalisée, par courrier électronique ou postal.

## 2.4 Décision de certification

La décision de certification peut uniquement être réalisée sur recommandation d'une personne compétente ou d'un comité de certification (tableau 7). Par ailleurs, elle doit être prise par une personne différente de celle qui a réalisé l'évaluation IFS.

**Tableau 7 : fonctions et exigences liées au processus de décision de certification**

Fonction	Profile/exigences	Exigences supplémentaires
<b>Revue technique du rapport et recommandation pour une décision de certification</b>	Par une personne nommée de l'organisme de certification, approuvée en tant que : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditeur IFS PACsecure, ou</li> <li>• « Pure reviewer » IFS PACsecure (personne uniquement en charge de la revue).</li> </ul>	La personne doit être différente de celle qui a réalisé l'évaluation. La revue doit être documentée.
<b>Décision de certification</b>	Par l'organisme de certification, soit par une personne désignée, soit par un comité	L'organisme de certification doit conserver son autorité pour toute décision relative à la certification. La décision de certification est réalisée sur recommandation d'une personne compétente. La décision doit être prise par l'organisme de certification, soit par une personne désignée, soit par un comité. La personne ayant réalisé l'évaluation ne doit pas être impliquée.

## 2.5 Transfert de certification

Si un organisme de certification décide de transférer ses activités de certification à un autre organisme, le nouvel organisme de certification doit vérifier tous les certificats IFS en vigueur, afin de décider si des actions supplémentaires (par exemple, retrait des certificats récents ou évaluations de recertification IFS supplémentaires) sont nécessaires.



## 2.6 Responsabilités des organismes de certification pour les auditeurs IFS PACsecure, les personnes en charge de la revue IFS PACsecure, les formateurs IFS PACsecure et les observateurs IFS PACsecure

L'organisme de certification doit garantir la conformité à la norme ISO/CEI 17065 : 2012 et à l'accord-cadre IFS.

Il relève de la responsabilité de l'organisme de certification de s'assurer que des processus sont mis en place pour surveiller et tenir à jour les compétences de tous les auditeurs IFS PACsecure, les personnes en charge de la revue IFS PACsecure, les formateurs IFS PACsecure et les observateurs IFS PACsecure au niveau requis par le référentiel IFS. C'est pourquoi les organismes de certification ont les responsabilités suivantes :

- Gérer les observations d'activité (réalisées par les organismes d'accréditation, par l'Integrity Program et par l'organisme de certification dans le cadre du programme de surveillance et des évaluations de validation).
- Assurer que les auditeurs ou les équipes d'évaluation sont compétentes pour le périmètre complet de l'évaluation et qu'ils peuvent appliquer la réglementation en vigueur, les exigences IFS et celles de l'organisme de certification.
- Maintenir les compétences des auditeurs (par une supervision continue par l'organisme de certification) et surveiller la performance de chaque auditeur au moyen d'une observation d'évaluation sur site au moins une fois tous les deux (2) ans (voir plus de détails dans le chapitre 3.3, Partie 3).
- Observer les auditeurs qui sont déjà qualifiés IFS PACsecure mais qui sont nouveaux pour l'organisme de certification, lorsqu'ils démarrent la réalisation d'évaluations IFS PACsecure pour eux (cette observation d'évaluation peut compter pour l'observation d'évaluation de surveillance, de façon à ce que l'observation d'évaluation de surveillance suivante soit réalisée dans la deuxième année).
- Assurer que les auditeurs agissent de manière impartiale (par exemple qu'ils n'enfreignent pas les règles de l'IFS, qu'ils n'ont pas travaillé en tant que consultant ou n'ont pas été impliqués avec ou pour le compte de sociétés évaluées lors des deux (2) années précédentes).
- Assurer qu'aucun auditeur n'effectue plus de trois (3) évaluations IFS PACsecure consécutives au sein du même site de production (s'applique uniquement aux évaluations complètes, quel que soit l'intervalle de temps entre les évaluations : les évaluations complémentaires, d'extension, et ayant été observées par un stagiaire, y compris les évaluations des auditeurs en devenir 1 à 9, ne sont pas concernées par cette règle).
- Assurer que tous les auditeurs ont un contrat valide avec eux.
- Obtenir de la part de tous les auditeurs, pour chaque évaluation, un accord signé incluant les déclarations suivantes :
  - **Respect de toutes les règles définies par l'organisme de certification, incluant la confidentialité et l'indépendance par rapport à tout intérêt commercial ou autre,**
  - **Absence de conflit d'intérêt, incluant toute déclaration sur un éventuel lien, actuel ou lors des deux (2) dernières années, avec la société évaluée.**
- Assurer qu'au moins un membre de leur personnel est responsable des formations IFS internes à l'organisme de certification. Ce formateur IFS qualifié doit avoir participé à la formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure » organisée par l'IFS.
- Organiser une formation interne de huit (8) heures par an pour les auditeurs IFS PACsecure et les personnes en charge de la revue IFS PACsecure, dans le but de partager des expériences,

de calibrer et de mettre à jour les connaissances sur les exigences légales pertinentes, les aspects importants du référentiel IFS PACsecure et les évaluations IFS, etc. Le formateur IFS est responsable du contenu de la formation et doit animer au moins une partie de la formation. Cette formation interne annuelle doit contenir, au moins, le contenu suivant :

- La législation relative aux matériaux d'emballage,
- Les tendances sur les dangers liés aux matériaux d'emballage,
- Les éléments pertinents du référentiel et des notes de Doctrine IFS PACsecure,
- Les pratiques d'évaluation, selon le guide sur les bonnes pratiques d'évaluation IFS (« GAP Guideline »),
- Les erreurs rencontrées dans les rapports et les constats,
- Des exercices pour calibrer les auditeurs sur le système de notation IFS.

Les sujets tels que la législation, les pratiques d'évaluation, les mises à jour de la sécurité des produits peuvent être les mêmes que pour d'autres référentiels de certification reconnus par le GFSI dans le périmètre d'application correspondant.

- La formation annuelle interne IFS doit être exclusivement dédiée à l'IFS et peut se faire soit en présentiel, soit par des sessions en ligne. La liste des signatures et le programme de la formation doivent être disponibles sur demande.
- Connaître parfaitement le règlement des examens fournis par les bureaux IFS et également disponible sur le site Internet de l'IFS.
- Assurer que les rapports d'évaluation et la documentation associée, y compris les notes des auditeurs, sont conservés et stockés en lieu sûr pendant cinq (5) ans et sont disponibles sur demande.

L'organisme de certification est responsable d'assigner un auditeur ou une équipe d'évaluation présentant le(s) secteur(s) de produits, la langue, les compétences adéquates, etc. pour chaque évaluation IFS.

Chaque organisme de certification doit avoir, au moins :

- Un auditeur IFS PACsecure sous contrat,
- Une personne en charge de la revue IFS PACsecure sous contrat,
- Un formateur IFS PACsecure qualifié,
- Un responsable IFS (interlocuteur IFS).

En cas de modifications de formateur(s) et de responsable(s) IFS, l'organisme doit en informer l'IFS Certification Body Management.

### 3 Exigences pour les auditeurs IFS PACsecure, les personnes en charge de la revue IFS PACsecure, les formateurs IFS PACsecure et les observateurs IFS PACsecure

Les organismes de certification doivent s'assurer que les rôles et fonctions du personnel de l'organisme se conforment aux règles suivantes.

#### 3.1 Exigences pour les auditeurs IFS PACsecure

Les auditeurs IFS PACsecure peuvent travailler de manière exclusive avec un seul organisme de certification ou de manière non exclusive avec un ou plusieurs organismes.

Un auditeur exclusif doit soumettre à son organisme de certification toutes les informations sur ses compétences, que l'organisme évalue et confirme avant d'enregistrer l'auditeur en tant que nouvel auditeur exclusif dans la base de données IFS.

Un auditeur non-exclusif est responsable de sa candidature d'auditeur IFS PACsecure et doit elle/ lui-même s'inscrire en tant que nouvel auditeur non-exclusif dans la base de données IFS. Ses compétences sont évaluées directement par l'IFS Auditor Management, sur la base de son CV en ligne.

Le rôle d'un auditeur IFS PACsecure est de réaliser des évaluations IFS PACsecure selon le référentiel et les notes de Doctrine IFS PACsecure.

Les sections suivantes fournissent les exigences à respecter pour devenir un auditeur qualifié IFS PACsecure.

##### 3.1.1 Processus de qualification des auditeurs

De manière générale, les auditeurs doivent se conformer aux exigences des chapitres 7.2.2 et 7.2.3 de la norme ISO/CEI 19011.

Pour un auditeur exclusif, le contrat, incluant les exigences définies en 2.6, doit être signé avec l'organisme de certification (voir la norme ISO/CEI 17065 : 2012) avant de candidater aux examens IFS PACsecure.

Pour un auditeur non-exclusif, le contrat avec un ou plusieurs organismes peut être signé après les examens IFS PACsecure.

Tous les auditeurs doivent avoir signé les « Termes généraux et conditions d'IFS Management GmbH pour les auditeurs IFS » et les « Règles de l'Integrity Program pour les auditeurs ».

### 3.1.2 Exigences générales pour les auditeurs avant de candidater aux examens IFS PACsecure

Les candidats souhaitant la qualification d'auditeur IFS PACsecure doivent respecter les exigences suivantes et en apporter la preuve dans leur dossier de candidature. Le CV doit être mis en ligne dans la base de données IFS.

#### a) Formation

L'une des options suivantes doit être respectée :

Option 1 : Un diplôme universitaire dans les technologies des emballages ou les transformations des matériaux (licence et/ou master ou équivalent) ou un diplôme professionnel dans le domaine des emballages ET une formation sur l'hygiène alimentaire et une formation HACCP basée sur le Codex d'une durée d'au moins deux (2) jours/ 16 heures.

Option 2 : Un diplôme universitaire dans le domaine alimentaire ou les sciences de la vie (licence et/ou master ou équivalent) ou un diplôme professionnel dans le domaine alimentaire (diplôme supérieur).

#### b) Expérience professionnelle

Au moins deux (2) ans d'expérience professionnelle à temps plein dans l'industrie de l'emballage, acquise au travers de l'une ou d'une combinaison des fonctions suivantes :

- Expérience liée à des activités de fabrication d'emballages (assurance qualité, sécurité des produits, production, R&D, etc.)
- Expérience d'audit de la sécurité des emballages
- Expérience d'inspection ou de mise en application de la sécurité des emballages.

#### c) Qualification

Le candidat doit avoir participé :

- A une formation reconnue d'auditeur principal (par exemple, IRCA) d'une durée d'au moins 40 heures.
- A une formation sur les techniques d'évaluation des risques (basée sur des normes/référentiels reconnus à l'international), d'une durée d'au moins deux (2) jours/ 16 heures.

#### d) Expérience générale d'audit

Au moins trois (3) audits complets de sécurité des emballages doivent avoir été réalisés par l'auditeur dans l'industrie de l'emballage durant les trois (3) dernières années. Les audits doivent avoir été réalisés dans des sites de production différents.

Les types d'audits suivants sont acceptés pour valider l'expérience générale d'audit :

- Audits de certification selon des référentiels reconnus par la GFSI dans le secteur concerné,
- Evaluations Global Markets IFS PACsecure en niveau intermédiaire,
- Audits seconde partie reconnus selon la « Procédure d'expérience d'audit reconnue pour l'IFS PACsecure », disponible dans l'interface sécurisée des organismes de certification de la base de données IFS.

Par ailleurs, le candidat doit avoir participé à deux (2) évaluations complètes de certification IFS PACsecure, en tant que stagiaire, lors des deux (2) dernières années.

Les audits doivent avoir été réalisés dans des sites de production différents.

### e) Connaissances pratiques et spécifiques à chaque secteur de produits

Pour chaque secteur de produits pour lequel l'auditeur souhaite se faire qualifier, l'une des options suivantes doit être remplie :

**Option 1 :** au moins deux (2) ans d'expérience professionnelle à temps plein dans l'industrie de l'emballage, en lien avec des activités de production des emballages pour le secteur de produits concerné (assurance qualité, sécurité des produits, production, R&D, etc.). L'expérience de conseil en lien avec des activités de production des emballages peut être acceptée, dans la limite d'un (1) an en cumulé, si cela peut être prouvé par des contrats avec des clients, des factures, des commandes ou des confirmations.

**Option 2 :** au moins cinq (5) audits de sécurité des emballages pour chaque secteur concerné, réalisés par l'auditeur dans l'industrie de l'emballage, dans des sites de production différents et appartenant aux catégories suivantes :

- Audits de certification selon des référentiels reconnus par la GFSI dans le secteur concerné,
- Evaluations Global Markets IFS PACsecure en niveau intermédiaire,
- Audits seconde partie reconnus selon la « Procédure d'expérience d'audit reconnue pour l'IFS PACsecure », disponible dans l'interface sécurisée des organismes de certification de la base de données IFS.

Si l'expérience professionnelle (option 1) ou l'expérience d'audits (option 2) ne répond pas de manière individuelle aux exigences de qualification pour un secteur de produits, une combinaison des deux peut être acceptée (par exemple, un an d'expérience professionnelle et trois (3) audits, ou une combinaison équivalente).

Pour les qualifications pour les secteurs 1, 2 et 7, les combinaisons suivantes sont possibles :

**Tableau 8 : combinaisons possibles pour se faire qualifier sur les secteurs de produits 1, 2 et/ou 7 :**

Pour obtenir	Option 1	Option 2
<b>Secteur 1 Plastique flexible</b>	Au moins trois (3) audits dans le secteur 1 ET Deux (2) audits dans le secteur 1 et/ou 2	Au moins un an d'expérience dans le secteur 1 ET Trois (3) audits dans le secteur 1 et/ou 2
<b>Secteur 2 Plastique rigide</b>	Au moins trois (3) audits dans le secteur 2 ET Deux (2) audits dans le secteur 2 et/ou 1	Au moins un an d'expérience dans le secteur 2 ET Trois (3) audits dans le secteur 2 et/ou 1
<b>Secteur 7 Autres composants d'emballages</b>	Au moins trois (3) audits dans le secteur 7 ET Deux (2) audits dans n'importe quel secteur où ces matériaux sont inclus dans la fabrication/conversion du produit fini et qui font partie du produit fini	Au moins un an d'expérience dans le secteur 7 ET Trois (3) audits dans n'importe quel secteur où ces matériaux sont inclus dans la fabrication/conversion du produit fini et qui font partie du produit fini.

Le candidat doit avoir participé à toutes les étapes de l'audit (audit sur site, évaluation et prise de décision sur site de l'auditeur). Les audits doivent avoir été réalisés de préférence dans des sites de production différents, avec un maximum de trois (3) audits du même site de production.

**Remarque :** les secteurs de produits IFS PACsecure sont définis en ANNEXE 3.

**f) Langue**

Si un auditeur souhaite réaliser des évaluations dans une/des langue(s) différente(s) de sa langue maternelle, elle/il doit apporter les preuves qu'elle/il maîtrise cette/ces autre(s) langue(s). Pour plus de détails sur les règles applicables aux langues, voir les notes de Doctrine IFS PACsecure.

**g) Formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure »**

Le candidat doit avoir participé à la formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure » organisée par l'IFS. Cette formation ne doit pas avoir eu lieu plus d'un an avant la date de candidature initiale aux examens IFS. L'objectif de cette formation est de se préparer aux examens IFS.

**h) Formation en ligne fournie par l'IFS (sur plusieurs modules)**

Le candidat doit avoir participé à la formation IFS sur « l'approche produits/procédés ».

**Éléments à prendre en compte pour les candidatures initiales :**

- Pour les auditeurs exclusifs, le CV doit être confirmé par une personne de l'organisme de certification.
- Les auditeurs non-exclusifs doivent eux-mêmes confirmer que les informations fournies dans le CV sont correctes et complètes.
- Les bureaux IFS ont la possibilité de retirer une qualification d'auditeur IFS PACsecure ou de ne pas l'accepter pour les examens si les informations fournies dans le CV sont incorrectes.

### 3.1.3 Processus d'examen IFS

Les auditeurs respectant les exigences du chapitre 3.1.2, Partie 3, peuvent participer à l'examen écrit IFS PACsecure, qui est un examen en ligne.

L'examen écrit IFS PACsecure comprend deux sections :

- Un examen général (indépendant des secteurs de produits pour le(s)quel(s) le candidat postule).
- Un/des examen(s) spécifique(s) à chaque secteur de produits (pour le(s)quel(s) le candidat postule).

Les règles détaillées sur l'examen écrit en ligne IFS PACsecure sont disponibles sur le site Internet IFS.

### 3.1.4 Evaluation de validation

En cas de réussite à l'examen écrit IFS, l'auditeur doit réaliser une évaluation de validation lors de sa première évaluation IFS PACsecure.

L'évaluation de validation est la première observation d'un auditeur après sa réussite à l'examen IFS, réalisée pour confirmer ses compétences dans le cadre de sa qualification d'auditeur IFS PACsecure. Cette évaluation doit être réalisée lors d'une évaluation complète de certification IFS PACsecure.

Une fois que les preuves de l'évaluation de validation ont été validées par l'IFS, l'auditeur sera activé en tant qu'auditeur IFS PACsecure dans la base de données IFS et une attestation personnelle d'auditeur IFS PACsecure lui sera délivrée. L'attestation d'auditeur précise la durée de validité et les secteurs de produits pour lesquels l'auditeur est qualifié. A compter du jour de l'activation, l'auditeur peut réaliser des évaluations IFS PACsecure pour les secteurs de produits pour lesquels elle/il est qualifié(e) par les bureaux IFS.

La validité de l'attestation démarre à la date de réussite à l'examen écrit IFS PACsecure et se termine à la fin de la deuxième année calendaire, quelle que soit la date d'activation.

**Exemple :** si un auditeur réussit l'examen écrit IFS PACsecure le 20.10.2020, son attestation sera valable jusqu'au 31.12.2022.

### 3.1.5 Programme de formation spécifique pour les « auditeurs en devenir » (« Auditor in progress » ou AIP)

Si un auditeur ne possède aucune expérience d'audit mais qu'elle/il répond à toutes les autres exigences du 3.1.2, sauf « d) Expérience générale d'audit », elle/il peut participer au programme de formation IFS « auditeurs en devenir » (ou programme AIP). Toutes les autres règles applicables aux auditeurs dans le référentiel ne sont pas impactées et doivent s'appliquer.

Dans le cadre du programme AIP, le candidat doit réussir l'examen écrit IFS PACsecure avant de participer au programme pour obtenir de l'expérience d'audits. Ce programme n'est disponible que pour les auditeurs exclusifs. Néanmoins, un auditeur peut candidater au départ en tant qu'auditeur non-exclusif, mais dès qu'elle/il a passé l'examen écrit IFS PACsecure, elle/il doit basculer en statut exclusif pour acquérir l'expérience d'audits et finaliser le programme AIP sous la responsabilité d'un organisme de certification.

Les étapes du programme sont les suivantes :

- I. **Soumettre le CV dans la base de données :** Un CV complet doit être complété en ligne dans la base de données IFS. Toutes les informations relatives aux exigences du 3.1.2 doivent être fournies, à l'exception du « d) Expérience générale d'audit ».
- II. **Réussir l'examen écrit IFS PACsecure :** Suite à la réussite à l'examen écrit IFS PACsecure, l'auditeur devient ensuite un « auditeur en devenir ».
- III. **Acquérir l'expérience d'audit manquante :** « L'auditeur en devenir » doit participer à un « programme d'observations » consistant en cinq (5) audits/évaluations, à réaliser dans un ordre défini, avec des missions particulières, comme décrit dans le tableau suivant :

**Tableau 9 : expérience d’audit/d’évaluation 1–5 pour les auditeurs en devenir**

N° d’audit/évaluation	Missions	Possible audit/assessment types
1	Stagiaire Pas de participation à l’audit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Audits de certification selon un référentiel reconnu par la GFSI dans le secteur concerné</li> <li>• Evaluations Global Markets IFS PACsecure en niveau intermédiaire.</li> </ul>
2 – 3	Stagiaire Participation active lors des audits/évaluations, sous la supervision et la responsabilité d’un auditeur principal expérimenté	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Audits de certification selon un référentiel reconnu par la GFSI dans le secteur concerné</li> <li>• Evaluations Global Markets IFS PACsecure en niveau intermédiaire</li> </ul>
4 – 5	Stagiaire Participation active lors des évaluations IFS PACsecure, sous la supervision et la responsabilité d’un auditeur IFS qualifié	N’importe quelle évaluation IFS PACsecure

**Informations supplémentaires :**

- L’équipe d’évaluation ne doit jamais se séparer lors de l’audit/évaluation.
  - Les audits/évaluations 1–5 peuvent compter pour les extensions de qualification à d’autres secteurs et peuvent être réalisé(e)s pour n’importe quels secteurs de produits.
- Un seul « auditeur en devenir » à la fois ne peut participer à ces audits/évaluations.

**IV. Evaluation de validation :** Après ces 5 audits/évaluations, « l’auditeur en devenir » doit réaliser la 6ème évaluation sous sa propre responsabilité, en tant qu’évaluation de validation. Cette évaluation de validation, réalisée lors d’une évaluation IFS PACsecure, doit :

- Être réalisée dans une société dont le périmètre d’évaluation correspond aux secteurs de produits pour lesquels « l’auditeur en devenir » postule.
- Être supervisée par un observateur IFS qualifié pour tous les secteurs de produits de l’évaluation.

Le rapport de l’évaluation de validation doit être saisi dans une trame fournie par l’IFS. L’expérience d’audit/évaluation, incluant l’évaluation de validation, doit être acquise dans les deux (2) ans qui suivent la réussite à l’examen IFS.

**V. Validation de « l’auditeur en devenir » :** Si l’évaluation de validation a été réalisée avec succès, l’organisme de certification valide officiellement l’auditeur et en informe l’IFS. Les rapports de performance de « l’auditeur en devenir » pour les audits/évaluations 2 à 6 et le rapport de l’évaluation de validation doivent être fournis à l’IFS. Si toutes les exigences sont respectées, l’auditeur sera activé dans la base de données IFS en tant qu’auditeur IFS PACsecure.



### 3.1.6 Maintien de qualification des auditeurs

La qualification des auditeurs doit être réévaluée avant la fin de validité de l'attestation d'auditeur.

Pour maintenir sa qualification, l'auditeur exclusif doit respecter les exigences suivantes :

- Chaque année : participer à un (1) jour/huit (8) heures de formation interne organisée par l'organisme de certification (voir les spécifications de cette formation en 2.6).
- Chaque année : réaliser au moins cinq (5) évaluations IFS PACsecure, en tant qu'auditeur principal ou co-auditeur. Cela s'applique à partir de la première année qui suit la qualification en tant qu'auditeur IFS PACsecure.
- Tous les deux (2) ans : être évalué par l'organisme de certification lors d'une évaluation IFS PACsecure complète (observation d'évaluation sur site), afin d'évaluer ses compétences. Cette observation peut être réalisée à tout moment durant la deuxième année calendaire après l'année où la dernière observation d'évaluation a eu lieu. Toutes les secondes fois (tous les quatre (4) ans), elle peut être remplacée par une observation d'audit réalisée lors d'un audit de certification selon un autre référentiel reconnu par la GFSI dans le secteur concerné et accrédité selon la norme ISO/CEI 17065 : 2012. L'observateur ne doit pas prendre part à l'évaluation (en tant que membre de l'équipe). Si l'observation est réalisée lors d'une évaluation IFS PACsecure, l'observateur doit être un auditeur qualifié IFS PACsecure et doit respecter les exigences définies en chapitre 3.4. L'organisme de certification doit préciser le nom de l'observateur dans le rapport d'évaluation IFS. Les observations d'évaluation doivent refléter dans le temps les secteurs pour lesquels l'auditeur est qualifié.

Un auditeur non-exclusif est responsable du maintien de sa qualification.

Pour maintenir sa qualification, elle/il doit respecter quasiment les mêmes exigences que celles d'un auditeur exclusif, avec les variantes suivantes (en gras) :

- Chaque année : participer à un (1) jour/huit (8) heures de formation interne organisée par **chaque organisme de certification** avec lequel elle/il est connecté dans la base de données.
- Chaque année : réaliser au moins cinq (5) évaluations IFS PACsecure, en tant qu'auditeur principal ou co-auditeur. Cela s'applique à partir de la première année qui suit la qualification en tant qu'auditeur IFS PACsecure.
- Tous les deux (2) ans : être évalué par **chaque organisme de certification** lors d'une évaluation IFS PACsecure complète (observation d'évaluation sur site).

**Remarque 1 :** si l'observation d'audit est réalisée lors d'un audit de certification selon un autre référentiel reconnu par la GFSI dans le secteur concerné, l'observateur doit observer l'auditeur lors de la durée totale calculée de l'audit.

**Remarque 2 :** les observations réalisées pendant des évaluations IFS PACsecure par les organismes d'accréditation ou par l'Integrity Program IFS peuvent remplacer les observations d'évaluation de l'organisme de certification.

**Remarque 3 :** pour une équipe d'évaluation, l'auditeur principal peut uniquement être observé si l'équipe ne se sépare pas lors de l'évaluation.

Pour les auditeurs exclusifs et non-exclusifs :

- Toutes les deux (2) années calendaires : participer à une formation de calibration IFS PACsecure de deux (2) jours, organisée par l'IFS. Suite à la réussite à l'examen IFS, la première formation de calibration IFS obligatoire doit être réalisée lors de la deuxième année calendaire après la date de réussite à l'examen écrit IFS.

Toutes les preuves de conformité aux exigences mentionnées ci-dessus doivent être mises en ligne dans la base de données IFS, si requis par l'IFS, avant la fin de validité de l'attestation des auditeurs.

L'IFS gère la requalification des auditeurs tous les deux (2) ans :

- Si toutes les exigences sont respectées, l'IFS émet une nouvelle attestation d'auditeur qui est valable pour deux (2) années supplémentaires.
- Si toutes les exigences ne sont pas respectées, l'auditeur doit de nouveau passer les examens IFS.

**Exemple d'une situation où toutes les exigences sont respectées :**

- Date de réussite de l'examen écrit IFS : 25 mai 2019.
- Date de fin de validité de l'attestation de l'auditeur IFS PACsecure (qualification initiale) : 31 décembre 2021.
- L'auditeur doit participer à une formation de calibration IFS entre le 1er janvier et le 31 décembre 2021.
- L'auditeur est autorisé à réaliser des évaluations IFS PACsecure à partir du jour de son activation dans la base de données, jusqu'au 31 décembre 2021.
- En 2021, si l'auditeur a :
  - réalisé cinq (5) évaluations IFS PACsecure par an et
  - participé à une formation de calibration IFS (par exemple, les 8 et 9 septembre 2021), et
  - respecté toutes les exigences mentionnées en 3.1.6
- La nouvelle date de fin de validité de l'attestation d'auditeur IFS PACsecure (requalification) est le 31 décembre 2023.

### 3.1.7 Situation particulière d'un auditeur temporairement inactif

Si un auditeur nécessite un arrêt temporaire (par exemple une pause d'activité en tant qu'auditeur IFS PACsecure d'au moins six (6) mois et d'au plus trois (3) ans), du fait par exemple d'un congé maternité/paternité ou d'un arrêt maladie, l'organisme de certification de l'auditeur doit informer l'IFS Auditor Management dès que possible de la date de début et de fin de cet arrêt. Les auditeurs non-exclusifs doivent fournir directement les informations demandées ci-dessus à l'IFS Auditor Management.

Si, du fait de l'arrêt, les exigences mentionnées en 3.1.6 pour maintenir la qualification d'auditeur ne sont pas respectées (formation interne annuelle, observation d'évaluation toutes les deuxièmes années et formation de calibration IFS toutes les deuxièmes années), l'auditeur doit les respecter dans un délai d'un (1) an suite à l'arrêt, avant de réactiver sa qualification d'auditeur IFS PACsecure. Dans le cas contraire, l'auditeur perd sa qualification et doit de nouveau participer à l'examen IFS initial.

### 3.1.8 Extension de qualification à d'autres secteurs de produits pour les auditeurs qualifiés IFS PACsecure

Les auditeurs peuvent, pendant la durée de validité de leur attestation d'auditeur IFS PACsecure, étendre leur qualification à d'autres secteurs de produits, sur la base d'une expérience nouvelle ou élargie acquise après la qualification initiale.

Pour l'extension de qualification à d'autres secteurs de produits, les auditeurs doivent apporter les mêmes preuves que pour la qualification initiale (voir 3.1.2 e), sur la base d'une nouvelle expérience acquise (nouvelle depuis la qualification initiale). L'auditeur doit également réussir l'examen écrit sur le secteur de produits concerné, organisé par l'IFS.

**Remarque 1 :** les évaluations IFS PACsecure réalisées sous la supervision d'un observateur peuvent compter pour l'observateur si elle/il souhaite faire une demande d'extension pour un secteur de produits.

**Remarque 2 :** en cas d'équipe d'évaluation, les auditeurs doivent rester ensemble durant toute l'évaluation IFS afin de pouvoir utiliser l'évaluation IFS PACsecure réalisée comme preuve dans le cadre d'une demande d'extension de qualification.

### 3.1.9 Règles et explications supplémentaires sur l'approche non-exclusive

Les auditeurs peuvent basculer du statut non-exclusif au statut exclusif (et vice versa). Les organismes de certification concernés sont informés par l'IFS à chaque changement de statut.

Un auditeur non-exclusif ne doit pas avoir de responsabilités liées à l'IFS au sein d'un organisme de certification (par exemple, elle/il ne peut pas être un formateur IFS, ni le responsable IFS, ni l'interlocuteur IFS).

Pour plus d'informations sur les règles applicables aux auditeurs non-exclusifs, voir les notes de Doctrine IFS PACsecure.

### 3.1.10 Règles générales sur les équipes d'évaluation

Tous les membres de l'équipe d'évaluation doivent être des auditeurs qualifiés IFS PACsecure.

Si des évaluations ont lieu en équipe, les exigences suivantes s'appliquent :

- Une équipe d'évaluation IFS doit être composée d'auditeurs qualifiés IFS PACsecure, dont les profils combinés (secteurs de produits) sont conformes au périmètre du site de production évalué.
- Un auditeur principal doit toujours être identifié.
- Les auditeurs principaux et co-auditeurs doivent toujours être qualifiés pour le périmètre de l'évaluation.
- Au moins deux (2) heures de la durée d'évaluation doivent être ajoutées à la durée d'évaluation calculée. Ce temps additionnel doit être alloué à l'équipe, afin de réaliser des parties de l'évaluation en commun (par exemple les réunions de clôture et d'ouverture, les échanges sur les constats d'évaluation, etc.).
- Le temps restant peut être réparti tant que les compétences de chaque auditeur sont toujours couvertes lors de l'évaluation.

Le plan d'évaluation doit clairement indiquer quel auditeur a réalisé quelle partie de l'évaluation.

### 3.2 Exigences pour les personnes en charge de la revue IFS PACsecure

Une personne en charge de la revue IFS PACsecure peut être soit un auditeur IFS PACsecure, soit un « pure reviewer » (personne uniquement en charge de la revue).

Le rôle d'une personne en charge de la revue est de revoir les rapports d'évaluation IFS PACsecure selon le référentiel et les notes de Doctrine IFS PACsecure. Cela inclut, au moins, les missions suivantes :

- Vérifier la cohérence globale des rapports d'évaluation,
- Vérifier que les rapports d'évaluation sont correctement complétés (par exemple les champs obligatoires, etc.),
- Vérifier que les constats sont correctement formulés et que les justifications sont pertinentes,
- Vérifier que les corrections, les actions correctives et les délais de mise en place proposés par la société évaluée ont bien été validés par l'auditeur (ou par un représentant de l'organisme de certification) et qu'ils sont pertinents.

**Remarque :** cette revue doit être documentée.

L'auditeur IFS PACsecure ne peut pas revoir les rapports d'évaluation pour lesquels elle/il a été impliqué(e) (par exemple, en tant qu'observateur IFS, stagiaire).

La section suivante détaille les conditions requises pour être approuvé en tant que « pure reviewer » IFS PACsecure.

#### 3.2.1 Exigences générales pour les « pure reviewers » (personnes uniquement en charge de la revue)

Les candidats souhaitant se faire qualifier comme « pure reviewer » doivent respecter les exigences suivantes et fournir les preuves associées dans leur dossier de candidature :

**a) Formation**

Même formation que celle demandée pour les auditeurs IFS PACsecure.

**b) Expérience professionnelle**

Même expérience professionnelle que celle demandée pour les auditeurs IFS PACsecure.

**c) Qualification**

Le candidat doit avoir participé à une formation sur les techniques d'évaluation des risques (basée sur des référentiels/normes reconnus à l'international), d'une durée d'au moins deux (2) jours/16 heures.

**d) Expérience générale d'audit**

Le candidat doit avoir participé à :

- Deux (2) évaluations IFS PACsecure en tant que stagiaire, ET
- Trois (3) audits de sécurité des emballages en tant que stagiaire ou qu'auditeur, appartenant aux catégories suivantes :

- Audits de certification selon des référentiels reconnus par la GFSI dans le secteur concerné,
- Evaluations Global Markets IFS PACsecure en niveau intermédiaire,
- Audits seconde partie reconnus selon la « Procédure d'expérience d'audit reconnue pour l'IFS PACsecure », disponible dans l'interface sécurisée des organismes de certification de la base de données IFS.

Les audits/évaluations listé(e)s ci-dessus doivent avoir été réalisé(e)s lors des cinq (5) dernières années et dans des sites de production différents.

#### e) Langue

Si le candidat souhaite revoir des rapports d'évaluation dans une/des langue(s) différente(s) de sa langue maternelle, elle/il doit maîtriser cette/ces autre(s) langue(s). La décision sur la maîtrise suffisante de cette/ces autre(s) langue(s) par la personne en charge de la revue pour effectuer une revue technique appropriée des rapports relève de la responsabilité de l'organisme de certification.

#### f) Formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure »

Le candidat doit avoir participé à la formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure » organisée par l'IFS.

#### g) Formation en ligne fournie par l'IFS (sur plusieurs modules)

Le candidat doit avoir participé à la formation IFS sur « l'approche produits/procédés ».

#### h) Formation interne sur les missions de la personne en charge de la revue IFS PACsecure

Un (1) jour de formation interne, organisée par l'organisme de certification, dédiée à la formation sur les missions spécifiques de la personne en charge de la revue.

#### Éléments à prendre en compte lors de la candidature :

- Lorsque la personne en charge de la revue s'est conformée aux exigences ci-dessus et que cela a été validé par l'IFS, elle/il sera activé(e) en tant que « pure reviewer » dans la base de données IFS et une attestation sera émise.
- A partir de sa date d'activation, le « pure reviewer » pourra réaliser des revues techniques de rapports d'évaluation IFS PACsecure.
- La validité de l'attestation démarre à partir de la date d'activation dans la base de données et se termine à la fin de la deuxième année calendaire, quelle que soit la date d'activation.

### 3.2.2 Maintien de qualification des « pure reviewers »

La qualification des « pure reviewers » doit être réévaluée avant la fin de validité de l'attestation.

Pour maintenir sa qualification, le « pure reviewer » doit respecter les exigences suivantes :

- Chaque année : participer à un (1) jour/huit (8) heures de formation interne organisée par l'organisme de certification (voir les spécifications de cette formation en 2.6).
- Tous les deux (2) ans : participer (en tant que stagiaire) à une (1) évaluation IFS PACsecure.
- Toutes les deux (2) années calendaires : participer à une formation de calibration IFS PACsecure de deux (2) jours, organisée par l'IFS. La première formation de calibration IFS obligatoire doit être réalisée lors de la deuxième année calendaire après la date de qualification initiale.

### 3.3 Exigences pour les formateurs IFS PACsecure

Le rôle d'un formateur IFS PACsecure comprend les missions suivantes :

- Former les auditeurs et les personnes en charge de la revue,
- Créer le contenu de la formation annuelle interne pour les auditeurs et les personnes en charge de la revue IFS PACsecure,
- Organiser le programme de formation pour tous les auditeurs et personnes en charge de la revue IFS PACsecure de l'organisme de certification,
- Lorsqu'une nouvelle version des notes de Doctrine IFS est publiée : former tous les auditeurs qualifiés IFS PACsecure et les personnes en charge de la revue IFS PACsecure avant qu'elles/ils ne réalisent de nouvelles évaluations et de nouvelles revues techniques (cette formation peut être réalisée en présentiel, en ligne ou par webinar).

La section suivante précise les exigences à respecter pour devenir formateur IFS PACsecure.

#### 3.3.1 Exigences générales pour les formateurs IFS

Les candidats souhaitant se faire qualifier comme formateur IFS PACsecure doivent respecter les exigences suivantes et fournir les preuves associées dans leur dossier de candidature :

**a) Formation**

Formation identique à celle requise pour les auditeurs IFS PACsecure.

**b) Expérience professionnelle**

Expérience professionnelle identique à celle requise pour les auditeurs IFS PACsecure.

**c) Qualification**

Le candidat doit avoir participé à une formation sur les techniques d'évaluation des risques (basée sur des référentiels/normes reconnus à l'international), d'une durée d'au moins deux (2) jours/16 heures.

**d) Expérience générale d'audit**

Expérience générale d'audit identique à celle requise pour les auditeurs IFS PACsecure.

**e) Langue**

Les formateurs IFS PACsecure doivent parler couramment l'anglais et la/les langue(s) utilisée(s) pour mener les formations.

Si le candidat souhaite animer des formations dans une/des langue(s) différente(s) de sa langue maternelle, elle/il doit maîtriser cette/ces autre(s) langue(s). La décision sur la maîtrise suffisante de cette/ces autre(s) langue(s) par le formateur pour animer des formations dans de bonnes conditions relève de la responsabilité de l'organisme de certification.

**f) Formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure »**

Le candidat doit avoir participé à la formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure » organisée par l'IFS.

**g) Formation en ligne fournie par l'IFS (sur plusieurs modules)**

Le candidat doit avoir participé à la formation IFS sur « l'approche produits/procédés ».

### 3.3.2 Maintien de qualification des formateurs IFS

Pour maintenir sa qualification, le formateur IFS PACsecure doit respecter les exigences suivantes :

- Chaque année : animer ou participer à un (1) jour/huit (8) heures de formation interne organisée par l'organisme de certification (voir les spécifications de cette formation en 2.6).
- En continu : rester informé de toute information nouvelle sur les référentiels et notes de Doctrine IFS PACsecure (fournie par l'IFS à l'organisme de certification).

### 3.4 Exigences pour les observateurs IFS

Le rôle d'un observateur IFS PACsecure comprend les missions suivantes :

- Superviser l'activité d'audit/évaluation des « auditeurs en devenir »,
- Surveiller la performance d'évaluation des auditeurs IFS PACsecure, au moyen d'une observation d'évaluation sur site pour le maintien de qualification des auditeurs,
- Observer l'évaluation de validation,
- Fournir des rapports d'observation complets, en utilisant la trame fournie par l'IFS.

Toute personne souhaitant être qualifiée comme observateur IFS PACsecure doit respecter les exigences suivantes :

#### a) Qualification et expérience

Le candidat doit :

- Être un auditeur IFS PACsecure expérimenté (ayant réalisé au moins dix (10) évaluations IFS complètes en tant qu'auditeur principal), OU
- Être un auditeur IFS (Food ou HPC) expérimenté (ayant réalisé au moins dix (10) évaluations IFS complètes en tant qu'auditeur principal), ayant participé à la formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure », OU
- Être un formateur IFS PACsecure qui est aussi un « pure reviewer » IFS PACsecure.

#### b) Langue

Le candidat doit être qualifié dans la/les langue(s) dans la/lesquelle(s) l'évaluation est réalisée.

#### c) Formation en ligne pour les observateurs IFS

Le candidat doit avoir participé à la formation pour les observateurs IFS en ligne (fournie par l'IFS).

#### d) Enregistrement en tant qu'observateur IFS

Une fois que les exigences ci-dessus ont été remplies, le candidat doit être identifié comme observateur dans la base de données IFS.

L'organisme de certification doit s'assurer que l'observateur dispose des compétences requises, à la fois personnelles et professionnelles, afin d'observer d'autres auditeurs de manière constructive.

### 3.5 Exigences pour les auditeurs IFS PACsecure, les personnes en charge de la revue IFS PACsecure, les formateurs IFS PACsecure et les observateurs IFS PACsecure lorsqu'une nouvelle version du référentiel IFS PACsecure est publiée

Lorsqu'une nouvelle version du référentiel IFS PACsecure est publiée, tous les auditeurs IFS PACsecure, les personnes en charge de la revue IFS PACsecure, les formateurs IFS PACsecure et les observateurs IFS PACsecure doivent participer à la nouvelle formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure » organisée par l'IFS, avant qu'elles/ils ne réalisent des évaluations et des revues techniques selon la nouvelle version. Cette formation doit être réalisée en plus de la formation annuelle interne.

### 3.6 Vue d'ensemble des exigences de qualification initiale, de maintien de qualification et des missions pour chaque fonction IFS dans un organisme de certification

Le tableau suivant (tableau 10) présente toutes les exigences applicables à la qualification initiale et au maintien de qualification ainsi que les missions pour chaque fonction IFS dans un organisme de certification.

**Tableau 10 : vue d'ensemble des exigences de qualification initiale et de maintien de qualification et des missions pour chaque fonction IFS dans un organisme de certification**

Fonction/ rôle dans l'organisme de certifica- tion	Profil/exigences pour la qualification initiale	Exigences pour le maintien de la qualification	Missions
<b>Auditeur IFS PACsecure (chapitre 3.1)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation</li> <li>• Expérience professionnelle</li> <li>• Qualifications</li> <li>• Expérience générale d'audit</li> <li>• Connaissances spécifiques dans le(s) secteur de produits</li> <li>• Formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure »</li> <li>• Formation en ligne fournie par l'IFS sur « l'approche produits/procédés », sur plusieurs modules</li> <li>• Examens écrits IFS PACsecure réussis</li> <li>• Evaluation de validation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque année : un (1) jour/huit (8) heures de formation interne par l'organisme de certification</li> <li>• Tous les ans : cinq (5) évaluations IFS PACsecure</li> <li>• Tous les deux (2) ans : une observation d'évaluation IFS PACsecure (toutes les deuxièmes fois, c'est-à-dire tous les quatre (4) ans, peut être remplacée par une observation lors d'un audit de certification selon un autre référentiel reconnu par la GFSI dans le secteur concerné et accrédité selon la norme ISO/CEI 17065 : 2012)</li> <li>• Tous les deux (2) ans : formation de calibration IFS PACsecure organisée par l'IFS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réaliser des évaluations IFS PACsecure</li> <li>• Optionnel : revoir les rapports d'évaluation IFS PACsecure (s'il/elle n'a pas réalisé l'évaluation)</li> </ul>



Fonction/ rôle dans l'organisme de certifica- tion	Profil/exigences pour la qualification initiale	Exigences pour le maintien de la qualification	Missions
<b>Personne en charge de la revue IFS PACsecure (chapitre 3.2)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation</li> <li>• Expérience professionnelle</li> <li>• Qualifications</li> <li>• Expérience générale d'audit (en tant que stagiaire ou auditeur)</li> <li>• Formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure »</li> <li>• Formation en ligne fournie par l'IFS sur « l'approche produits/procédés », sur plusieurs modules</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque année : un (1) jour/huit (8) heures de formation interne par l'organisme de certification</li> <li>• Tous les deux (2) ans : une (1) évaluation IFS PACsecure en tant que stagiaire</li> <li>• Tous les deux (2) ans : formation de calibration IFS PACsecure organisée par l'IFS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revoir les rapports d'évaluation IFS PACsecure</li> </ul>
<b>Formateur IFS PACsecure (chapitre 3.3)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation</li> <li>• Expérience professionnelle</li> <li>• Qualifications</li> <li>• Expérience générale d'audit</li> <li>• Maîtrise courante de l'anglais</li> <li>• Formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure »</li> <li>• Formation en ligne fournie par l'IFS sur l'approche « produits/procédés », sur plusieurs modules</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque année : animer ou participer à un (1) jour/huit (8) heures de formation interne par l'organisme de certification</li> <li>• En continu : vérifier et communiquer toute information mise à jour fournie par l'IFS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Former les auditeurs et les personnes en charge de la revue</li> <li>• Créer le contenu de la formation annuelle interne IFS PACsecure pour les auditeurs et les personnes en charge de la revue</li> <li>• Organiser le programme de formation pour tous les auditeurs qualifiés IFS PACsecure et les personnes en charge de la revue</li> <li>• Lorsque des nouvelles notes de Doctrine sont publiées : former tous les auditeurs et les personnes en charge de la revue IFS PACsecure</li> </ul>

Fonction/ rôle dans l'organisme de certifica- tion	Profil/exigences pour la qualification initiale	Exigences pour le maintien de la qualification	Missions
<b>Observateur IFS (chapitre 3.4)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditeur IFS PACsecure expérimenté (ayant réalisé au moins dix (10) évaluations IFS complètes en tant qu'auditeur principal), OU auditeur IFS (Food ou HPC) expérimenté (ayant réalisé au moins dix (10) évaluations IFS complètes en tant qu'auditeur principal), ayant participé à la formation « Evaluations selon le référentiel IFS PACsecure », OU formateur IFS PACsecure qui est aussi un « pure reviewer » IFS PACsecure.</li> <li>• Formation pour les observateurs IFS, fournie par l'IFS</li> <li>• Qualifié dans la langue de réalisation de l'évaluation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reliées aux exigences de maintien de qualification d'auditeur IFS PACsecure/« pure reviewer » IFS PACsecure et formateur IFS PACsecure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Superviser l'activité d'audit/évaluation des « auditeurs en devenir »</li> <li>• Observer les auditeurs (évaluation de validation, observation pour le maintien des qualifications)</li> </ul>



## PARTIE 4

# Reporting, logiciel auditXpressX™ et base de données IFS

---

## 0 Introduction

Suite à la réalisation d'une évaluation IFS PACsecure, un rapport complet et structuré doit être rédigé. De manière générale, la langue du rapport doit être la langue de travail de la société. Dans certains cas particuliers identifiés par l'organisme de certification, et avec l'accord du/des distributeur(s) et des autres parties impliquées, le rapport peut être rédigé en anglais.

**Remarque :** pour les évaluations combinées (IFS PACsecure/IFS Broker ou IFS PACsecure/IFS Logistics), deux (2) rapports distincts doivent être rédigés et deux (2) certificats distincts doivent être émis et mis en ligne dans la base de données IFS.

Le rapport d'évaluation IFS PACsecure doit être préparé selon le format suivant :

- La vue d'ensemble de l'évaluation (chapitre 1.1)
- Le contenu principal (chapitre 1.2).

## 1 Reporting

### 1.1 Rapport d'évaluation IFS : vue d'ensemble de l'évaluation (ANNEXE 9)

#### Page de couverture

La page de couverture du rapport d'évaluation IFS doit comprendre :

- Le logo de l'organisme de certification,
- Le logo IFS PACsecure,
- Le nom du site évalué,
- La/les date(s) de l'évaluation (en cas d'évaluation complémentaire et/ou d'extension, ces dates doivent également être ajoutées),
- Le numéro d'agrément légal et le code emballeur, si applicable,
- Les nom et adresse de l'organisme de certification,
- Les détails de l'accréditation de l'organisme de certification,
- La phrase « évaluation non annoncée » si l'évaluation a été réalisée de manière non annoncée.

#### Vue d'ensemble de l'évaluation

La vue d'ensemble de l'évaluation doit inclure les informations obligatoires suivantes :

- **L'option dévaluation**
  - Si l'évaluation a été réalisée de manière non annoncée, la phrase « évaluation non annoncée » doit être indiquée dans le rapport, au niveau de la vue d'ensemble de l'évaluation.

- **Les détails de l'évaluation**
  - Les noms de l'auditeur principal, de la personne en charge de la revue (personne qui réalise la revue technique du rapport), du co-auditeur, du stagiaire et de l'observateur, si applicable,
  - La/les date(s) de l'évaluation (en cas d'évaluation complémentaire, préciser en plus cette date),
  - La durée de l'évaluation (heures de début et de fin de chaque journée d'évaluation),
  - Les dates de l'évaluation précédente (heures de début et de fin de chaque journée d'évaluation),
  - Les noms de l'organisme de certification et de l'auditeur qui a réalisé l'évaluation précédente,
  - Le nom et l'adresse du site évalué,
  - Le nom et l'adresse de la société (s'il y a un siège social/des fonctions centralisées),
  - Le COID (code d'identification IFS), comme défini dans la base de données IFS,
  - Les coordonnées de la personne à contacter en cas d'urgence (par exemple en cas de rappel) : au minimum nom, adresse e-mail et numéro de téléphone,
  - La version du référentiel.
- **Le périmètre de l'évaluation**
  - La description détaillée des procédés et des produits, y compris les informations sur l'usage prévu des produits (matériaux d'emballage primaire et/ou secondaire),
  - Les codes/numéros des secteurs de produits.
- **Des informations supplémentaires**
  - Des précisions si les matériaux d'emballage sont en contact ou non avec les aliments, selon leur usage prévu,
  - La description des exclusions, si applicable,
  - La description des procédés partiellement sous-traités (explications, nombre de sous-traitants, description incluant le nom, adresse, statut de certification, COID), si applicable,
  - La description des structures décentralisées, si applicable et des entrepôts en dehors du site (nom du lieu) :
    - En cas de certification IFS Logistics : COID,
    - En cas de non-certification : préciser si les activités sont couvertes par l'évaluation IFS PACsecure,
    - En cas de non-certification : décrire les mesures de maîtrise de la société.
  - La description de la société ayant de multiples sites, si applicable. Dans ce cas, les informations suivantes doivent être fournies :
    - Tous les COID des sites de production connectés au(x) siège social/fonctions centralisées,
    - La date d'évaluation du/des siège social/fonctions centralisées,
    - La description des procédés/processus gérés de manière centralisée et la conclusion de l'évaluation du/des siège social/fonctions centralisées.
- **Le résultat final de l'évaluation**
  - Le résultat final de l'évaluation avec le niveau et le pourcentage obtenus,

- La fenêtre de temps lors de laquelle l'évaluation de recertification doit être réalisée ou si l'évaluation sera non annoncée.
- En cas d'évaluation complémentaire, préciser qu'une évaluation complémentaire a eu lieu et indiquer le résultat (« la non-conformité majeure a été levée » ou « la non-conformité majeure est toujours valide »).
- **Les observations sur les non-conformités (majeures et exigences KO notées D)**
- **La description du suivi des corrections et des actions correctives de l'évaluation précédente**
  - La description des corrections et actions correctives de l'évaluation précédente (voir Partie 1, chapitre 2.3.2).
- **Le profil de la société**
  - Le profil de la société doit inclure des informations obligatoires sur la structure et les activités de la société et est divisé en deux (2) sections : les données de la société et les données de l'évaluation. Cela permet au lecteur d'avoir une bonne compréhension de la structure, de l'organisation, de la production, des procédés, etc. de la société. En plus de ces informations obligatoires, d'autres informations peuvent être ajoutées par l'auditeur pour chaque section.

**Remarque :** en cas d'évaluation complémentaire, des explications supplémentaires doivent être fournies dans la vue d'ensemble de l'évaluation (voir Partie 1, chapitre 4.2.1.1).

## 1.2 Rapport d'évaluation IFS : contenu principal (ANNEXE 10)

Le contenu principal du rapport d'évaluation est structuré ainsi :

- Un résumé général sous forme de tableau de tous les chapitres, qui liste le nombre d'exigences évaluées, les notations attribuées et le résultat (en pourcentage) pour chaque chapitre,
- Un résumé général : tableau des champs obligatoires pour certaines exigences IFS PACsecure définies. Pour ces exigences, l'auditeur doit fournir des justifications supplémentaires et/ou des informations sur le contexte, même en cas de notations A. Cela permet d'avoir un rapport plus détaillé, même dans le cas où le site est conforme à presque toutes les exigences, et permet d'apporter une valeur ajoutée au rapport. Le tableau de résumé général doit être traduit en anglais,
- La liste de toutes les déviations et non-conformités identifiées pour chaque chapitre,
- Le résumé des points d'attention (exigences notées B),
- La liste (incluant des explications) de toutes les exigences évaluées N/A (non applicable),
- Le rapport d'évaluation détaillé (checklist),
- Une annexe du rapport d'évaluation, incluant :
  - La liste des participants de l'évaluation : liste du personnel clé présent lors de l'évaluation. Cette liste doit également être incluse en cas d'évaluation complémentaire et/ou d'extension,
  - Un rappel des règles de l'IFS : tableaux des secteurs de produits, système de notation IFS et conditions d'émission du certificat.

### 1.3 Plan d'actions (ANNEXE 7)

Pour chaque exigence, l'auditeur IFS doit décrire et expliquer dans le plan d'actions toutes les déviations et les non-conformités (KO, non-conformités majeures). Ce plan d'actions a un format spécifique. Pour plus d'informations, voir aussi chapitre 4, Partie 1.

### 1.4 Exigences minimales du certificat IFS (ANNEXE 11)

Suite au processus complet de l'évaluation IFS PACsecure, l'organisme de certification doit émettre un certificat. Afin d'être compris et reconnu au niveau international et pour des raisons de cohérence, le certificat IFS PACsecure, délivré par l'organisme de certification, doit comporter au minimum les informations suivantes :

- Si l'évaluation a été réalisée de manière non annoncée, « évaluation non annoncée » doit être précisé,
- Le nom et l'adresse de l'organisme de certification, ainsi que son logo,
- Le logo de l'organisme d'accréditation (utilisé en accord avec les règles de l'organisme d'accréditation) ou son nom et son numéro d'enregistrement,
- Le nom et l'adresse du site évalué,
- Le COID (code d'identification IFS), comme défini dans la base de données IFS,
- Le code emballer et le numéro d'agrément légal, si applicable,
- En cas de société ayant de multiples sites : nom du siège social/des fonctions centralisées, si applicable,
- La description du périmètre d'évaluation, qui doit être traduite en anglais,
- La description des produits/procédés,
- Les noms et numéros des secteurs de produits,
- En cas de procédés partiellement sous-traités, ajout de la phrase : « En plus de sa propre production, la société a des procédés partiellement sous-traités »,
- La description des exclusions de produits, si applicable,
- En cas d'activités de négoce : statut de la certification, en écrivant la phrase : « La société dispose de ses propres activités de broker, qui sont/ne sont pas certifiées IFS Broker » (pour plus d'informations, voir chapitre 2.2.1, Partie 1 et ANNEXE 1),
- Le niveau obtenu,
- La note d'évaluation obtenue en pourcentage,
- La date de la dernière évaluation non annoncée (dernier jour d'évaluation). Si aucune évaluation IFS PACsecure n'a encore été réalisée pour ce COID, le certificat doit préciser : « Date de la dernière évaluation non annoncée : N/A »,
- Les dates et heures de l'évaluation,
- La date de l'évaluation complémentaire, si applicable,
- La fenêtre de temps pour réaliser la prochaine évaluation (recertification), spécifier si non annoncée,
- La date d'émission du certificat,
- La date d'expiration du certificat (la date de validité du certificat doit rester la même chaque année, comme décrit en Partie 1),
- Les nom et signature de la personne responsable de l'organisme de certification
- Les lieu et date de signature,
- Le logo IFS PACsecure en vigueur,

- Le code QR avec les informations sur le COID, le référentiel et la date d'émission du certificat (le code QR est généré automatiquement lorsque le nouveau rapport IFS PACsecure est mis en ligne).

**Remarque :** le logiciel auditXpressX™ fournit une trame de certificat avec le contenu minimal requis, mais chaque organisme de certification accrédité selon la norme ISO/CEI 17065 : 2012 pour l'IFS peut utiliser sa propre trame, à condition d'intégrer toutes ces exigences.

### 1.4.1 Code QR sur le certificat IFS

#### Code QR sur le certificat via auditXpressX™

Le code QR est implémenté automatiquement lors de l'exportation du certificat via auditXpressX™. Le code QR comprend un lien public vers la base de données IFS qui vérifie l'authenticité du certificat. Le scan du code QR permet de vérifier le statut de certification du COID.

La couleur du code QR est, par défaut, la couleur du référentiel concerné (si le contraste est suffisant pour être reconnaissable par le scan). Les utilisateurs peuvent changer la couleur et la position du code QR en utilisant la trame.

#### Code QR sur le certificat pour les utilisateurs ne disposant pas d'auditXpressX™

Pour les organismes de certification qui éditent des certificats sans utiliser auditXpressX™, une zone de la base de données IFS (« Mes clients ») permet de télécharger le code QR pour le COID correspondant.

Le code QR peut être créé via « Mes clients » en fournissant les données suivantes :

- Le COID,
- Le nom du référentiel IFS (par exemple, IFS PACsecure),
- La date d'émission du certificat (important pour la corrélation dans la base de données),
- La couleur : la couleur du référentiel IFS PACsecure est indiquée à titre indicatif. Le contraste doit être suffisant pour que le code soit reconnaissable par le scan. Le code QR peut également être téléchargé en noir et blanc.

#### Position sur le certificat IFS PACsecure

Le code QR doit être placé dans le coin supérieur droit ou en bas du certificat IFS PACsecure. Il doit être de taille appropriée pour pouvoir être scanné.

#### Vérification du certificat via le code QR

Un mécanisme de sécurité a été ajouté à la vérification du code QR, pour qu'un nombre limité de codes QR soit vérifié depuis la même adresse IP dans un laps de temps défini.

#### Données du code QR

Le code QR fournit les informations suivantes :

- Si le certificat est dans la base de données de l'IFS : oui/non,
- Le COID,
- Le nom de la société,
- Le nom de l'organisme de certification,
- Le référentiel IFS,
- La date d'émission du certificat,
- Le date de fin de validité du certificat,
- Le statut de validité du certificat (valide ou verrouillé).



## 1.5 Règles supplémentaires sur le rapport

### 1.5.1 Informations à traduire en anglais

Si le rapport est rédigé dans une autre langue que l'anglais, les informations suivantes doivent être traduites en anglais dans le rapport :

- Le périmètre d'évaluation,
- Le profil de la société (données de la société et données de l'évaluation),
- Les exclusions,
- Les procédés partiellement sous-traités,
- Le résumé général des informations obligatoires,
- Les déviations et les non-conformités,
- Les corrections et actions correctives du plan d'actions.

## 2 Logiciel auditXpressX™

Le logiciel auditXpressX™ a été développé afin d'harmoniser le reporting IFS. Il présente les avantages suivants :

- Collecte facile des données d'évaluation via une interface conviviale,
- Création rapide et sans erreur de rapports d'évaluation IFS,
- Evaluation automatique des résultats d'évaluation par calcul dynamique de tous les éléments importants,
- Génération automatique d'un rapport d'évaluation standardisé,
- Stockage temporaire des données d'évaluation pouvant être complétées ultérieurement,
- Exportation sécurisée des rapports d'évaluation vers la base de données IFS,
- Echange facile des rapports d'évaluation entre les auditeurs et leurs organismes de certification,
- Existence d'une option de mise à jour offrant un accès permanent à la version la plus récente du référentiel IFS,
- Possibilité de travail hors connexion, une connexion Internet permanente n'est pas nécessaire.

Des informations supplémentaires sont disponibles aux organismes de certification dans la partie sécurisée de la base de données IFS.

### 3 Base de données IFS ([www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com))

Chaque rapport d'évaluation, plan d'actions et certificat IFS doit être mis en ligne dans la base de données IFS par l'organisme de certification.

Il existe six (6) groupes d'utilisateurs qui peuvent avoir accès à la base de données IFS :

- Les auditeurs,
- Les organismes de certification,
- Les sociétés/fournisseurs certifié(e)s,
- Les distributeurs,
- Les autorités compétentes,
- Les consultants (accès spécial).

Les droits d'accès des différents groupes sont les suivants :

#### **Auditeurs**

- Gestion de leurs données,
- Téléchargement de leur profil, incluant toutes les informations de qualification : référentiels et secteurs,
- Vue d'ensemble des évaluations réalisées,
- Inscription aux formations,
- Réception de notifications du compte et des lettres d'informations IFS.

**Remarque :** les auditeurs non-exclusifs peuvent également gérer les organismes de certification avec lesquels elles/ils collaborent.

#### **Organismes de certification**

- Gestion de leurs sociétés certifiées (génération des logins d'accès, mise en ligne des rapports d'évaluation, des plans d'actions et des certificats, mise à jour des coordonnées, création de comptes pour les sièges sociaux/fonctions centralisées),
- Possibilité de suspendre/déverrouiller des certificats dans certaines situations spécifiques,
- Gestion de toutes les dates d'évaluation IFS via la fonction agenda, permettant aux distributeurs et aux sociétés d'avoir une vue d'ensemble des évaluations programmées. Toutes les dates d'évaluations annoncées doivent être saisies dans la fonction agenda de la base de données IFS : pour une évaluation initiale ou avant la date d'une évaluation de recertification, cette date doit être saisie au plus tard deux (2) semaines avant l'évaluation. Pour les évaluations non annoncées, elles doivent être enregistrées au plus tard quatre (4) semaines avant le démarrage de la fenêtre de temps,
- Gestion de leurs sous-comptes d'accès,
- Gestion de leurs auditeurs via la base de données IFS,
- Téléchargement des logos IFS,
- Réception des notifications importantes et des lettres d'informations IFS.

#### **Sociétés/fournisseurs certifié(e)s**

- Accès à leurs données,
- Comparaison de deux (2) rapports d'évaluation et plans d'actions consécutifs, à des fins d'amélioration continue,

- Téléchargement des logos IFS,
- Gestion de leur(s) organisme(s) de certification,
- Gestion des comptes d'accès aux données d'évaluation pour le personnel de la société (création de sous-comptes),
- Recherche d'autres sociétés certifiées,
- Gestion de leurs fournisseurs par le biais de l'option « favoris » avec « Gestion des fournisseurs »,
- Gestion de tous les sites certifiés au travers d'un accès unique, via « siège social/fonctions centralisées » (accès créé par l'organisme de certification),
- Réception des notifications importantes (possibilité de définir les préférences de notifications) et des lettres d'informations IFS.

### **Distributeurs**

- Recherche de sociétés certifiées,
- Gestion des sociétés certifiées par le biais de l'option « favoris » avec « Gestion des fournisseurs »,
- Accès aux dates d'évaluations à venir des fournisseurs,
- Comparaison de deux (2) rapports d'évaluation et plans d'actions consécutifs (si l'accès a été autorisé),
- Téléchargement de la liste des fournisseurs ayant leurs certificats suspendus,
- Réception de notifications importantes et de listes personnalisables,
- Réception de la lettre d'informations IFS réservée aux distributeurs et aux grossistes, traduites dans différentes langues.

### **Autorités compétentes**

- Recherche de sociétés certifiées,
- Gestion des sociétés certifiées par le biais de l'option « favoris » avec « Gestion des fournisseurs »,
- Réception de la liste des évaluations pour lesquelles des informations supplémentaires ont été déverrouillées par les fournisseurs,
- Accès aux formations dédiées aux consultants,
- Visibilité sur le site Internet public de l'IFS – incluant les revues des clients,
- Téléchargement de leur propre logo IFS personnalisé,
- Réception des notifications importantes et des lettres d'informations IFS.

### **Accès spécifique pour les consultants IFS**

- Gestion de leurs données sur les référentiels, secteurs et langues,
- Accès aux formations dédiées aux consultants,
- Visibilité sur le site Internet public de l'IFS – incluant les revues des clients,
- Téléchargement de leur propre logo IFS personnalisé,
- Réception des notifications importantes et des lettres d'informations IFS.

### **Sécurité de la base de données IFS**

Le système de sécurité utilisé pour la base de données repose sur des systèmes de sécurité les plus couramment utilisés et reconnus internationalement.

### **Protection des données**

IFS Management GmbH respecte la protection des données et remplit toutes les exigences de la réglementation applicable à la protection des données de la société. La politique de gestion des données d'IFS Management GmbH est disponible sur le site [www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com).

Les comptes d'accès à la base de données IFS fournissent des informations générales sur toutes les sociétés certifiées. Si aucune autre autorisation n'est donnée par les sociétés certifiées, les groupes d'utilisateurs ne peuvent voir que les informations suivantes following information only :

- Le nom, l'adresse et les coordonnées GPS de la société,
- Le nom et l'adresse de l'organisme de certification,
- Le nom de l'auditeur,
- Le périmètre de l'évaluation,
- La date et la durée de l'évaluation,
- Le niveau et le pourcentage obtenus lors de l'évaluation,
- La date d'émission du certificat IFS, sa durée de validité et la fenêtre de temps pendant laquelle l'évaluation de recertification doit être réalisée,
- Le certificat IFS.

Grâce à leur compte d'accès sécurisé (identifiant + mot de passe), les sociétés certifiées peuvent elles-mêmes libérer/déverrouiller l'accès aux informations détaillées suivantes :

- Rapport d'évaluation et plan d'actions.

Une fois que la société certifiée libère l'accès à ses données, les groupes d'utilisateurs reçoivent automatiquement l'accès aux données déverrouillées. La communication avec les distributeurs et les autres groupes d'utilisateurs se fait à travers un processus Internet sécurisé qui garantit que seuls les distributeurs et les autres groupes d'utilisateurs/sociétés certifiées autorisés peuvent visualiser des données spécifiques des sociétés/fournisseurs certifié(e)s. Pour plus d'informations, voir le site Internet de l'IFS.

### **Outil « Gestion des fournisseurs »**

L'outil « Gestion des fournisseurs » permet aux distributeurs, autorités et fournisseurs de sélectionner leurs favoris à partir de toutes les entreprises certifiées répertoriées dans la base de données IFS et d'en disposer dans une liste séparée.

Pour chaque société certifiée, enregistrée sous « Gestion des fournisseurs » en tant que favorite, l'utilisateur peut sélectionner les notifications suivantes par e-mail :

- Rappel trois (3) mois avant la date d'expiration du certificat,
- Le certificat a expiré et plus aucun certificat valide n'existe,
- Une évaluation de recertification est enregistrée,
- Si le certificat est retiré par l'organisme de certification avant la date d'expiration,
- Un certificat est émis,
- Une nouvelle évaluation n'a pas été saisie jusqu'à présent. Le certificat actuel a expiré il y a trois (3) mois,
- E-mail mensuel de toutes les nouvelles évaluations enregistrées dans le mois pour tous les favoris,
- Un certificat ou une lettre de confirmation a été enregistrée,
- Un certificat a été retiré prématurément ou suspendu temporairement,

- Un certificat ou les documents d'évaluation ont été édités,
- Un certificat ou une lettre d'évaluation expire dans trois (3) mois et aucune nouvelle date n'a été enregistrée,
- Un certificat expire et aucun autre certificat n'a été émis.

**Remarque :** veuillez vérifier dans vos favoris si aucune évaluation n'a été réalisée ou si l'évaluation a échoué.

- Il n'y a pas eu de certificat valide depuis au moins trois (3) mois pour un référentiel IFS et aucune nouvelle date n'a été saisie,
- Une nouvelle date d'évaluation a été saisie ou une inscription à une évaluation non annoncée a été réalisée,
- Une date d'évaluation ou une inscription existante a été supprimée ou modifiée,
- Un changement d'organisme de certification a été opéré.



# ANNEXES



## ANNEXE 1 : Périmètre d'application des différents référentiels et programmes IFS



### IFS Food

Référentiel d'évaluation des fabricants de produits alimentaires.

Applicable lorsqu'un produit est transformé ou lorsqu'il existe un risque de contamination du produit lié à l'emballage primaire.



### IFS Broker

Référentiel d'évaluation de personnes et/ou de sociétés, qui sont propriétaires ou non des produits, qui ne « voient » pas les produits (par exemple, qui n'ont pas d'entrepôts, de stations d'emballage, de flottes de camions), mais qui sont des entités légales avec des boîtes aux lettres, bureaux, etc. fournissant des services de broker.

Applicable au négoce de produits alimentaires, de produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène et/ou de matériaux d'emballage.



### IFS HPC

Référentiel d'évaluation des fabricants de produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène ou des entreprises qui conditionnent des produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène nus.

Applicable lorsqu'un produit est transformé ou lorsqu'il existe un danger de contamination du produit lors du conditionnement primaire.



### IFS Logistics

Référentiel d'évaluation de toutes les activités logistiques des produits alimentaires et non alimentaires, telles que le transport, le stockage, le chargement/déchargement, etc. Applicable à tous les types de transports : livraison par la route, le rail, l'avion, par bateau, etc. pour tout type de produits : congelés, réfrigérés, stables à température ambiante, etc.

Si une société de fabrication dispose de ses propres activités logistiques, celles-ci sont couvertes dans le référentiel IFS « Produits » correspondant, dans les chapitres sur le transport ou le stockage. Il n'est donc pas nécessaire de réaliser une évaluation combinée IFS Logistics et IFS Food/ou IFS HPC/ou IFS PACsecure.



### IFS PACsecure

Référentiel d'évaluation des fabricants de matériaux d'emballage alimentaire et non alimentaire, incluant la production, la transformation et/ou la conversion de composants et/ou de matériaux d'emballage.





#### IFS Wholesale/Cash & Carry

Référentiel d'évaluation de grossistes/établissements de cash & carry de produits alimentaires, de produits de droguerie, de parfumerie et d'hygiène et/ou de matériaux d'emballage. Certains traitements ou activités de manipulation des produits nus ou conditionnés sont couvertes par ce référentiel. Applicable également aux sociétés de conditionnement de fruits, de légumes et/ou d'œufs.

#### IFS Global Markets

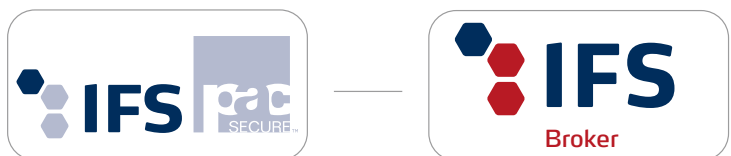
Programme standardisé de développement et d'évaluation de la sécurité et de la qualité des produits pour les secteurs d'application correspondants, comme l'IFS PACsecure, l'IFS Food, l'IFS Logistics et l'IFS HPC. Destiné à aider les « petites entreprises et les entreprises les moins développées » dans la mise en place graduelle de leur système de management de la sécurité et de la qualité des produits, dans une période de temps définie. Cette approche par étapes facilite la mise en place des référentiels IFS respectifs.

### Détermination du périmètre entre le référentiel IFS PACsecure et les autres référentiels IFS



#### IFS PACsecure ET IFS HPC

Si une société fabrique des produits destinés à être utilisés comme des produits ménagers quotidiens, l'évaluation IFS HPC s'applique (voir le référentiel IFS HPC, Partie 1, chapitre 5.1.1).



#### IFS PACsecure ET IFS Broker

Si une société de fabrication de matériaux d'emballage dispose également d'activités de broker et souhaite faire certifier IFS ces activités, une évaluation combinée IFS PACsecure/IFS Broker doit être réalisée. Pour cela, deux (2) rapports et deux (2) certificats doivent être émis.



### IFS PACsecure ET IFS Logistics

Si une société de fabrication de matériaux d'emballage dispose également d'activités logistiques et souhaite faire certifier IFS ces activités, une évaluation combinée IFS PACsecure/IFS Logistics doit être réalisée. Pour cela, deux (2) rapports et deux (2) certificats doivent être émis.

#### Clarifications sur la détermination de périmètre entre l'IFS PACsecure et l'IFS Logistics :

Lorsque la société de fabrication de matériaux d'emballage possède ses propres activités de logistique et/ou de transport (stockage et distribution), ces activités sont incluses dans l'IFS PACsecure, dans le sous-chapitre spécifique sur le transport ou le stockage. Toutefois, si la société ou le client souhaite que ces activités soient certifiées selon l'IFS Logistics, une évaluation IFS Logistics est également possible. Dans ce cas, les exigences suivantes s'appliquent :

a) Si les activités logistiques de la société de fabrication des matériaux d'emballage sont situées au même lieu que la société :

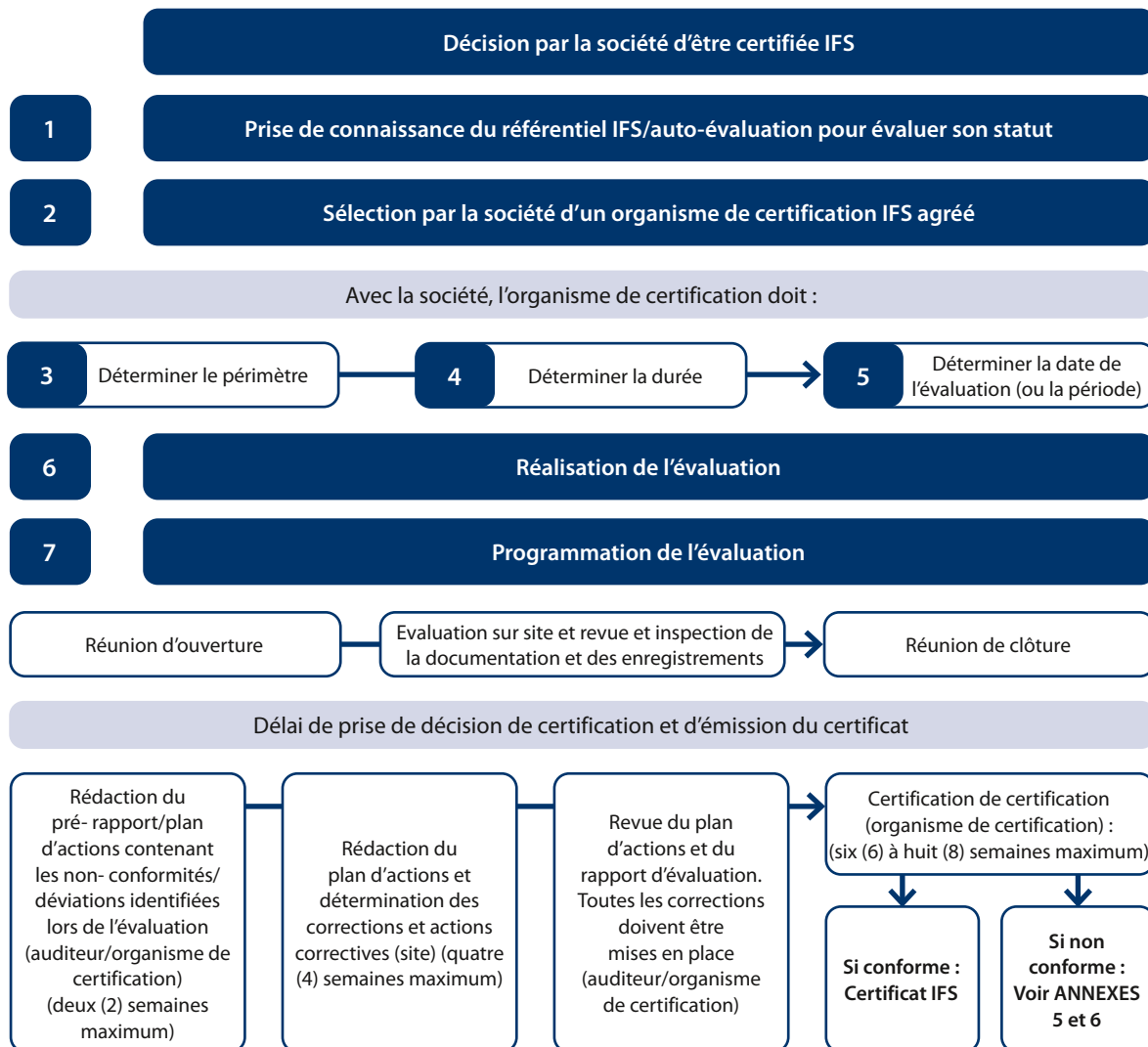
- Les activités logistiques sont réalisées exclusivement pour des produits déjà conditionnés,
- Les périmètres respectifs de chaque évaluation (IFS PACsecure et IFS Logistics) doivent être clairement définis dans les deux (2) certificats, et également dans le rapport d'évaluation,
- Etant donné que la certification IFS Logistics est une certification supplémentaire, les exigences de l'IFS PACsecure sur le transport et le stockage doivent être de toute façon évaluées durant l'évaluation IFS PACsecure,
- Une évaluation IFS PACsecure de la société de fabrication doit de toute façon être réalisée.

b) Si les activités logistiques de la société de fabrication des matériaux d'emballage ne sont pas situées au même lieu que la société, la société dispose des trois (3) options suivantes :

- Les inclure dans les structures décentralisées,
- Ne pas les évaluer et clairement indiquer dans le profil de la société, au niveau du rapport d'évaluation, que le site n'est pas certifié IFS Logistics,
- Les faire certifier IFS Logistics.

Pour tout type d'activité de fabrication/conversion, signifiant que les caractéristiques du produit sont modifiées (ou qu'un conditionnement primaire est réalisé), l'IFS Logistics n'est pas applicable.

## ANNEXE 2 : Processus de certification



## ANNEXE 3 : Secteurs de produits

Secteurs de produits	
1.	Plastique flexible
2.	Plastique rigide
3.	Papier et carton
4.	Métaux et alliages
5.	Verre et céramique
6.	Autres matériaux naturels
7.	Autres composants d'emballage

Les matériaux d'emballage ayant plusieurs composants doivent être classés dans le secteur de produits correspondant au « composant principal du matériau ».

Le composant principal du matériau est le composant présent en plus grand pourcentage de poids. Si deux composants ou plus représentent le poids le plus important, le composant principal est celui ayant la plus grande densité.

Le composant principal doit être mentionné dans le périmètre d'évaluation du rapport, et la liste de tous les composants doit être précisée dans le profil de la société.

Exemples de matériaux d'emballage ayant plusieurs composants : papier carton poly-enduit, sachets composite film-aluminium, capsules, films multicouches, valves, bouchons/couvercles, etc.

## ANNEXE 4 : Arbre de décision pour les exclusions

Par définition, tous les procédés et les produits gérés sur un même site **doivent être inclus dans le périmètre de l'évaluation IFS PACsecure.**

**Toutes les étapes de procédés doivent être évaluées, car l'exclusion est liée à un/des produits finis. Le principe essentiel repose sur l'évaluation de l'analyse des risques liés aux produits, qui confirmera si une exclusion de produits est possible (sans impact sur la sécurité et la qualité des produits).**

Dans les situations exceptionnelles où la société évaluée souhaite exclure un/des produit(s) du périmètre de l'évaluation IFS PACsecure, les règles suivantes doivent être respectées :

### a) Demande

- La société doit fournir les raisons de l'exclusion de produits ainsi que toutes les preuves documentées permettant de confirmer que le risque de contamination entre les produits inclus et exclus est maîtrisé de manière appropriée.
- Si l'organisme de certification accepte l'exclusion, celui-ci doit remplir le « **questionnaire IFS PACsecure pour les organismes de certification, pour définir, dans des situations exceptionnelles, des exclusions de produits du périmètre d'évaluation** ». Les réponses fournies dans le questionnaire doivent être justifiées et documentées.
- Si, à la fin du questionnaire, il s'avère que l'exclusion de produits n'est pas possible, l'organisme de certification doit en informer la société et vérifier avec elle le périmètre final de l'évaluation IFS à inclure dans le rapport et sur le certificat.
- Si, à la fin du questionnaire, il s'avère que l'exclusion de produits est possible, l'organisme de certification doit en informer la société, mais indiquer que l'exclusion sera confirmée uniquement après une vérification sur site par l'auditeur.

### b) Vérification sur site par l'auditeur

- L'auditeur doit toujours vérifier sur site si les exclusions définies sont pertinentes et cohérentes avec le questionnaire, en évaluant les risques pouvant émaner du/des produits exclus (par exemple, les contaminants, les allergènes).
- Toute exclusion non justifiée à l'avance et identifiée par l'auditeur lors de l'évaluation doit être évaluée soit directement lors de l'évaluation (avec une revue du périmètre et de la durée d'évaluation), soit lors d'une évaluation d'extension.
- Si l'exclusion est applicable, l'auditeur doit en confirmer la pertinence auprès de l'organisme de certification et doit l'expliquer dans le champ correspondant du rapport d'évaluation IFS.

### c) Validation

- Après l'évaluation IFS et sur la base des informations fournies par l'auditeur dans le rapport d'évaluation IFS, l'organisme de certification doit informer la société que l'exclusion a été validée.
- L'exclusion doit toujours être expliquée dans le profil de la société, dans le rapport d'évaluation IFS et être décrite de manière claire dans le périmètre d'évaluation du rapport et du certificat IFS.

### d) Exigences supplémentaires pour les sociétés et les organismes de certification

- Une exclusion de produits doit toujours être revue et re-analysée chaque année par l'organisme de certification pour s'assurer qu'elle est toujours valide et que le périmètre d'évaluation est toujours à jour.
- Si la société fabrique de nouveaux produits/de nouveaux produits à marque de distributeurs pendant le cycle de certification IFS, la société doit contacter son organisme de certification pour s'assurer que les exclusions définies sont toujours valides et qu'aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

## Questionnaire IFS PACsecure pour les organismes de certification, pour définir, dans des situations exceptionnelles, des exclusions de produits du périmètre d'évaluation

Si, dans des situations exceptionnelles, la société décide d'exclure des produits du périmètre de l'évaluation IFS PACsecure, le questionnaire suivant doit être complété par l'organisme de certification pour vérifier si l'exclusion est autorisée. Le questionnaire complété doit faire partie du plan de l'évaluation.

Nom de la société : \_\_\_\_\_ COID : \_\_\_\_\_

Périmètre d'évaluation planifié

(secteurs de produits et description) : \_\_\_\_\_ Date d'évaluation planifiée : \_\_\_\_\_

Date de validation du questionnaire : \_\_\_\_\_

Produit(s) de produit(s) exclu(s) : \_\_\_\_\_

Nom de la personne de l'organisme

de certification ayant rempli le questionnaire : \_\_\_\_\_

Nom de la personne de la société ayant

fait la demande d'exclusion : \_\_\_\_\_

Nom de la personne de l'organisme de certification

ayant validé l'exclusion : \_\_\_\_\_

### 1) Le produit à exclure est-il un produit à marque de distributeurs/grossistes ?

Non  Oui

L'exclusion n'est PAS possible

### 2) Le produit a-t-il des informations imprimées, qui sont critiques pour le client et/ou les consommateurs finaux ? Exemples d'informations critiques : liste d'ingrédients, allergènes, code d'identification, logo du client, etc.

Non  Oui

L'exclusion n'est PAS possible

### 3) Le produit est-il saisonnier/sporadique ?

Non  Oui

Les secteurs de produits et le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques sont-ils identiques pour les produits saisonniers/ sporadiques et pour les produits réguliers

Non  Oui

L'exclusion est possible OU le produit peut être inclus moyennant une évaluation documentaire sur site

### 4) Le produit est-il clairement différentiable des produits inclus dans le périmètre d'évaluation ?

Oui  Non

L'exclusion n'est PAS possible

### 5) L'/Les étape(s) initiale(s) de fabrication/conversion du produit à exclure est/sont-elle(s) commune(s) à celle(s) des produits inclus ?

Oui  Non

L'exclusion est possible (par exemple, si la ligne/zone de production est totalement indépendante depuis le début, sans risques de contamination)

### 6) Le produit à exclure est-il acheminé dans une zone différente de celle des produits inclus dans le périmètre d'évaluation ?

Oui  Non

L'exclusion n'est PAS possible

### 7) Les risques de contamination sont-ils maîtrisés entre les produits inclus et exclus ?

*Le fabricant doit démontrer la maîtrise des risques de contamination entre les produits inclus et exclus (allergènes, dangers chimiques, physiques, microbiologiques, également au niveau du stockage et des entrepôts). Un diagramme des flux lié au produit à exclure doit être adressé à l'organisme de certification).*

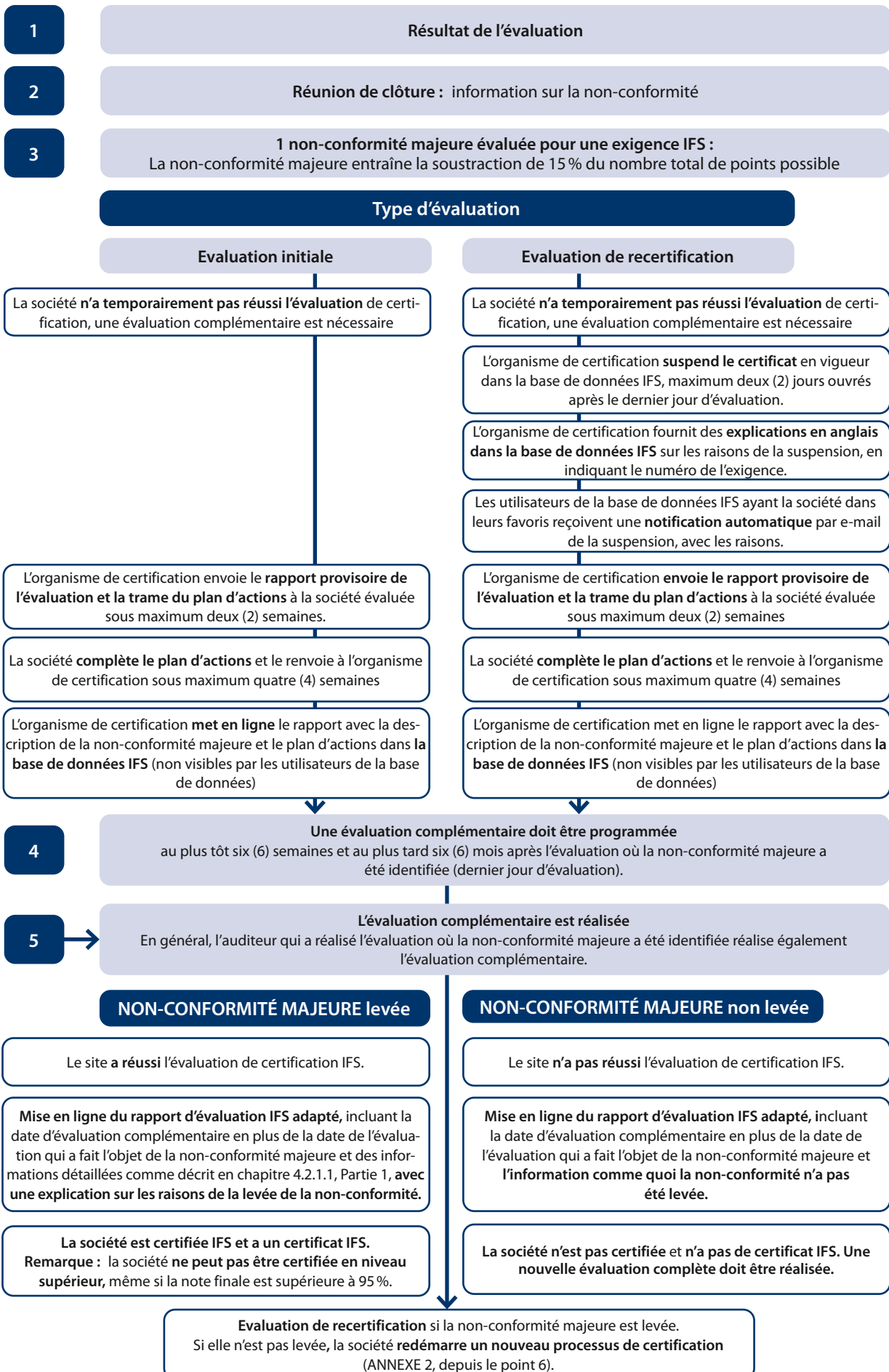
Non  Oui

L'exclusion est possible

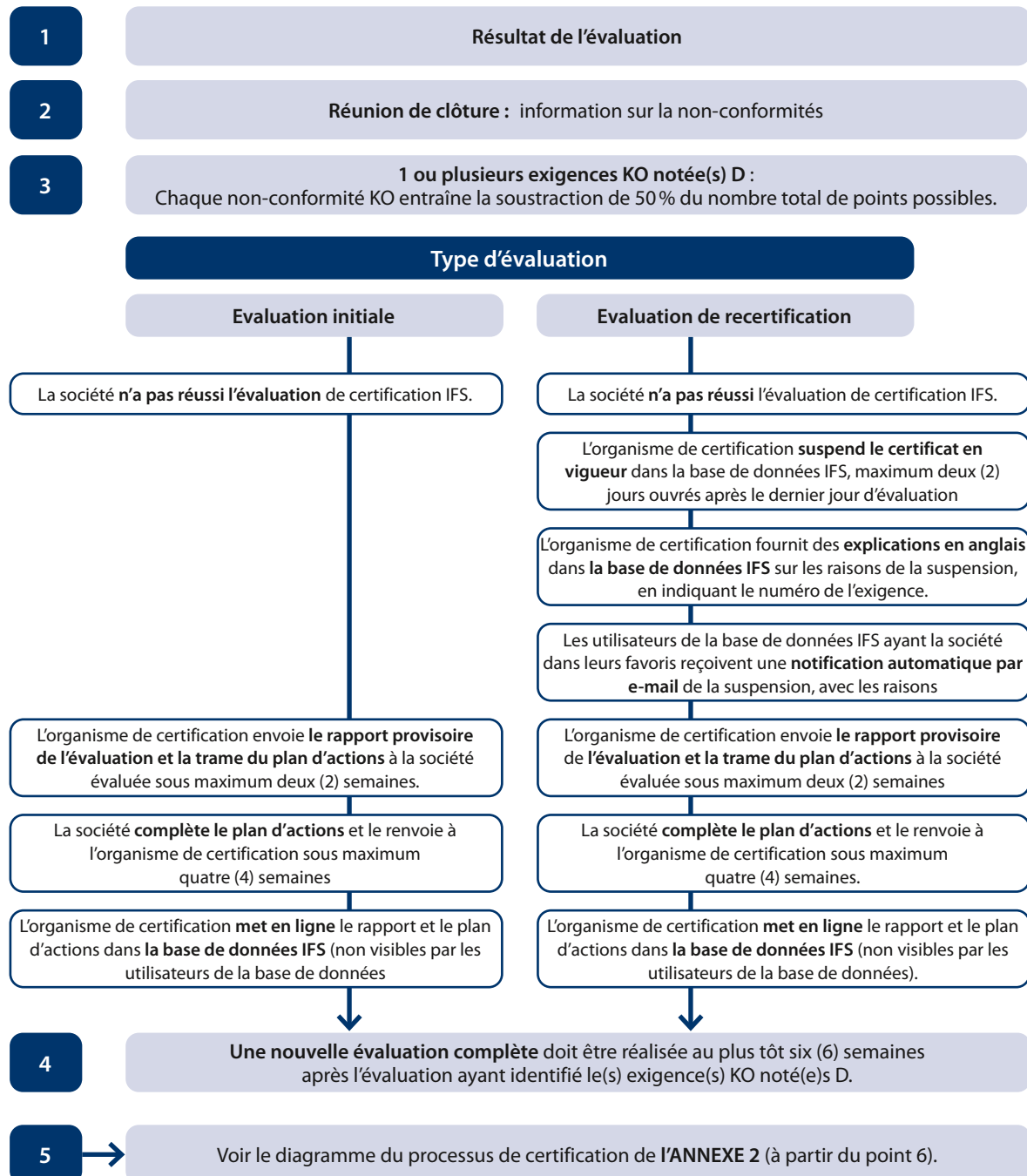
L'exclusion n'est PAS possible

**Remarque :** l'auditeur doit toujours vérifier sur site si les exclusions définies sont pertinentes et en phase avec le questionnaire, en évaluant les risques pouvant émaner des produits exclus (par exemple, les contaminants, les allergènes, etc.).

# ANNEXE 5 : Diagramme pour la gestion d'une non-conformité majeure et d'une note totale $\geq 75\%$



## ANNEXE 6 : Diagramme pour la gestion des exigences KO notées D

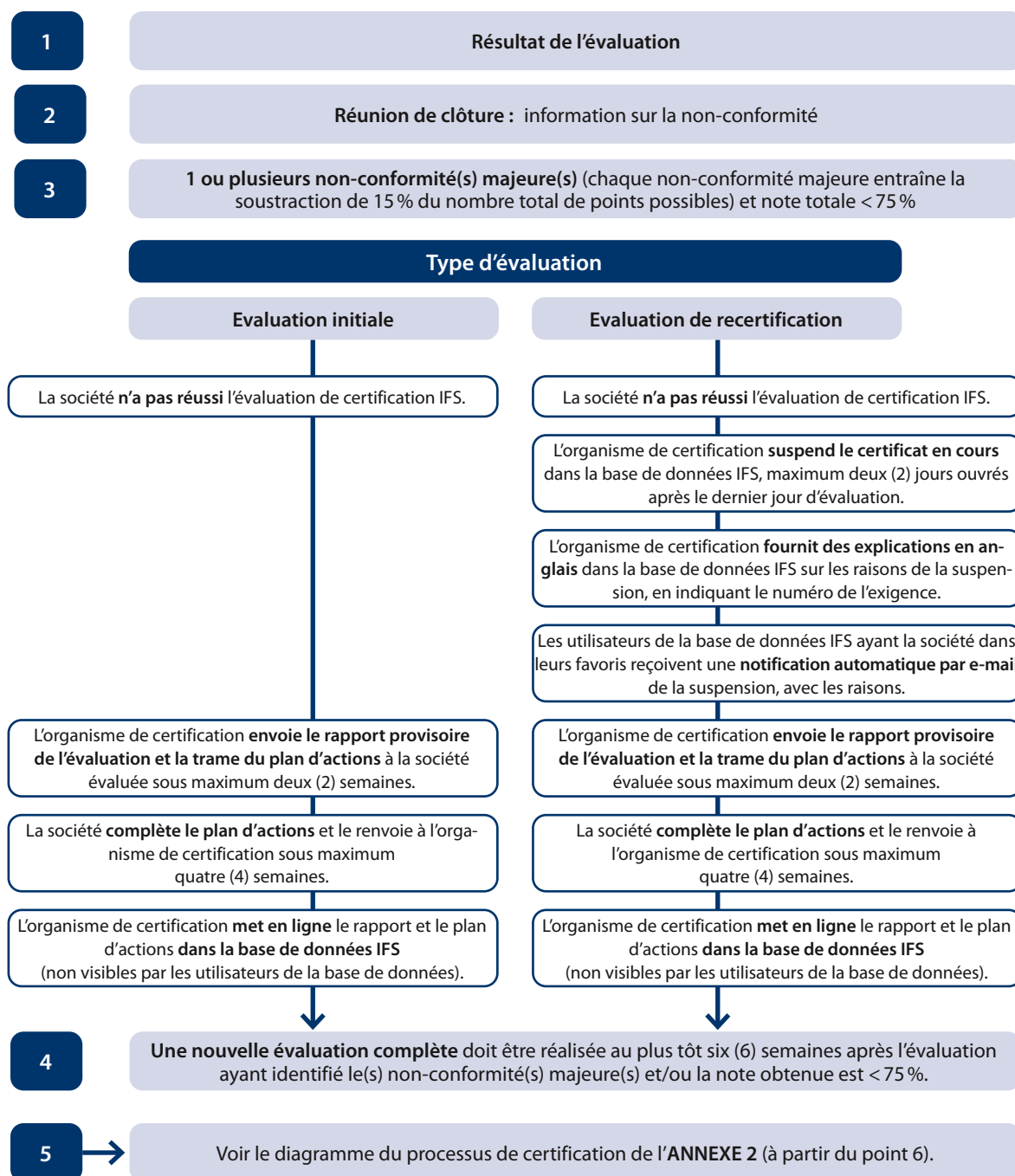




## ANNEXE 7 : Plan d'actions

N° de l'exigence	Exigence IFS	Notation	Explication (par l'auditeur)	Correction (par le site)	Responsabilités et dates de mise en place (par le site)	Type de preuves et noms des documents)	Action corrective (par le site)	Responsabilités et dates de mise en place (par le site)	Validation et date de validation (par l'auditeur)
1.2.2	KO n° 1 : la direction doit garantir que...	KO/C							
1.2.3	La direction doit fournir...	Non-conformité majeure							
1.2.4	La société doit garantir que tous les processus...	C							

## ANNEXE 8 : Diagramme pour la gestion d'une ou plusieurs non-conformité(s) majeure(s) et/ou d'une note totale < 75 %



# ANNEXE 9 : Rapport d'évaluation IFS PACsecure : vue d'ensemble de l'évaluation

Page de couverture

Evaluation non annoncée (si applicable)

Logo de l'organisme de certification

**IFS PACsecure Version 2  
JUILLET 2021**

**Rapport d'évaluation IFS**

**Société évaluée : « Papier et Plastique SA »**  
[numéro GS1 GLN et si applicable, numéro d'agrément légal]

**Date de l'évaluation : 02.03./03.03.2021**

**Nom et adresse de l'organisme de certification**  
**Numéro d'accréditation de l'organisme de certification**

**Evaluation non annoncée, si applicable)**  
**Vue d'ensemble de l'évaluation IFS PACsecure Version 2, JUILLET 2021**

Détails de l'évaluation			
<b>Auditeur principal :</b> Max Mustermann <b>Date/heure :</b> <b>Co-auditeur :</b> <b>Date/heure :</b> <b>Stagiaire :</b> <b>Observateur :</b> <b>Personne en charge de la revue :</b> <b>Interprète :</b> <b>Expert technique :</b>	<b>Date/heure de l'évaluation :</b> 02.03.2021 (09:00 – 18:00) 03.03.2021 (08:30 – 17:30)	<b>Date/heure de l'évaluation précédente</b> 09.03.2020 (09:00 – 18:00) 10.03.2020 (08:30 – 12:30)	<b>Organisme de certification et auditeur de l'évaluation précédente :</b> TEST SA/Joe Dite
<b>Nom et adresse de la société (ou du siège social) :</b> Plastique Parfait Rue de l'exemple 12345 Paris France		<b>Nom et adresse du site évalué :</b> Papier et plastique SA Rue de la liberté 12346 Villexemple France	
		COID :	
		Coordonnées de la personne à contacter en cas d'urgence : [au minimum nom, e-mail et numéro de téléphone]:	
Téléphone : 0 12 34 56	Fax : 01 23 45 67 89	Téléphone : 0 12 34 57	Fax : 01 23 45 67 88
Site Internet : www.plastiqueparfait.com	E-mail : info@plastiqueparfait.com	Site Internet : www.papieretplastique.com	E-mail : info@papieretplastique.com
Périmètre de l'évaluation			
<b>Couverture, impression, plastification, découpe, fenêtrage et collage d'emballages en papier-carton laminé/enduit destinés à l'emballage primaire de produits alimentaires et cosmétiques.</b>			
<b>Secteur(s) de produits : 3 Papier et carton</b>			
Informations supplémentaires			
<b>Matériaux en contact avec les aliments :</b> [oui/non] et [description] <b>Exclusions :</b> [oui/non] et [description] <b>Procédés partiellement sous-traités :</b> [oui/non] et [description] <b>Société ayant de multiples sites de production :</b> [oui/non] et [description] <b>Structure(s) décentralisée(s) :</b> [oui/non] et [description]			
Résultat final de l'évaluation			
Suite à l'évaluation réalisée les 02.03. et 03.03.2021, « xyz » a constaté que les activités de production de <b>Papier et plastique SA</b> pour le périmètre d'évaluation susmentionné respectent les exigences définies dans le référentiel IFS PACsecure, Version 2, <b>en niveau de base</b> , avec une note de XX %.		Evaluation de recertification entre XX.XX et XX.XX en cas d'évaluation annoncée et entre XX.XX et XX.XX en cas d'évaluation non annoncée.	
Observations sur les non-conformités (non-conformités majeures et exigences KO notées D) :			
Description du suivi des corrections et actions correctives de l'évaluation précédente :			

Profil de la société
<b>Données de la société</b>
Année de construction du/des site(s) évalué(s) :
Si le site a été totalement reconstruit, saisir l'année :
Surface du site de production :
Nombre et description des bâtiments, étages et lignes de production (incluant les structures décentralisées, si applicable) :
Nombre maximum d'employés dans l'année, au pic de production, et explications :
Description détaillée des groupes de produits et des produits par secteurs fabriqués dans la société. Vue complète des procédés sur site, de la réception des matières premières aux produits finis.
Le site évalué a-t-il une production saisonnière ? Si « oui », fournir une description.
En cas d'arrêts saisonniers de la production de plus d'une semaine, préciser la durée et fournir une description.
Le site évalué a-t-il des produits totalement sous-traités en plus de ses produits/procédés en propre ? Si « oui » : décrire ces produits, si le site est certifié IFS Broker et/ou décrire le statut de certification et le COID si applicable, ou décrire le statut de certification des sous-traitants et le COID, si applicable.
Le site évalué a-t-il des produits de négoce en plus de ses produits/procédés en propre ? Si « oui » : décrire ces produits, si le site est certifié IFS Broker et/ou décrire le statut de certification et le COID si applicable ou décrire le statut de certification des sous-traitants et le COID, si applicable.
Description des investissements importants réalisés dans les 12 derniers mois par la société liés à la production, à la sécurité et à la qualité des produits (modifications structurelles, machines, etc.).
La société respecte-t-elle les conditions d'utilisation du logo IFS (PACsecure), telles que définies dans le protocole de certification IFS PACsecure (Partie 1) ? [oui/non] Si « non », fournir des explications.
Langue de travail du site et langue dans laquelle le système de management de la sécurité et de la qualité des produits est formalisé :
Si le site est certifié selon d'autres référentiels/normes, préciser le(s) nom(s) du/des référentiel(s)/norme(s) :
<b>Informations additionnelles :</b>
<b>Données de l'évaluation</b>
Langue de réalisation de l'évaluation IFS PACsecure :
Durée de l'évaluation :
En cas de réduction/extension de la durée d'évaluation, justifier :
Quels produits étaient fabriqués et quels procédés étaient en fonctionnement lors de l'évaluation sur site ?
<b>Informations additionnelles :</b>

# ANNEXE 10 : Rapport d'évaluation IFS : contenu principal

IFS PACsecure  
Version 2, JUILLET 2021

## Rapport d'évaluation IFS

Tableau résumant le résultat obtenu (en %) pour chaque :

	Chapitre 1	Chapitre 2	Chapitre 3	Chapitre 4	Chapitre 5	Chapitre 6
	Gouvernance et commitment	Système de management de la sécurité et de la qualité des produits	Gestion des ressources	Procédés opérationnels	Mesures, analyses, améliorations	Plan de product defence
Non-conformités KO	0	0	0	0	0	0
Non-conformités majeures	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
Résultat par chapitre (%)						

**Résumé général : tableau des champs obligatoires pour certaines exigences et éléments clés IFS PACsecure**

Partie du rapport d'évaluation IFS	Numéro de l'exigence IFS PACsecure V2	Informations obligatoires à ajouter
<b>Politique</b>	1.1.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date de validation de la politique d'entreprise et date(s) des objectifs spécifiques</li> </ul>
<b>Organisation de la société</b>	1.2.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Version et date du dernier organigramme (ou autre document similaire présentant la structure de la société, les liens et rapports hiérarchiques).</li> </ul>
	1.2.2* KO n° 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description</li> </ul>
	1.2.5*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description de la manière dont la société garantit que toutes les informations importantes sont disponibles pour le personnel responsable.</li> </ul>
	1.2.6*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom des autorités compétentes.</li> <li>Date et heure de la dernière visite (même si elle a eu lieu il y a plus de 12 mois).</li> </ul>
<b>Revue de direction</b>	1.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date de la dernière revue du système de management de la sécurité et de la qualité des produits.</li> </ul>
<b>Gestion de la documentation</b>	2.1.1.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure.</li> </ul>
<b>Enregistrements et informations documentées</b>	2.1.2.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure (pour les informations documentées).</li> </ul>
<b>Analyse des dangers et évaluation des risques</b>	2.2.3.7.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lister les types de CCP, s'ils existent.</li> </ul>
	2.2.3.8.1* KO n° 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des procédures de surveillance pour chaque CCP qui comprend au minimum : l'étape du processus, la méthode de contrôle, la limite critique, la fréquence de contrôle.</li> <li>Description du ou des échantillons contrôlés lors de l'évaluation IFS.</li> <li>En cas d'évaluation N/A, fournir des explications.</li> </ul>
	2.2.3.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date de la dernière vérification du système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques.</li> </ul>
<b>Hygiène personnelle</b>	3.2.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version du/des document(s) lié(s) à l'hygiène personnelle</li> </ul>
	3.2.2* KO n° 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des exigences sur l'hygiène personnelle qui sont mises en place et appliquées.</li> </ul>
	3.2.5*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des vêtements de protection.</li> </ul>
<b>Formation et instruction</b>	3.3.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version du/des programmes(s) de formation et/ou d'instruction.</li> </ul>
	3.3.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre de formations et d'enregistrements de surveillance vérifiés lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>

Partie du rapport d'évaluation IFS	Numéro de l'exigence IFS PACsecure V2	Informations obligatoires à ajouter
Locaux du personnel	3.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Commentaires sur l'adéquation des locaux du personnel avec le type de production.</li> </ul>
	3.4.5*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des installations d'hygiène des mains.</li> </ul>
Spécifications	4.2.1.2* KO n° 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des spécifications des matières premières qui ont été vérifiées lors de l'évaluation IFS.</li> <li>Description de la manière dont la société garantit que les spécifications sont tenues à jour.</li> <li>Préciser si des matières premières proviennent de sources recyclées.</li> </ul>
	4.2.1.3*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des spécifications de produits finis qui ont été vérifiées lors de l'évaluation.</li> <li>Indiquer si des spécifications de produits finis ont été validées avec les clients.</li> </ul>
	4.2.1.5*	<p>Si applicable :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure.</li> <li>Description des allégations.</li> <li>Description des méthodes de traitement ou de production qui sont exclues.</li> <li>Des matériaux recyclés, à base de plantes ou des additifs fonctionnels sont-ils utilisés ? Si oui, les décrire.</li> </ul>
Formulations/ configurations	4.2.2.1* KO n° 5	<p>Si applicable :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Description des accords des clients qui ont été vérifiés lors de l'évaluation IFS, en précisant le contenu des accords ayant été vérifié dans le détail.</li> </ul>
Développement de produits, modification de produits et/ou modification des procédés de fabrication/ conversion	4.3.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du/des échantillon(s) de produits vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
	4.3.3*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du/des échantillon(s) de produits vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
	4.3.5*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure.</li> <li>Description du/des échantillon(s) de produits vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
Achats	4.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préciser la documentation des procédés vérifiée lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
	4.4.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure d'achats (incluant les situations exceptionnelles).</li> </ul>
	4.4.3*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date de la dernière évaluation des fournisseurs.</li> <li>Description du/des échantillon(s) de produits vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
Conditionnement/emballage des produits	4.5.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du type de matériaux d'emballage utilisé pour les produits finis.</li> </ul>



Partie du rapport d'évaluation IFS	Numéro de l'exigence IFS PACsecure V2	Informations obligatoires à ajouter
Lieu de l'usine	4.6.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du lieu du site et des conditions des zones externes.</li> </ul>
Implantation de l'usine et flux de production	4.8.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Commentaires sur l'aptitude de l'implantation et du flux de production pour minimiser les risques liés aux produits.</li> </ul>
Exigences de construction	4.9.1.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Commentaires sur l'adéquation des bâtiments.</li> </ul>
Fourniture d'eau	4.9.9.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du type de source de l'eau potable/utilisée.</li> <li>Description de la façon dont l'eau potable/utilisée est vérifiée, en particulier si les contrôles sont réalisés par un laboratoire interne ou externe.</li> <li>Quelles analyses sont réalisées ? (avec les paramètres).</li> </ul>
Air et gaz comprimés	4.9.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de l'analyse des dangers et de l'évaluation des risques associés.</li> <li>Si des gaz sont utilisés, fournir le nom de la déclaration de conformité vérifiée lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
Procédures de nettoyage et de désinfection	4.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des procédures de nettoyage et de désinfection appliquées (par exemple NEP, nettoyage manuel des salles et équipements, nettoyage par le personnel du site ou par un prestataire, etc.).</li> <li>Date et version du/des programme(s) de nettoyage et désinfection vérifiée lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
	4.10.8*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom et date de la/des fiche(s) de données de sécurité vérifiée(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
	4.10.9*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des conditions de stockage du site.</li> </ul>
	4.10.11*	Si applicable : <ul style="list-style-type: none"> <li>noms des zones nettoyées et désinfectées par le prestataire.</li> </ul>
Gestion des déchets	4.11.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nom et version de la procédure de gestion des déchets.</li> </ul>
	4.11.7*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure.</li> </ul>
Réduction des risques liés aux corps étrangers	4.12.2* KO n° 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des équipements et méthodes utilisés pour détecter les corps étrangers (par exemple filtres, tamis, rayons X, détection métallique) et des lieux où ils sont positionnés au niveau du procédé.</li> <li>Si les détecteurs de corps étrangers ne sont pas définis comme CCP, description des témoins utilisés et de leurs tailles.</li> <li>Si aucun équipement n'est disponible, description des mesures préventives utilisées (par exemple méthodes de détection visuelle).</li> </ul>
	4.12.11*	Si applicable : <ul style="list-style-type: none"> <li>Description de la méthode de détection visuelle, de la fréquence de changement du personnel, de la dernière date de formation du personnel.</li> </ul>

Partie du rapport d'évaluation IFS	Numéro de l'exigence IFS PACsecure V2	Informations obligatoires à ajouter
Surveillance/ lutte contre les nuisibles	4.13.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>La surveillance/lutte contre les nuisibles est-elle gérée en interne ou par un prestataire ?</li> <li>Fréquence et type de vérifications.</li> <li>En cas d'identification de nuisibles, quelles ont été les actions correctives mises en place ?</li> </ul>
Réception et stockage des produits	4.14.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version du plan de contrôle.</li> </ul>
	4.14.4*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du système.</li> <li>Description du/des échantillon(s) vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
Transport	4.15.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du/des échantillon(s) vérifié(s) lors de l'évaluation IFS</li> </ul>
Maintenance et réparations	4.16.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version du plan de maintenance.</li> </ul>
Equipements	4.17.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du/des échantillon(s) vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
Traçabilité	4.18.1* KO n° 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du système de traçabilité et de la documentation liée à la traçabilité dans la société.</li> <li>Description du/des produit(s) utilisé(s) pour le test de traçabilité réalisé lors de l'évaluation IFS, incluant les informations sur les matières premières utilisées, les ingrédients, les additifs, le recyclage, les emballages des produits finis, résultats du bilan matière et du test des traçabilités ascendante et descendante.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> le test de traçabilité doit toujours être réalisé sur la base d'un produit sélectionné par l'auditeur.</p>
	4.18.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et produit(s) du dernier test de traçabilité</li> </ul>
Réduction des risques liés aux allergènes	4.19.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indiquer si des allergènes ont été identifiés.</li> </ul>
	4.19.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Des allergènes sont-ils présents ?</li> <li>Quelles mesures préventives et mesures de maîtrise sont mises en place pour garantir que la contamination croisée est minimisée ?</li> <li>Date de l'évaluation des risques et de la dernière vérification.</li> </ul>
Product fraud	4.20.2*	<p>Une évaluation de la vulnérabilité a-t-elle été réalisée ? Si oui :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>quels groupes de matières premières/produits ont été identifiés dans l'évaluation de la vulnérabilité ?</li> <li>Description des raisons pour lesquelles ils sont vulnérables à la fraude.</li> <li>Description des critères sélectionnés dans l'évaluation de la vulnérabilité.</li> <li>Détails sur l'évaluation de la vulnérabilité (dates, responsabilités, points de discussion, etc.).</li> </ul>
	4.20.3*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date du plan de réduction et de sa dernière revue.</li> </ul>
	4.20.4*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date de la dernière revue de l'évaluation de la vulnérabilité.</li> </ul>

Partie du rapport d'évaluation IFS	Numéro de l'exigence IFS PACsecure V2	Informations obligatoires à ajouter
Audits internes	5.1.1* KO n° 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du/des échantillon(s) vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
	5.1.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quelles activités la société a identifiées comme critiques pour la sécurité et la qualité des produits ?</li> </ul>
Inspections d'usine et du site	5.2.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du/des échantillon(s) d'inspections vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> <li>Préciser la fréquence des inspections.</li> </ul>
Validation et maîtrise du procédé et de l'environnement de travail	5.3.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des critères identifiés pour la validation du procédé et de l'environnement de travail.</li> <li>Dernière validation de procédé et de l'environnement de travail réalisée (date, résultats).</li> <li>Description des paramètres de surveillance environnementale et de ses limites définies par la société, sur la base d'une évaluation des risques.</li> </ul>
	5.3.4*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du/des échantillon(s) d'utilisation de recyclage vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
Etalonnage, ajustement et vérification des appareils de mesure et de surveillance	5.4.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du/des échantillon(s) vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
	5.4.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du/des échantillon(s) vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>
Surveillance de la maîtrise de la quantité	5.5.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description de la fréquence et de la méthodologie.</li> </ul>
Analyses des produits et des procédés	5.6.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quelles analyses sont réalisées par le laboratoire interne et à quelle fréquence ?</li> <li>Quelles analyses sont réalisées par un/des laboratoire(s) externe(s) et à quelle fréquence ?</li> </ul>
	5.6.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préciser si les laboratoires (internes/externes) sont accrédités selon l'ISO/CEI 17025 (numéro d'accréditation du laboratoire).</li> </ul>
Libération des produits	5.7.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure.</li> </ul>
Gestion des réclamations	5.8.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicateur ou taux individuel de réclamations des consommateurs, clients et autorités.</li> <li>Indicateur ou taux de réclamations liées aux corps étrangers trouvés dans les produits finis, en indiquant le type de corps étrangers.</li> </ul>
	5.8.2*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description du/des échantillon(s) vérifié(s) lors de l'évaluation IFS.</li> </ul>

Partie du rapport d'évaluation IFS	Numéro de l'exigence IFS PACsecure V2	Informations obligatoires à ajouter
Gestion des incidents, retrait/rappel de produits	5.9.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure.</li> </ul>
	5.9.2* KO n° 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure.</li> <li>Préciser le nombre de retraits et de rappels réalisés depuis la dernière évaluation.</li> <li>Préciser le(s) produit(s) concerné(s) et les causes des retraits/rappels.</li> <li>Date du dernier test.</li> </ul>
Gestion des non-conformités et des produits non conformes	5.10.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure.</li> </ul>
Actions correctives	5.11.1*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de la procédure.</li> <li>Description du suivi dans la vue d'ensemble du rapport d'évaluation et dans le plan d'actions</li> </ul>
	5.11.2* KO n° 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des échantillons choisis lors de l'évaluation pour le suivi des actions correctives issues des audits internes, des audits des clients, des évaluations de certification, des réclamations, des analyses de laboratoires, etc., et/ou de toute autre source, sauf l'évaluation IFS précédente.</li> </ul>
Plan de product defence	6.4*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date et version de l'évaluation de product defence.</li> <li>Date et version du plan de product defence.</li> <li>Date de la revue annuelle et du dernier test.</li> </ul>
Si applicable, informations additionnelles		
<p><b>Remarque :</b> des informations additionnelles ou des remarques de l'auditeur peuvent également être fournies pour les exigences qui ne nécessitent pas d'informations obligatoires.</p>		

## Résumé de toutes les déviations et non-conformités identifiées pour chaque exigence de chaque chapitre

N°	Référence	Exigence IFS	Notation	Explication
1.	1.1.1			
2.	1.1.2			

## Résumé des points d'attention

N°	Référence	Exigence IFS	Notation	Explication
1.	1.1.1			
2.	1.1.2			

## Rapport d'évaluation IFS détaillé

N°	Référence	Exigence IFS	Notation	Explication
1.	1.1.1			
2.	1.1.2			

## ANNEXE du rapport d'évaluation IFS

### Liste des participants clés

Participants à l'évaluation					
Nom	Fonction	Réunion d'ouverture	Evaluation sur site	Evaluation sur site	Réunion de clôture
M. Qualité	Responsable Qualité	X	X	X	X
Mme Directrice	Directrice générale	X			X
M. Interprète	Interprète	X	X	X	X

### Les secteurs de produits (sur la base de l'ANNEXE 3)

### Le système de notation IFS (sur la base du tableau 1, Partie 1)

### Note finale et émission du certificat (sur la base du tableau 4, Partie 1)

# ANNEXE 11 : Certificat IFS

## Certificat



Par le présent certificat, l'organisme de certification

### Nom de l'organisme de certification

Atteste, en tant qu'organisme de certification accrédité selon la norme ISO/CEI 17065 pour la certification IFS et ayant signé un contrat avec IFS Management GmbH, que les procédés et produits de :

### Nom de la société évaluée

#### Adresse

(numéro GS1 GLN et si applicable, numéro d'agrément légal)  
COID, (siège social, si applicable)

Pour le périmètre d'évaluation :  
(description détaillée des procédés/produits)

Informations additionnelles :

En cas de procédés partiellement sous-traités, la phrase suivante doit être ajoutée :  
« En plus de sa propre production, la société a des procédés partiellement sous-traités »

Description des exclusions de produits si applicable

Si la société réalise également des activités de broker ou logistiques, indiquer le statut de certification avec la mention suivante :

« La société dispose de ses propres activités de broker/logistiques, qui sont/ne sont pas certifiées IFS Broker/IFS Logistics ».

### Numéros et noms des secteurs de produits

respectent les exigences de

### IFS PACsecure Version 2, JUILLET 2021

et autres documents normatifs associés  
en niveau de base/niveau supérieur avec

une note de XX%

N° d'enregistrement du certificat :

Date de la dernière évaluation non annoncée (dernier jour d'évaluation) :

Si aucune évaluation IFS PACsecure non annoncée n'a encore été réalisée pour ce COID, le certificat doit préciser :  
« Date de la dernière évaluation non annoncée : N/A »

Date de l'évaluation : (si applicable : date de l'évaluation complémentaire) :

Date d'émission du certificat :

Date d'expiration du certificat : (la validité du certificat reste la même chaque année, comme décrit dans le protocole de certification IFS PACsecure, Partie 1) :

Prochaine évaluation à effectuer dans la période :  
(Evaluation de recertification entre XX.XX et XX.XX en cas d'évaluation annoncée  
et entre XX.XX et XX.XX en cas d'évaluation non annoncée)

Date et lieu :

Nom et signature de la personne responsable  
de l'organisme de certification :

Adresse de l'organisme de certification :

logo de l'organisme d'accréditation  
ou nom et numéro d'enregistrement



## ANNEXE 12 : Glossaire

Termes	Définitions
<b>Accord avec les clients</b>	Entente négociée et généralement légalement exécutoire entre un client et une société.
<b>Action corrective</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et/ou d'une déviation détectée.</li><li>• L'action corrective, telle que définie dans le plan d'actions d'une évaluation de certification IFS (Partie 1, 4.1.2) doit être mise en place, au plus tard, avant l'évaluation de recertification.</li></ul>
<b>Additif</b>	Matériaux, comme les plastifiants, les conservateurs, les lubrifiants, les agents antistatiques, les auxiliaires technologiques et autres, qui sont ajoutés à un matériau de base pour atteindre un résultat défini.
<b>Adhésif</b>	Substance adhésive (comme la colle, le ciment ou l'amidon dans l'industrie du papier).

Termes	Définitions
<p><b>Allégation</b></p>	<p>Tout message ou toute représentation, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme (étiquette du produit, emballage, publicité, spécifications, modalités d'emploi) qui affirme, suggère ou implique que le produit possède un(e) ou des caractéristique(s) ou effet(s) particulier(e)s qui n'est/ ne sont pas inhérent(s) au produit et/ou qui n'est/ne sont généralement pas présent(s) dans des produits similaires.</p> <p>La liste d'exemples suivants présente une liste non exhaustive de caractéristiques et/ou effets particuliers :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nature ou composition (par exemple bio, « naturel », « sans », « source de », « réduit en », etc.),</li> <li>• Référentiels d'identité des produits (par exemple pour les produits carnés, les labels spécifiques, etc.),</li> <li>• Origine ou provenance (par exemple « fabriqué en », « produit de », AOP/IGP, etc.),</li> <li>• Méthodes de production/fabrication (par exemple commerce équitable, allégations religieuses, etc.),</li> <li>• Propriétés, structures et/ou fonctions spécifiques liées à une réduction des risques pour les clients et/ou les consommateurs (par exemple pour empêcher ou réduire les risques de maladies cardiaques, pour empêcher la contamination par détérioration ou par des microorganismes pathogènes, etc.),</li> <li>• Propriétés, bénéfiques ou effets spécifiques pour les clients et/ou les consommateurs, liés à l'utilisation du produit (par exemple effet anti-vieillesse pour les cosmétiques, rallongement de la durée de vie du produit conditionné, amélioration ou modification d'une fonction physiologique ou d'une activité biologique associée à la santé dans le produit, etc.).</li> </ul> <p>Les allégations liées au produit peuvent être indiquées seulement si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des preuves sont disponibles pour démontrer leur véracité, honnêteté, exactitude et conformité réglementaire.</li> <li>• Leur utilisation est validée par les autorités compétentes, si applicable.</li> <li>• Des informations claires et compréhensibles sont fournies aux utilisateurs (client, consommateur et/ou utilisateur final, si applicable) sur les caractéristique(s) et/ou effet(s) particuliers déclarés par rapport à l'usage prévu du produit.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> dans le cadre des évaluations IFS, les allégations ne doivent pas être utilisées dans la description du périmètre d'évaluation sur le certificat IFS, afin d'éviter toute confusion sur le périmètre de l'évaluation et de la certification IFS.</p>



Termes	Définitions
<b>Allergène (UE/Royaume-Uni)</b>	<p>Aliment qui entraîne une réaction néfaste intervenant par une réponse immunologique. Les allergènes dits majeurs sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Céréales contenant du gluten (à savoir blé, seigle, orge, avoine, épeautre, kamut ou leurs souches hybridées) et produits à base de céréales</li> <li>• Crustacés et produits à base de crustacés</li> <li>• Œufs et produits à base d'œufs</li> <li>• Poissons et produits à base de poissons</li> <li>• Arachides et produits à base d'arachides</li> <li>• Soja et produits à base de soja</li> <li>• Lait et produits à base de lait (y compris le lactose)</li> <li>• Fruits à coque, à savoir amandes (<i>Amygdalus communis</i> L.), noisettes (<i>Corylus avellana</i>), noix (<i>Juglans regia</i>), noix de cajou (<i>Anacardium occidentale</i>), noix de pécan (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch), noix du Brésil (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistaches (<i>Pistacia vera</i>), noix de Macadamia et noix du Queensland (<i>Macadamia ternifolia</i>), et produits à base de ces fruits</li> <li>• Céleri et produits à base de céleri</li> <li>• Lupin et produits à base de lupin</li> <li>• Mollusques et produits à base de mollusque</li> <li>• Moutarde et produits à base de moutarde</li> <li>• Graines de sésame et produits à base de graines de sésame</li> <li>• Anhydride sulfureux et sulfites en concentrations de plus de 10 mg/kg ou 10 mg/litre exprimées en SO<sub>2</sub>.</li> </ul> <p>Règlement (EU) n° 1169/2011 du Parlement et du Conseil Européen.</p>
<b>Allergènes (Etats-Unis)</b>	<p>Huit (8) allergènes majeurs sont reconnus aux Etats-Unis selon la définition, page 12, du « Food Code » de la FDA (Food and Drug Administration) de 2009.</p> <p>(1) « Allergènes majeurs alimentaire » signifient :</p> <p>(a) Lait, œufs, poissons (comme le bar, la limande, le cabillaud, les crustacés comme le crabe, le homard, la crevette), les fruits à coque (tels que les amandes, les noix de pécan ou les noix), blé, arachides et soja</p> <p>(b) Un ingrédient alimentaire contenant une protéine dérivée, comme défini dans le sous-paragraphe (1)(a) de cette définition.</p> <p>(2) « Allergènes majeurs alimentaires » n'incluent pas :</p> <p>(a) Toute huile raffinée dérivée d'un aliment défini dans le sous-paragraphe (1) (a) et tout ingrédient issu d'une telle huile raffinée,</p> <p>ou</p> <p>(b) Tout ingrédient exempté spécifié dans le « Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act » de 2004 (Loi publique 108-282).</p>
<b>Analyse des causes racines</b>	<p>Processus ou procédure permettant de comprendre la cause primaire d'un problème. L'objectif de ce processus ou de cette procédure est d'identifier la mesure de maîtrise manquante ou appliquée de manière inappropriée pour empêcher la récurrence.</p>

Termes	Définitions
<b>Analyse des dangers</b>	Processus de collecte et d'évaluation des informations sur les dangers et les conditions aboutissant à leur présence, pour décider s'ils sont significatifs pour la sécurité des produits et doivent ainsi être inclus dans le système d'analyse des dangers et d'évaluation des risques.
<b>Audit</b>	Processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont respectés. Dans une évaluation IFS, l'audit se limite à l'analyse des processus de management qui permettent d'obtenir des produits/procédés conformes.
<b>Audit interne</b>	Processus général d'audit, pour l'ensemble des activités de la société. Réalisé par ou pour le compte de la société à des fins internes. Un audit interne est une activité indépendante et objective et une activité de conseil conçue pour ajouter de la valeur et améliorer les opérations de l'organisation. Cela aide une organisation à accomplir ses objectifs en introduisant une approche systématique et disciplinée pour évaluer et améliorer l'efficacité de la gestion des risques et des processus de maîtrise et de gouvernance.
<b>Auditeur</b>	Personne qualifiée pour réaliser des audits, comme un auditeur certifié. <b>Remarque :</b> un employé qui est qualifié et indépendant de la fonction auditée réalise un audit première partie/audit interne dans l'organisation. Un auditeur certifié totalement indépendant, qui n'est pas impliqué dans une relation client – fournisseur, réalise des audits tierce partie.
<b>Auditeur en devenir (« Auditor in progress » ou AIP)</b>	Candidat en cours d'acquisition d'expérience d'audit/évaluation et qui doit réussir les examens IFS pour devenir un auditeur qualifié IFS PACsecure. Pour plus d'informations, voir le chapitre 3.1.4, Partie 3.
<b>Authenticité des produits</b>	Caractéristique des produits en lien avec leur origine et/ou leur procédé de fabrication/conversion et/ou leur propriété inhérente (par exemple organoleptique ou chimique).
<b>BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)</b>	Pratiques qui empêchent et réduisent les contaminations biologique, chimique et physique des produits lors de la réception, la fabrication, la conversion, du stockage et du transport, afin de garantir la sécurité des produits. Des lois sur les BPF sont applicables en Europe et aux Etats-Unis : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Europe : Règlement CE n° 2023/2006 du Parlement européen et du conseil</li> <li>• Etats-Unis : 21 CRF 174 – 21 CFR 190.</li> </ul>
<b>Calibration</b>	Ensemble d'opérations qui établissent, sous des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs des quantités indiquées par un instrument de mesure ou un système de mesure, ou des valeurs représentées par un matériel de mesure ou un matériel de référence et les valeurs correspondantes réalisées par des normes.
<b>Caractéristique</b>	Fonction définie d'une propriété ou d'un produit.

Termes	Définitions
<b>CCP – Critical Control Point</b>	Etape du procédé de fabrication identifiée par l'analyse des dangers et l'évaluation des risques à laquelle une mesure de maîtrise peut être appliquée et qui est essentielle pour empêcher, éliminer ou réduire le danger/risque à un niveau acceptable dans le produit et/ou l'environnement. Toute perte de maîtrise à cette étape peut augmenter la probabilité d'apparition d'effets néfastes pour la santé du consommateur (par exemple, blessure, maladie, etc.).
<b>Client</b>	Société ou personne à qui les produits sont vendus, sous forme de produits finis ou semi-finis (en tant que partie de produits finis).
<b>Colle</b>	Substances adhésives fortes, en particulier : protéine dure, généralement substance gélatineuse, qui absorbe l'eau pour former une solution visqueuse avec des propriétés adhésives fortes.
<b>Composition</b>	Liste quantitative de composants/ingrédients utilisés pour définir le produit semi-fini ou fini, et la façon dont ils sont mis ensemble (par exemple, formulation de lot, recette, configuration, etc.).
<b>Consommateur final</b>	Consommateur ultime d'un produit qui n'utilisera pas ce produit dans le cadre d'activités commerciales.
<b>Contamination</b>	Introduction ou présence d'un contaminant dans un produit ou dans l'environnement du produit. Un contaminant peut être un agent d'origine biologique, chimique, physique ou tout autre agent pouvant compromettre la sécurité des produits ou son adéquation.}
<b>Convertisseur (transformateur)</b>	Fabricant qui utilise des matières premières pour les convertir en un emballage ou composant d'emballage utilisable (par exemple, procédés d'impression).
<b>Correction</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Action visant à éliminer une non-conformité et/ou une déviation détectée.</li> <li>• Une correction telle que définie dans le plan d'actions d'une évaluation de certification IFS (Partie 1, 4.1.2) doit être mise en place, au plus tard, avant l'émission du certificat.</li> </ul>
<b>Danger</b>	Agent biologique, chimique ou physique présent dans les produits, ou un état de ces produits pouvant avoir un effet néfaste sur la santé (par exemple maladie, blessure, etc.).
<b>Dangers biologiques</b>	Parasites, bactéries, moisissures ou virus pouvant provoquer des maladies ou des décès.
<b>Dangers chimiques</b>	Produits chimiques (par exemple produits chimiques agricoles, produits de nettoyage, additifs alimentaires et pour les emballages, cires et vernis, métaux lourds, encres, solvants, etc.) pouvant provoquer des maladies ou des décès, en particulier lorsqu'ils sont utilisés au-delà des limites réglementaires.
<b>Dangers physiques</b>	Composants physiques (par exemple bois, éclat de verre, pièce métallique, etc.) et corps étrangers pouvant causer des maladies ou blessures. Cela inclut les nuisibles et leurs composants.

Termes	Définitions
<b>Développement de produits</b>	Création de produits avec des caractéristiques nouvelles ou différentes offrant des bénéfices nouveaux ou supplémentaires au client. Le développement de produits peut concerner la modification d'un produit existant ou sa présentation, ou la formulation d'un tout nouveau produit créé pour répondre à un nouveau client ou à une niche spécifique du marché. Dans le référentiel IFS PACsecure, les exigences du chapitre sur le développement des produits s'appliquent même s'il y a juste une modification du produit, une utilisation de nouveau conditionnement ou des modifications des procédés de fabrication.
<b>Déviaton</b>	Non-respect d'une exigence, sans impact sur la sécurité des produits liée aux produits et aux procédés. Dans le référentiel IFS, les déviations correspondent aux notations C et D des exigences standards et aux notations C des exigences KO.
<b>Diagramme des flux</b>	Représentation systématique de la séquence des étapes ou opérations utilisées dans la production ou la fabrication d'un produit donné.
<b>Direction</b>	Cadre de direction.
<b>Durée de conversion</b>	Période durant laquelle le produit peut être fabriqué/converti avant d'être considéré comme inutilisable pour cet usage.
<b>Eau potable</b>	Eau apte à la consommation humaine ou animale (par exemple pour la boisson, la cuisine et la préparation de produits alimentaires) qui est en principe exempte de microorganismes et d'autres contaminants pouvant mettre en danger la santé humaine. Référence : Règlement (CE) n° 852/2004.
<b>Emballage (conditionnement)</b>	Dans ce référentiel, il s'agit de l'emballage du produit fini fabriqué par la société évaluée. S'il est enlevé, la qualité, la sécurité et/ou la légalité des produits finis est/sont impactée(s).
<b>Entité légale</b>	Entité enregistrée de l'exploitant où, selon l'accord, l'exploitant du secteur des emballages a son centre administratif. Il identifie généralement le lieu de l'organisation administrative de la société.
<b>Equipe</b>	Période programmée de travail à la suite de laquelle les employés changent ou effectuent des rotations.
<b>Equipement</b>	Machines, instruments, appareils ou ustensiles utilisés ou destinés à être utilisés pour ou en lien avec la manipulation de produits. Cela inclut les équipements utilisés ou destinés à être utilisés pour nettoyer et désinfecter les locaux et les équipements.
<b>Evaluateur (d'un organisme d'accréditation)</b>	Personne désignée par un organisme d'accréditation pour procéder, seul ou en équipe d'évaluation, à l'évaluation d'un organisme d'évaluation de la conformité.  <b>Remarque :</b> dans les référentiels IFS, les organismes d'évaluation de la conformité sont appelés les organismes de certification.

Termes	Définitions
<b>Evaluation IFS</b>	<p>Processus de détermination qui inclut des méthodes d'évaluation comme l'audit et l'inspection, afin d'évaluer dans quelle mesure un site de production et ses activités de production sont conformes aux exigences définies (en Partie 2).</p> <p>L'évaluation IFS est réalisée en suivant un fil conducteur, qui inclut une évaluation sur site et une revue et inspection de la documentation et des enregistrements, durant lesquelles des techniques d'audit et d'inspection sont appliquées de manière alternative.</p>
<b>Evaluation de la vulnérabilité à la fraude sur les produits</b>	<p>Approche documentée systémique d'évaluation des risques afin d'identifier le risque d'activité possible de fraude sur les produits dans la chaîne d'approvisionnement (incluant toutes les matières premières, les formulations/configurations, l'emballage, les produits et les procédés sous-traités). La méthode d'évaluation des risques peut varier d'une société à l'autre, cependant la méthodologie systémique pour l'évaluation de la vulnérabilité doit inclure, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'identification d'activités potentielles de fraude sur les produits, en utilisant des sources de données connues et fiables,</li> <li>• L'évaluation du niveau de risque, à la fois pour les produits et les fournisseurs,</li> <li>• L'évaluation de la nécessité de mesures de maîtrise supplémentaires.</li> <li>• Le développement et la mise en place du plan de réduction, à partir des résultats de l'évaluation,</li> <li>• La revue annuelle ou lorsqu'il existe un risque accru identifié par un changement par rapport aux critères de risque définis.</li> </ul> <p>Les critères utilisés pour évaluer le niveau de risque peuvent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Historique des incidents de fraude sur les produits,</li> <li>• Facteurs économiques,</li> <li>• Facilité de l'activité frauduleuse,</li> <li>• Complexité de la chaîne d'approvisionnement,</li> <li>• Mesures de maîtrise actuelles,</li> <li>• Niveau de confiance du fournisseur.</li> </ul>
<b>Evaluation de validation</b>	<p>Première observation d'un auditeur après sa réussite aux examens IFS, réalisée pour confirmer ses compétences dans le cadre de sa qualification d'auditeur IFS PACsecure. Cette évaluation doit être réalisée lors d'une évaluation complète de certification IFS PACsecure.</p>
<b>Evaluation des risques</b>	<p>Information documentée du processus d'identification, d'analyse, d'évaluation et d'acceptabilité des risques pour déterminer des mesures de maîtrise.</p>
<b>Evaluation du siège social (pour les organismes d'accréditation)</b>	<p>Evaluation par un organisme d'accréditation du siège social d'un organisme d'évaluation de la conformité.</p> <p><b>Remarque :</b> dans les référentiels IFS, les organismes d'évaluation de la conformité sont appelés les organismes de certification</p>

Termes	Définitions
<b>Evaluation sur site</b>	Inspection et audit des zones de production sur site, incluant les zones suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les procédés de fabrication,</li> <li>• les zones de réception, de stockage et d'expédition,</li> <li>• les bonnes pratiques de fabrication (BPF), incluant la maintenance, l'hygiène, la lutte/maîtrise des nuisibles et les activités de nettoyage et de désinfection),</li> <li>• le développement des produits,</li> <li>• le laboratoire sur site et/ou les installations de maintenance,</li> <li>• les locaux du personnel,</li> <li>• les zones en extérieur.</li> </ul>
<b>Exigences des produits</b>	Incluent : la sécurité, la qualité, l'authenticité, la légalité, la fonctionnalité, les procédés et les spécifications.
<b>FDS (Fiches de données de sécurité)</b>	Instructions de sécurité pour la manipulation de substances dangereuses, qui sont principalement destinées à être employées par les utilisateurs professionnels, elles doivent leur permettre de prendre les mesures nécessaires pour la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement sur le lieu de travail. Elles peuvent être fournies sur papier ou électroniquement, à condition que le destinataire dispose du matériel nécessaire à sa réception.
<b>Fenêtre de temps (évaluation non annoncée)</b>	Période durant laquelle une évaluation non annoncée peut être réalisée. La date de référence est la date anniversaire d'évaluation (date de la première évaluation de certification dans un cycle d'évaluation). Dans le protocole de certification IFS PACsecure (Partie 1), cette fenêtre de temps est de [- 16 semaines ; + 2 semaines] par rapport à la date d'évaluation anniversaire.
<b>Formulation</b>	Description exhaustive des quantités et qualités des matières premières utilisées pour fabriquer/convertir les produits, comme requis dans les spécifications des clients. Les formulations peuvent également inclure des paramètres technologiques et un savoir-faire spécifiques au niveau des procédés.
<b>Fraude sur les produits</b>	Acte intentionnel de substitution, d'étiquetage erroné, d'adultération ou de contrefaçon de produits, de matières premières, de formulation/ configuration de produits ou d'emballage mis sur le marché et ayant pour objectif le gain économique. Cette définition s'applique également aux procédés sous-traités.
<b>HACCP</b>	Hazard Analysis and Critical Control Points (analyse des dangers et points critiques pour la maîtrise). Système qui définit, évalue et maîtrise les dangers qui menacent la sécurité des aliments.
<b>Incident</b>	Situation au niveau de la chaîne d'approvisionnement où il existe des risques potentiels et/ou confirmés d'intégrité pour les produits, ou cas de force majeure (par exemple des ruptures de ressources critiques/services, des catastrophes naturelles, des pertes, des situations d'urgences, des crises, etc.) ayant un impact direct sur la livraison de produits de confiance.
<b>Inerte</b>	Matériau sans propriétés chimiques actives.

Termes	Définitions
<b>Inspection</b>	Examen d'un procédé/produit, de la conception d'un produit ou d'une installation et détermination de sa conformité par rapport à des exigences définies ou, sur la base d'un jugement professionnel, par rapport à des exigences générales. L'inspection d'un procédé inclut l'inspection des caractéristiques du produit, des exigences des clients, des personnes, des bâtiments, des technologies et des méthodologies.
<b>Inspection d'usine (versus audit interne)</b>	Couvre des thèmes spécifiques et peut être réalisée par toute personne appropriée. Cela signifie des visites régulières dans différentes zones, pour des objectifs précis, afin de vérifier la conformité (hygiène, lutte/maîtrise des nuisibles, vérification des produits, fabrication, dangers liés aux corps étrangers, vérification des abords du site, etc.).
<b>Intégrité des produits</b>	Sécurité, qualité et autre propriété/critère des produits définis par la société ou le client.
<b>Integrity Program</b>	Programme mis en place par l'IFS afin de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surveiller, par le biais d'actions préventives, la performance des auditeurs et des organismes de certification aussi bien que les sociétés évaluées,</li> <li>• Gérer, par le biais d'actions correctives, les réclamations adressées à l'IFS.</li> </ul>
<b>Lieu</b>	Adresse physique ou le(s) site(s) de production est/sont situé(s).
<b>Lieu sûr</b>	Endroit sûr inaccessible à toute personne non autorisée.
<b>Limite critique</b>	Valeurs minimales et/ou maximales dans lesquelles un paramètre biologique, chimique ou physique doit être maîtrisé au niveau d'un CCP pour empêcher, éliminer ou réduire l'apparition du danger de sécurité des produits à un niveau acceptable.
<b>Locaux du personnel</b>	Zones d'un site, différente des zones de manipulation des produits, utilisées par le personnel (par exemple, les toilettes, les vestiaires, la cantine et la salle de pause).
<b>Matière première</b>	Matière de base utilisée pour la fabrication d'un produit. Cela inclut les additifs, les encres, les adhésifs, les solvants, les emballages et le recyclage.
<b>Matériau d'emballage</b>	Tout matériau utilisé pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenir le produit, selon sa forme physique et sa nature,</li> <li>• Protéger et empêcher tout dommage mécanique du produit du fait des dangers de distribution,</li> <li>• Préserver le produit, pour empêcher ou bloquer des changements chimiques, biochimiques et/ou des détériorations microbiologiques,</li> <li>• Informer et communiquer sur le produit (par exemple, sur les exigences légales, les ingrédients du produit, son utilisation, la communication sur la marque, etc.),</li> <li>• Prolonger la durée de vie ou maintenir ou améliorer la condition du produit (par exemple, matériaux actifs en contact avec les aliments),</li> <li>• Surveiller la condition du produit conditionné ou l'environnement du produit (par exemple, matériaux intelligents en contact avec les aliments),</li> <li>• Manipuler, livrer et présenter le produit.</li> </ul>

Termes	Définitions
<b>Matériau d'emballage primaire</b>	<p>Matériau qui répond à une ou plusieurs des conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il est en contact et/ou destiné à être en contact avec les produits (par exemple, les aliments, les produits cosmétiques, les produits ménagers, etc.),</li> <li>• Il peut transférer ses composants aux produits et, s'il est supprimé, la qualité, la sécurité et la légalité de son contenu peut être impactée,</li> <li>• Il fait partie de l'unité de vente consommateur.</li> </ul> <p><b>Remarque :</b> dans cette définition, « l'unité de vente consommateur » se réfère à la plus petite unité du produit qui inclut les dispositions légales et un code barre, si applicable.</p>
<b>Matériau d'emballage secondaire</b>	<p>Matériau utilisé pour regrouper un certain nombre de produits si ces derniers sont commercialisés comme tels au client et/ou au consommateur, ou si le matériau sert uniquement à rassembler les produits pour leur distribution. Il peut faire partie de l'unité de vente consommateur, mais s'il est enlevé, la qualité, la sécurité et la légalité des produits ne sont pas impactées.</p>
<b>Matériau d'emballage tertiaire</b>	<p>Matériau utilisé pour faciliter la manutention et le transport de produits regroupés, afin d'empêcher les efforts physiques et les dommages pendant le transport. Les emballages de transport n'incluent pas les containers routiers, ferroviaires, maritimes/fluviaux et aériens.</p>
<b>Mesure de maîtrise (ancien CP)</b>	<p>Etape du procédé de fabrication identifiée par l'analyse des dangers et l'évaluation des risques à laquelle une mesure de maîtrise doit être appliquée et qui est essentielle pour empêcher, éliminer ou réduire le danger/risque à un niveau acceptable dans le produit et/ou l'environnement. Néanmoins, la perte de maîtrise à cette étape n'engendre pas nécessairement d'effets néfastes pour la santé du consommateur (par exemple, blessure, maladie, etc.).</p> <p>Les niveaux acceptables peuvent être définis sur la base des dispositions légales, des guides de bonnes pratiques du secteur, d'informations scientifiques, d'exigences internes, d'exigences des clients, des spécifications, etc.</p>
<b>Nettoyage</b>	<p>Elimination des souillures, résidus, saletés, graisses ou autres matières indésirables.</p>
<b>Non-conformité</b>	<p>Non-satisfaction d'une exigence spécifique. Une non-conformité peut être attribuée en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• non-respect de la législation,</li> <li>• problèmes liés à la sécurité des produits,</li> <li>• dysfonctionnements internes, et</li> <li>• problèmes liés aux clients.</li> </ul> <p>Dans le référentiel IFS, les non-conformités définies sont les non-conformités majeures et les exigences KO notées D.</p>
<b>Numéro d'agrément légal</b>	<p>Numéro d'agrément officiel du site.</p>



Termes	Définitions
Numéro de lot	<p>Combinaison unique de nombres, lettres et/ou symboles qui identifient un lot et à partir desquels l'historique de production et de distribution peut être déterminé.</p> <p><b>Remarque :</b> en anglais, deux termes distincts sont utilisés (respectivement « lot » et « batch »).</p>
Observation d'activité (par l'organisme d'accréditation)	<p>Évaluation par un organisme d'accréditation d'une activité de l'organisme d'évaluation de la conformité dans le cadre de sa portée d'accréditation.</p> <p><b>Remarque :</b> dans les référentiels IFS, les organismes d'évaluation de la conformité sont appelés les organismes de certification.</p>
Observation d'évaluation, à réaliser tous les deux (2) ans, pour les auditeurs déjà qualifiés IFS PACsecure	<p>Tous les auditeurs IFS PACsecure doivent être évalués lors d'une observation d'évaluation durant une évaluation IFS PACsecure complète, tous les deux (2) ans, par l'organisme de certification, afin d'évaluer ses compétences. Cette observation peut être réalisée n'importe quand lors de la deuxième année calendaire qui suit la réalisation de l'évaluation précédente.</p> <p>L'observateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne doit pas prendre part à l'évaluation (en tant que membre de l'équipe),</li> <li>• Doit être un observateur qualifié IFS (voir les rôles/missions et les exigences applicables à l'observateur IFS en Partie 3, chapitre 3.4)</li> <li>• Peut ne pas être qualifié sur tous les secteurs de produits de l'évaluation.</li> </ul> <p>L'organisme de certification doit préciser le nom de l'observateur dans la liste des participants du rapport d'évaluation IFS et doit être capable de fournir, sur demande, le compte rendu de l'observation.</p> <p>Toutes les deuxièmes fois (tous les quatre (4) ans), cette observation peut être remplacée par une observation lors d'un audit complet de certification selon un autre référentiel reconnu par la GFSI dans le secteur concerné, accrédité selon la norme ISO/CEI 17065 : 2012.</p> <p><b>Remarque 1 :</b> en cas d'équipe d'évaluation pour laquelle les auditeurs peuvent se séparer lors de l'évaluation (car les auditeurs sont tous les deux qualifiés pour les secteurs de produits de la société), il n'est pas possible de réaliser une observation d'évaluation, car l'auditeur observé ne réalise pas une évaluation IFS complète. Mais si l'équipe se ne sépare jamais, il est possible d'observer l'auditeur principal, car il participera à l'intégralité de l'évaluation IFS.</p> <p><b>Remarque 2 :</b> les observations d'activité réalisées par les organismes d'accréditation sont acceptées en remplacement des observations d'évaluation réalisées par l'organisme de certification.</p> <p><b>Remarque 3 :</b> les observations d'évaluation réalisées par l'Integrity Program IFS, lors d'évaluations IFS PACsecure complètes, sont également acceptées.</p>
OGM	<p>Organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.</p>

Termes	Définitions
<b>Période d'interdiction</b>	<p>Période que la société peut indiquer à son organisme de certification durant laquelle l'évaluation non annoncée ne peut pas être réalisée. Cette période est limitée à dix (10) jours opérationnels au maximum pendant lesquels le site de production n'est pas disponible pour l'évaluation (par exemple congés du personnel, jours de maintenance, etc.).</p> <p><b>Remarque :</b> ces dix (10) jours opérationnels peuvent être divisés en un maximum de trois (3) périodes. Ces jours, en plus des jours de non-production, doivent être indiqués à l'organisme de certification lors de l'inscription à l'évaluation non annoncée. L'organisme de certification doit décider si le caractère non annoncé de l'évaluation est respecté.</p>
<b>Période de non production</b>	Période durant laquelle les lignes de production ne fonctionnent pas, par exemple lors d'une maintenance générale programmée, d'un jour férié, d'une fermeture annuelle de la société, etc.
<b>Personne en charge de la revue (reviewer)</b>	Personne de l'organisme de certification en charge d'évaluer les rapports d'évaluation IFS avant la prise de décision de certification (voir les rôles et missions et les exigences applicables aux personnes en charge de la revue en Partie 3, chapitre 3.2).
<b>Plan de réduction de la fraude sur les produits</b>	<p>Processus qui définit les exigences sur quand, où et comment réduire les activités frauduleuses identifiées par une évaluation de la vulnérabilité à la fraude sur les produits. Le plan qui en résulte définit les mesures et les contrôles requis pour pouvoir réduire efficacement les risques identifiés. Les mesures de maîtrise à mettre en place peuvent varier en fonction de la nature de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la fraude sur les produits (substitution, étiquetage erroné, adultération ou contrefaçon),</li> <li>• la méthode de détection,</li> <li>• le type de surveillance (inspection, audit, analytique, certification de produit),</li> <li>• la source des matières premières, la formulation/configuration et l'emballage.</li> </ul>
<b>Prestataire</b>	Société ou personne sous contrat avec la société pour réaliser un travail pour le site.
<b>Prestataire de services</b>	Organisation qui fournit un service de réseau, de stockage ou de production (par exemple, services de transport, de stockage, de gestion des commandes, de lutte/maîtrise des nuisibles, le nettoyage et la désinfection, etc.).
<b>Procédé partiellement sous-traité</b>	Etape de production ou une partie d'un procédé de fabrication/conversion réalisée en dehors du site par un tiers, pour le compte du site de production certifié IFS PACsecure. Dans le référentiel IFS, le conditionnement et l'étiquetage sont considérés comme des étapes de production : s'ils sont sous-traités, ils doivent être considérés comme des procédés partiellement sous-traités.
<b>Procédure</b>	Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. Les procédures doivent être mises en place et doivent être conçues sous forme documentée ou de description de processus (par exemple diagramme).

Termes	Définitions
<b>Product defence (protection de la filière contre les actes malveillants)</b>	Procédures mises en place pour garantir la protection des produits et de leur approvisionnement des menaces malintentionnées et idéologiques (par exemple, contamination ou adultération par des agents biologiques, chimiques, physiques ou radiologiques).
<b>Product safety culture (culture de la sécurité des produits)</b>	<p>Valeurs, convictions et référentiels partagés qui ont un effet sur l'état d'esprit et le comportement de toute la société en matière de sécurité des produits.</p> <p>Les éléments de cette culture sont les éléments du management de la sécurité et de la qualité des produits que la direction utilise pour véhiculer cette culture. Cela doit inclure, au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La communication sur les responsabilités et la politique de sécurité des produits</li> <li>• La formation</li> <li>• Le retour/partage des employés sur des problèmes de sécurité des produits</li> <li>• La mesure de la performance.</li> </ul>
<b>Produit</b>	Résultat de procédés et d'activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. Dans ce référentiel, le produit est un composant et/ou un matériau d'emballage destiné à être utilisé comme emballage primaire ou secondaire, dans le périmètre d'application du référentiel IFS PACsecure (voir Partie 1, chapitre 2.2).
<b>Produit à marque de clients</b>	Produit fabriqué par le site de production et commercialisé sous la marque du client (par exemple, marque de distributeurs).
<b>Produit de négoce</b>	Produit fabriqué, conditionné et étiqueté par une société différente de la société certifiée IFS PACsecure, et sous un nom de société différent. Produit n'étant pas à marque de clients.
<b>Produit saisonnier</b>	Produit fabriqué à une période spécifique de l'année, ou procédé utilisé à une période spécifique de l'année pour produire des produits nouveaux/différents de ceux fabriqués tout au long de l'année.
<b>Produit totalement sous-traité</b>	Produit fabriqué, conditionné et étiqueté sous la marque propre à la société ou sous la marque de clients, par une société différente de la société certifiée IFS PACsecure.
<b>Programme d'instruction</b>	Programme défini conçu pour fournir des instructions claires et précises au personnel, afin de se conformer aux objectifs de sécurité et de qualité des produits.
<b>Quarantaine</b>	Statut des produits (y compris les matières premières, les produits semi-finis, les produits finis et les emballages) isolés physiquement ou par d'autres moyens, en attente d'une décision sur leur libération ou rejet.
<b>Rappel de produit</b>	Toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni ou mis à disposition du consommateur.
<b>Recyclage</b>	Soumission d'un produit semi-fini ou d'un produit fini non-conforme à une ou plusieurs étapes du procédé, différentes de celles faisant partie du procédé de fabrication établi, afin de le rendre conforme aux exigences.

Termes	Définitions
<b>Ressources</b>	Stock ou fourniture d'argent, de matériaux, de personnel ou d'autres actifs pouvant être utilisés par la société pour se conformer aux exigences des produits, y compris celles du système de management de la sécurité et de la qualité des produits.
<b>Retrait de produit</b>	Toute mesure visant à empêcher la distribution, la mise à disposition et l'offre d'un produit non conforme aux spécifications et/ou potentiellement dangereux pour le consommateur.
<b>Retraitement</b>	Réintroduction d'un produit semi-fini ou d'un produit fini non-conforme en production, pour répéter une ou plusieurs étapes du procédé faisant partie du procédé de fabrication établi. Toute continuation d'une étape de procédé après un test montrant que l'étape n'est pas terminée est considérée comme faisant partie du procédé standard et n'est donc pas considérée comme du retraitement.
<b>Risque</b>	Fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger dans le produit.
<b>Rôle clé</b>	Personnel ayant des responsabilités significatives dans le développement et la maintenance de l'intégrité du produit.
<b>Site de production</b>	Etablissement situé dans un lieu précis où l'évaluation IFS PACsecure est réalisée et dans lequel toute étape de production/conversion et de distribution des produits définie dans le périmètre d'évaluation IFS PACsecure est réalisée. Cela peut également inclure des bâtiments (par exemple des ateliers ou des entrepôts) qui appartiennent au site où une/des partie(s) des procédés et des opérations ont lieu.
<b>Société</b>	Organisation dans laquelle n'importe quelle étape de production et/ou de distribution de produits est réalisée. La société peut avoir une ou plusieurs entités légales enregistrées et/ou approuvées par les autorités compétentes.
<b>Structure décentralisée</b>	Bâtiment (par exemple atelier ou entrepôt) appartenant à la société, où a/ont lieu une/des partie(s) des procédés et des opérations du site de production.
<b>Surveillance</b>	Fait de mener une séquence planifiée d'observations ou de mesures des paramètres de maîtrise pour évaluer si les CCP et autres mesures de maîtrise sont maîtrisées.
<b>Système</b>	Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs. Un système est planifié et est constitué d'une série d'actions structurées de manière durable. En fonction de sa complexité, une documentation est recommandée. Un système comprend : la documentation, la description de la procédure, la maîtrise/la surveillance, les actions correctives et le plan du site.
<b>Tests organoleptiques</b>	Méthodes pour évaluer les changements de propriétés organoleptiques d'un produit (par exemple, odeur, goût) en utilisant les sens.  <b>Remarque :</b> exemples de référentiels sur les tests organoleptiques des matériaux d'emballage : DIN 10955, « test Robinson », référentiels ASTM (par exemple, E619, E460-88, E462, E1870, E2609, etc.), UNE-EN 1230, ISO 13302, ISO 22308, etc.

Termes	Définitions
<b>Traçabilité</b>	Capacité de tracer et suivre un matériau (par exemple, une matière première, un emballage, un matériau/composé d'emballage) conçu pour être, ou attendu à être incorporé dans un produit, à travers toutes les étapes de production/conversion et de distribution.
<b>Unité de vente consommateur</b>	Se réfère à la plus petite unité du produit pouvant être commercialisée aux utilisateurs et/ou consommateurs finaux, et qui est disponible sur le marché, en point de vente.
<b>Usage prévu</b>	Objectif/intention du fabricant sur l'utilisation du produit, procédé ou service, tel que défini(e) dans les spécifications, instructions et informations fournies par le fabricant. Référence : GHF/SGS/N6 : 2012.
<b>Validation</b>	Obtention de preuves qu'une mesure de maîtrise ou que la combinaison de mesures de maîtrise permet de maîtriser le danger d'une issue définie.
<b>Vérification</b>	Application de méthodes, procédures, tests ou autres évaluations, en plus de la surveillance, pour déterminer si une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise a bien fonctionné comme prévu.
<b>Vêtements de protection</b>	Vêtements fournis par la société (incluant les chaussures et les gants) qui sont portés par les employés, les prestataires et les visiteurs pour protéger les produits de toute contamination.
<b>Zone de production</b>	Partie du site de production qui inclut : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les procédés de fabrication/conversion,</li> <li>• les zones de réception, de stockage et d'expédition,</li> <li>• les bonnes pratiques de fabrication (BPF) incluant la maintenance, l'hygiène, la lutte/maîtrise des nuisibles, le nettoyage et la désinfection,</li> <li>• le développement des produits,</li> <li>• le laboratoire sur site et/ou les locaux de maintenance,</li> <li>• les locaux du personnel,</li> <li>• les zones en extérieur.</li> </ul>



L'IFS publie des informations, des opinions et des bulletins de bonne foi mais ne peut être tenu responsable de toute erreur, omission ou information pouvant éventuellement prêter à confusion, présente dans ses publications, spécifiquement dans ce document.

Le propriétaire du présent référentiel est :

**IFS Management GmbH**  
**Am Weidendamm 1 A**  
**10117 Berlin**  
**Allemagne**

Directeur général : Stephan Tromp  
AG Charlottenburg  
RCS 136333 B  
N° TVA : DE278799213

Banque : Berliner Sparkasse  
Numéro IBAN : DE96 1005 0000 0190 02 97 65  
Code BIC-/Swift : BE LA DE BE

---

© IFS, 2021

Tous droits réservés. Toutes les publications sont protégées par les lois internationales du copyright. Sans le consentement écrit du propriétaire du référentiel IFS, toute utilisation non autorisée est interdite et sujette à des poursuites légales. Ceci est notamment valable pour la reproduction par photocopie, l'inclusion dans une base de données/un logiciel électronique(s) ou la reproduction sur CD-Rom.

Aucune traduction ne peut être effectuée sans l'autorisation écrite du propriétaire du référentiel IFS.

La version originale et de référence du présent document est la version anglaise.

**Le référentiel IFS PACsecure est disponible en ligne sur :**  
[www.ifs-certification.com](http://www.ifs-certification.com)

