



IFS Broker Version 3.1

Final Audit Report

Main certification audit

Audited company: Euro Vital Pharma GmbH

Date of audit: 06.12.2022

Name and address of certification body

DQS Polska sp. z o.o.
DQS Polska sp. z o.o.
ul. Domaniewska 45
02-672 Warszawa

Accreditation number of the certification body

PCA No AC 193

IFS Broker, Version 3.1, 2021

Audit Overview

Audit details							
Lead Auditor: Dipl. Ing. Alexa Borggrewe		Date/time: 06.12.2022 (08:30-12:30) 06.12.2022 (13:00-17:00)		Date of previous audit: 16.12.2021 Certification body and auditor of previous audit: DQS CFS GmbH/Alexa Borggrewe			
Co-auditor: -							
AIP: -							
Trainee(s): -							
Witness auditor: -							
Reviewer: Agnieszka Ranoszek							
Name and address of the company (or headquarter): Germany			Name and address of the audited site: Euro Vital Pharma GmbH Borsteler Chaussee 47 22453 Hamburg Germany				
			COID: 69067				
			Contact person in case of emergency (e.g. recall): Name: Herr Michael Kudera E-Mail: michael.kudera@eurovitalpharma.com Phone: 040-529526965 Fax: 040-529526929				
Phone:		Fax:		Phone: (+49)40529526960		Fax:	
Website:		E-Mail:		Website: www.eurovitalpharma.com		E-Mail: daniel.fernschild@eurovit alpharma.com	

Scope of audit	
<p>Entwicklung, Handel und Verkauf von Nahrungsergänzungsmitteln, vitaminisierten Lebensmitteln (Multivitamin-Fruchtgummis), proteinhaltigen Getränken und Pulvern. Ausgeschlossen sind kosmetische Markenprodukte, Medizinprodukte und Arzneimittel.</p> <p>Development, trade and sale of food supplements, vitaminized foods (multivitamin fruit gums), protein drinks and powders. Excludes branded cosmetic products, medical devices and pharmaceuticals.</p>	
Product scope(s):	1.6, 1.8, 1.10
Additional information	
Remote Audit:	No
Exclusions:	No
Multi-location-site:	No
Final Result of Audit	
<p>As result of the audit performed on 06.12.2022, "DQS Polska sp. z o.o." found that the activities of Euro Vital Pharma GmbH for the above-mentioned scope of audit comply with the requirements set out in the IFS Broker Version 3.1, at Higher Level with a score of 97,70%.</p>	<p>Renewal audit between 17.10.2023 and 26.12.2023 in case of announced audit and between 22.08.2023 and 26.12.2023 in case of unannounced audit.</p>
Observations regarding non-conformities (D evaluation of KO requirements and Majors)	
NA	
Description of follow-up on corrections and corrective actions from previous audit	
<p>4.8.1: In dem Vertrag mit dem Spediteur / Lagerhalter vom 17.11.22 ist definiert, wie und mit welchem Messmittel die Temperaturmessungen beim Wareneingang beim Spediteur / Lagerhalter vom LKW und der Ware durchzuführen sind (Temperaturanforderungen sind 8°C - 25°C).5.1.1: Bereiche, zu auditierende Kapitel und Häufigkeiten der internen Audits sind festgelegt worden.4.8.1: The contract with the forwarder / warehouse keeper dated 17.11.22 defines how and with which measuring equipment the temperature measurements are to be carried out from the truck and the goods at the forwarder's / warehouse keeper's goods receipt (temperature requirements are 8°C - 25°C).5.1.1: Areas, chapters to be audited and frequencies of internal audits have been defined.</p>	

Company Profile

Description of the company, including Headquarters, and related trading sites / offices of this company:

Das Unternehmen Euro Vital Pharma GmbH (EVP) wurde 1992 als Euro OTC Pharma gegründet, 2010 erfolgte die Umfirmierung in Euro Vital Pharma GmbH, 2012 wurde das Unternehmen in die Aenova Gruppe integriert und 2018 durch einen Investor aus der Aenova Gruppe heraus gekauft.

EVP handelt mit kosmetischen Markenprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, vitaminisierten Lebensmitteln, Medizinprodukten und Arzneimitteln.

Bestandteil der Zertifizierung sind ausschließlich Nahrungsergänzungsmittel, vitaminisierte Lebensmittel und proteinhaltige Getränke, die im Handel angeboten werden.

Die Herstellung der Nahrungsergänzungsmittel erfolgt bei 9 Lohnherstellern in Europa, hauptsächlich in Deutschland.

Die Lagerung und der Transport wird durch das Unternehmen B+S durchgeführt, an zwei Standorten in Deutschland, der Transport vom Lohnhersteller zum Kunden direkt wird ebenfalls organisiert.

Keine weiteren Standorte, die sich mit der Vergabe der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln, vitaminisierten Lebensmitteln (Multivitamin-Fruchtgummis) und proteinhaltigen Getränken beschäftigen.

The company Euro Vital Pharma GmbH (EVP) was founded in 1992 as Euro OTC Pharma, in 2010 the company changed its name to Euro Vital Pharma GmbH, in 2012 the company was integrated into the Aenova Group and in 2018 it was bought out of the Aenova Group by an investor.

EVP deals in branded cosmetic products, dietary supplements, vitaminized foods, medical devices and pharmaceuticals.

The component of the certification is exclusively dietary supplements, vitaminized foods and protein beverages sold in stores.

The production of the food supplements is carried out by 9 contract manufacturers in Europe, mainly in Germany.

Storage and transport is carried out by the company B+S, at two locations in Germany, transport from the contract manufacturer to the customer directly is also organized.

No other sites involved in the contract manufacturing of dietary supplements, vitaminized foods (multivitamin fruit gums) and protein drinks.

Is this company subject to multi-location approach?:

No

If yes, when was the audit of the central managing site?:

-

Official registration/approval number(s) of this trading site (according to (approval) document(if applicable)):

nicht vorhanden/ unavailable

Approved activities:

- na

If there are seasonal breaks in activity during more than one week, please specify:

Keine saisonalen Pausen.
no seasonal breaks

Product Groups and related products traded by this trading site/office:

Company Profile	
NEM (mit Vitaminen, Mineralstoffen, Extrakten, Fischölen, Enzymen) Vitaminisierte Lebensmittel (Süßwaren) Proteinhaltige Getränke und Pulver	
Food supplements (with vitamins, minerals, extracts, fish oils, enzymes) Vitaminized foods (confectionery) Protein-containing beverages and powder	
Which product types are traded (supplier branded products, own brand or customer branded products)?:	
customer branded products Es werden nur Kundenmarkenprodukte gehandelt. Hergestellt werden Eigenmarken des Kunden. Only customer branded products are traded. The customer's own brands are manufactured.	
Number of subcontracted processors/manufacturers the Broker is working with:	
9 Die Hersteller sind zum größten Teil in Deutschland ansässig. Hauptsächlich hergestellt werden Eigenmarken der Kunden. Zertifizierung der Hersteller: Alle Hersteller sind IFS Food oder BRC zertifiziert, zwei Hersteller sind sowohl BRC als auch IFS zertifiziert. The manufacturers are mostly based in Germany. Mainly manufactured are customers' own brands. Certification of manufacturers: All manufacturers are IFS Food or BRC certified, two manufacturers are both BRC and IFS certified.	
Importing activities:	No
Complete overview of the broker services of this trading site:	
<ul style="list-style-type: none"> - Beauftragung der Herstellung und der Verpackung - Produktentwicklung inklusive Verpackungsentwicklung - Beauftragung von Lagerung und Transport über eine Spedition / Lagerhalter - Commissioning of manufacturing and packaging - Product development including packaging development - Ordering of storage and transport via a forwarding agent / warehouse keeper 	
How many employees are working there?:	
43 festangestellte Mitarbeiter / Mitarbeiterinnen; keine freien Mitarbeiter / Mitarbeiterinnen 43 permanent employees, no freelancers	
Is the Broker organizing storage and/or transport activities?:	Yes
If yes, with how many logistics providers is the company working with?:	
1	
State if the company fulfils the requirements about use of IFS logo, as defined in IFS audit protocol:	Yes
-	
If the site is certified according to other schemes, please specify the schemes' names:	

Company Profile

- Others:
ISO 13485
ISO 9001
ESG
Großhandelserlaubnis gem. § 52a AMG (nur für Arzneimittel)
EU-Bio

Additional information:

Das NEM Segment umfasst „Vitamine & Mineralstoffe“ und Extrakte.
Die Darreichungsformen sind fest als Brausetabletten, Kapseln, Dragees, Granulate / Pulver, Fruchtgummis, Kaugummis oder flüssig, als Sirup, Saft o.Ä. Ca. 40 % der gehandelten Produkte sind NEM.
Zu den Kunden zählen der LEH, Drogeriehandel und der Fachgroßhandel in der EU, mit dem Schwerpunkt Deutschland sowie Fernost und der Schweiz.

The NEM segment includes "Vitamins & Minerals" and extracts.
The dosage forms are solid as effervescent tablets, capsules, coated tablets, granules / powder, fruit gums, chewing gums or liquid, as syrup, juice or similar. Approx. 40 % of the products traded are food supplements.
Customers include food retailers, drugstores and specialised wholesalers in the EU, with a focus on Germany, the Far East and Switzerland.

Audit data

Language in which the IFS Broker audit was conducted: German

Audit duration (only for IFS Broker audit) (minimum audit duration 6h): 8h

In case of reduction or extension of audit duration: keine Verlängerung der Auditzeit, no increase in audit time

Additional information:

N/A

ANNEX 2: Compulsory fields to be completed by the auditor

Part of the audit report	Number of IFS Broker requirement	Explanation
Unternehmensstruktur	1.2.2	<p>Specifications are created in the Product Development department, checked by QRA (Quality & Regulatory Affairs), the contract manufacturer signs the specification before the start of production. Furthermore, there are job descriptions for all employees as well as annual planned internal and external trainings, the training needs also result from the annual reviews, onboarding trainings for new employees. There are 7 employees in the QRA department.</p> <p>Spezifikationen werden in der Abteilung Produktentwicklung erstellt, geprüft von der QRA (Quality & Regulatory Affairs), der Lohnhersteller unterschreibt die Spezifikation vor Beginn der Herstellung. Weiterhin gibt es Stellenbeschreibungen für alle Mitarbeiter sowie jährliche geplante interne und externe Schulungen, der Schulungsbedarf ergibt sich ebenfalls auch aus den Jahresgesprächen, onboarding Schulungen für neue Mitarbeiter. In der Abteilung QRA sind 7 Mitarbeiter beschäftigt.</p>
Risikomanagementsystem	2.3.1	<p>In the SOP Risk Management dated 03.11.2021, the processes are considered from supplier selection to delivery to the customer. Risk management system dated 20.10.2022, version 05. The evaluation of the probability of occurrence and the severity of the impact is done from 1-5, the product results in the risk level. From a risk level of 8, the decision tree must be consulted. No CCPs have been defined. Flow chart dated 28.10.2021, the CPs are documented in the flow chart.</p> <p>In der SOP Risikomanagement vom 03.11.2021 werden die Prozesse betrachtet von der Lieferantenauswahl bis zur Anlieferung beim Kunden. Risikomanagementsystem datiert auf den 20.10.2022, Version 05. Die Bewertung der Auftrittswahrscheinlichkeit und der Schwere der Auswirkung erfolgt von 1-5, das Produkt ergibt das Risikoniveau. Ab einem Risikoniveau von 8 muss der Entscheidungsbaum hinzugezogen werden. Es wurden keine CCPs festgelegt. Fließdiagramm vom 28.10.2021, die CPs sind dokumentiert im Fließdiagramm.</p>
Vertragsvereinbarung	4.1.1	<p>Number of customer contracts audited: 3 Information checked: Remaining term, specifications for packaging / declaration of conformity, IFS certification or comparable certification (GFSI). Sufficient representative number of reserve samples. Specifications on Öko-Test and Stiftung Warentest results (good or very good).</p> <p>Anzahl der geprüften Kundenverträge: 3 Geprüfte Informationen: Restlaufzeit, Vorgaben zur Verpackung / Konformitätserklärung, IFS Zertifizierung oder vergleichbare Zertifizierung (GFSI). Ausreichende repräsentative Anzahl von Rückstellmustern. Vorgaben zu Öko-Test und Stiftung Warentest-Ergebnissen (gut oder sehr gut).</p>

Spezifikationen	4.2.2	<p>The following specifications were checked:</p> <ul style="list-style-type: none"> - omega-3-capsules - Ferrous capsules - vitamin effervescent tablets
		<p>Die folgenden Spezifikationen wurden geprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Omega-3-Kapseln - Eisen-Kapseln - Vitamin Brausetabletten
Einkauf	4.4.3	<p>SOP supplier approval dated 10/24/2022. Procedure flow:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Financial inquiry by the purchasing department. - Supplier qualification by QRA: Supplier questionnaire must be filled out, current certificates are requested. - Evaluation of the questionnaire, a percentage of 100 must be reached (in the critical questions such as traceability, change management, certificates of analysis for each batch...). - then, on the FB Supplier Approval and Requalification, the approval / no approval is done by several responsible persons like Purchasing, QRA and PD. - New suppliers have to send a sample production, existing suppliers are ready to deliver with agreement of Sales department. <p>Monitoring: Annual supplier evaluation and audit at least every 3 years. Criteria are defined according to department. Supply Chain: deadlines / quantities, incoming goods, customer service. QRA: Complaint management, deviation management, release documents and samples, Procurement: quotation processing, price, customer orientation, etc. A total is made up of these, the evaluation is based on the school grade principle (incl. half grades), A and B suppliers are capable of delivery, C suppliers are blocked.</p> <hr/> <p>SOP Lieferantenzulassung vom 24.10.2022. Ablauf des Verfahrens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Finanzielle Abfrage durch den Einkauf. - Lieferantenqualifizierung durch QRA: Lieferantenfragebogen muss ausgefüllt werden, die aktuellen Zertifikate werden angefordert. - Auswertung des Fragebogens, eine Prozentzahl von 100 muss erreicht werden (in den kritischen Fragen wie Rückverfolgbarkeit, Change-Management, Analysenzertifikate für jede Charge...). - anschließend erfolgt auf dem FB Lieferantenfreigabe und Requalifizierung die Freigabe / keine Freigabe durch mehrere Verantwortliche wie Einkauf, QRA und PD. - neue Lieferanten müssen eine Musterproduktion zusenden, bestehende Lieferanten sind lieferfähig mit Absprache der Abteilung Sales. <p>Überwachung: Jährliche Lieferantenbewertung sowie mindestens alle 3 Jahre ein Audit. Kriterien sind je nach Abteilung festgelegt. Supply Chain: Termine / Mengen, Wareneingang, Kundenbetreuung. QRA: Reklamationsmanagement, Abweichungsmanagement, Freigabedokumente und Muster, Procurement: Angebotsbearbeitung, Preis, Kundenorientierung usw. Daraus setzt sich ein Summe zusammen, die Bewertung erfolgt nach dem Schulnotenprinzip (inkl. halbe Noten), A und B-Lieferanten sind lieferfähig, C-Lieferanten sind gesperrt.</p>

Einkauf	4.4.8	<p>For each item, a PAD / PRS (product requirement sheet) is created, with recipe, packaging details and customer requirements. For each goods receipt/batch, the company checks the documentation (CoA and shipping documents) and sample for release (sent by contract manufacturer). The goods are posted to the Q stock in the warehouse, after the document check and sample check, the goods are free for shipment, only then the delivery bill can be created.</p>
		<p>Für jeden Artikel wird ein PAD / PRS(Produktanforderungsdatei) angelegt, mit Rezeptur, Verpackungsdetails und Kundenanforderungen. Für jeden Wareneingang/ jede Charge prüft das Unternehmen die Dokumentation (CoA und Lieferpapiere) und das Muster für die Freigabe (geschickt vom Lohnhersteller). Die Ware wird im Lager in den Q-Bestand gebucht, nach der Dokumentenprüfung und Musterprüfung ist die Ware frei zum Versand, erst danach kann der Lieferschein erstellt werden.</p>
Produktverpackung	4.5.1	<p>1. can 100ml 38 HG, cream white Brickback rPET100%, specification from 13.11.2020. 2. two side coated alufoil to seal the blister, specification from 15.7.21.</p> <p>1. Dose 100ml 38 HG, cream white Brickback rPET100%, Spezifikation vom 13.11.2020. 2. Two side coated Alufolie zur Versiegelung der Blister, Spezifikation vom 15.7.21.</p>
Rückverfolgbarkeit (inkl. GVO und Allergene)	4.6.1	<p>Traceability via the merchandise management system. The traceability is done via the batch number, which is written on the package and the GR delivery bill. The batch is recorded in an Excel list (with goods receipt slip, quantity, batch). The article Iron Capsules, 60 pcs. was traced. Batch 392001, 08/2024 Order number BE101591 dated 04/14/2022 (25,000 single packs), planned delivery date October 2022 Produced on 09/28/2022, manufacturer C. , 25,080 cans. Goods receipt in B&S warehouse on 10/14/2022. From status Q (quarantine) to "Free" on 18.10.2022 in the ERP system. Forwarding agency B & S in Tettlitz, a total of 13 pallets. Delivered 2 partial deliveries, first delivery on 20.10.2022, second delivery on 14.11.2022 and one sample. 7,920 individual cans were delivered. There are still 17,160 cans in the warehouse waiting to be called off by customer R. The quantity reconciliation is consistent.</p> <p>Rückverfolgbarkeit über das Warenwirtschaftssystem. Die Rückverfolgbarkeit erfolgt über die Chargennummer, die auf der Packung und dem WE-Lieferschein steht. Die Charge wird in einer Excel Liste erfasst (mit Wareneingangsschein, Menge, Charge). Rückverfolgt wurde der Artikel Eisen Kapseln, 60 Stück. Charge 392001, 08/2024 Bestellnummer BE101591 vom 14.04.2022 (25.000 Einzelpackungen), geplanter Liefertermin Oktober 2022 Produziert am 28.09.2022, Hersteller C. , 25.080 Dosen. Wareneingang im Lager B&S am 14.10.2022 Vom Status Q (Quarantäne) auf "Frei" am 18.10.2022 im ERP System Spedition B & S in Tettlitz, insgesamt 13 Paletten. Ausgeliefert wurden 2 Teillieferungen, erste Lieferung am 20.10.2022, zweite Lieferung am 14.11.2022 sowie ein Muster. 7.920 einzelne Dosen wurden ausgeliefert. Im Lager sind noch 17.160 Dosen und wartet auf den Abruf durch den Kunden R. Der Mengenabgleich ist stimmig.</p>

Verminderung von Lebensmittelbetrug (food fraud)	4.7.2	Vulnerability analysis dated 24.11.2022. The company has not identified any products susceptible to fraud, the manufacturers are GFSI certified, all products are analytically tested for the value giving components on the first three deliveries (full analysis). Subsequently, according to the sampling plan.
		Schwachstellenanalyse vom 24.11.2022. Das Unternehmen hat keine betrugsanfälligen Produkte identifiziert, die Hersteller sind GFSI zertifiziert, alle Produkte werden analytisch auf die wertgebenden Bestandteile untersucht bei den ersten drei Lieferungen (Vollanalyse). Anschließend nach Probenplan.
	4.7.3	no food fraud mitigation plan required. keine Verminderungsmaßnahmen notwendig.
Logistische Aktivitäten	4.8.1	Transport services are contracted out to third parties (only one freight forwarder), B+S GmbH, Hermsdorf. The site is IFS logistics certified, certificate valid 30.09.2023. Additional contract dated 17.11.2022. Temperature requirements are 8°C - 25°C.
		Transportleistungen sind an Dritte vergeben (nur eine Spedition), B+S GmbH, Hermsdorf. Der Standort ist IFS Logistik zertifiziert, Zertifikat gültig bis 30.09.2023. Zusätzlicher Vertrag vom 17.11.2022. Temperaturanforderungen sind 8°C - 25°C.
Interne Audits	5.1.1	Internal audits are planned annually and conducted using the IFS Broker checklist. Almost all areas of IFS Broker have been identified as critical and are audited annually, but not Finance for example.
		Interne Audits werden jährlich geplant und anhand der IFS Broker Checkliste durchgeführt. Nahezu alle Bereiche des IFS Brokers sind als kritisch festgelegt worden und werden jährlich auditiert, nicht jedoch zum Beispiel Finance.
Produktanalysen	5.2.2	They are no specific analyses are required from the customer.
		Es werden keine spezifischen Analysen vom Kunden gefordert.
Umgang mit Beanstandungen/Reklamationen von Behörden und Kunden	5.4.1	Justified complaints in 2022 to date: 56 in total. For example, discoloration, taste, odor, leaking capsules, product has drawn moisture, product does not dissolve, can cannot be opened. Complaints to authorities: 3, regarding declaration
		Berechtigte Reklamationen in 2022 bis heute: 56 insgesamt Zum Beispiel Verfärbungen, Geschmack, Geruch, ausgelaufene Kapseln, Produkt hat Feuchtigkeit gezogen, Produkt löst sich nicht auf, Dose lässt sich nicht öffnen. Behördenreklamationen: 3, bezüglich Deklaration
Umgang mit Vorfällen, Produktrücknahmen, Produktrückrufe	5.5.2	Withdrawals: 0 (related to food) Recalls: 0 (related to food)
		Rücknahmen: 0 (bezogen auf Lebensmittel) Rückrufe: 0 (bezogen auf Lebensmittel)

Korrekturmaßnahmen 5.7.2

SOP-QS-024 Deviations dated 08.07.22 and SOP-QS-005 CAPA dated 08.07.22. Deviations / CAPAs are each recorded on a form, per process, documented on form FB-036 Deviation Report.
Deviations that can be corrected directly do not require a CAPA. Forms are collected in the folder, when the process is completed, the documents are scanned and filed electronically.
Internal audit of 06/17/22 performed by QRA, deviation: organization chart was not up to date, was updated on 10/19/22, new version is the 23rd version. Corrective actions from last audit have been implemented.

SOP-QS-024 Abweichungen vom 08.07.22 und SOP-QS-005 CAPA vom 08.07.22. Abweichungen / CAPAs werden jeweils auf einem Formblatt erfasst, pro Vorgang, dokumentiert auf dem Formblatt FB-036 Abweichungsbericht. Abweichungen, die direkt behoben werden können, bedürfen keines CAPAs. Formblätter werden im Ordner gesammelt, wenn der Vorgang abgeschlossen ist, werden die Dokumente gescannt und elektronisch abgelegt.
Internes Audit vom 17.06.22, durchgeführt durch die QRA, Abweichung: Das Organigramm war nicht aktuell, wurde aktualisiert am 19.10.22, neue Version ist die 23.
Die Korrekturmaßnahmen aus dem letzten Audit wurden umgesetzt.

ANNEX 3

IFS Broker Version 3.1, 2021

IFS Audit Report: Main content

Summary:

	Chapter 1	Chapter 2	Chapter 3	Chapter 4	Chapter 5	Chapter 6
	Senior management responsibility	Quality and Product Safety Management System	Resource management	Planning and services process	Measurements, analyses, improvements	Product defense
A	12	17	4	34	26	2
B	0	0	0	0	0	0
C	0	0	0	2	1	0
D	0	0	0	0	0	0
NA	0	0	0	2	1	0
Major	0	0	0	0	0	0
KO	0	0	0	0	0	0
Result per chapter (%)	100	100	100	95,83	97,22	100

Summary of all deviations and non-conformities found for each chapter:

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
1	4.1.2	Änderungen bestehender vertraglicher Vereinbarungen sind dokumentiert und zwischen den Vertragspartnern kommuniziert.	C	<p>Abweichung: Für die Änderung von Verträgen ist kein Verfahren festgelegt worden. Kommuniziert wurde, dass die QRA informiert werden muss. In einem Fall wurde ein Vertrag geändert (Vorgaben zu Mosh) und die geänderte Version dem Kunden zugeschickt, ohne dass die QRA informiert wurde (aufgefallen im Rückverfolgbarkeitstest im Audit).</p> <p>Deviation: No procedure has been defined for the amendment of contracts. It was communicated that the QRA must be informed. In one case, a contract was changed (mosh specifications) and the changed version was sent to the customer without the QRA being informed (noticed in the traceability test in the audit).</p>
2	4.5.2	Wo Verpackungsmaterialien die Produktsicherheit der beschafften Produkte gefährden könnten, stellen die Lieferanten Konformitätserklärungen zur Verfügung, die die Übereinstimmung mit den rechtlichen Vorgaben bestätigen. Wenn keine spezifischen rechtlichen Anforderungen anwendbar sind, liegen Nachweise über die Eignung des Verpackungsmaterials für den Verwendungszweck vor.	C	<p>Abweichung: In der Konformitätserklärung der Dose für die Eisen Kapseln vom 14.02.22 steht, dass das Produkt sicher in Kontakt mit allen Klassen von Lebensmitteln unter Lagerungsbedingungen verwendet werden kann, die eine beliebige Dauer der Lagerung (einschließlich Zeiträume über 6 Monate) bei Raumtemperatur und darunter einschließen. Die Konformitätserklärung ist unklar formuliert, das fiel bei der Überprüfung der Konformitätsbescheinigung nicht auf (der Artikel hat ein MHD von 24 Monaten).</p> <p>Deviation: The Declaration of Conformity for the Iron Capsules tin dated 2/14/22 states that the product can be safely used in contact with all classes of food under storage conditions that include any period of storage (including periods over 6 months) at room temperature and below. The Declaration of Conformity is unclearly worded, this was not noticed during the review of the Certificate of Conformity (the article has a bbd of 24 months).</p>

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
3	5.2.3	Analysen, die für die Produktsicherheit relevant sind, werden vorzugsweise in Laboratorien durchgeführt, die geeignete akkreditierte Programme/ Methoden (ISO 17025) vorweisen. Werden diese Analysen durch einen Betrieb intern oder durch ein Labor durchgeführt, die keine geeigneten akkreditierten Programme/ Methoden vorweisen können, sind die Ergebnisse regelmäßig durch Labore verifiziert, die akkreditierte Programme/ Methoden (ISO 17025) vorweisen.	C	<p>Abweichung: Der Hersteller der Eisen-Kapseln führt die Analysen in seinem nicht akkreditierten Labor durch und schickt die Ergebnisse an das Unternehmen Euro Vital Pharma. Für die Verifizierung der Analysenergebnisse in akkreditierten Laboren liegt bislang kein Prüfplan vor und ebenfalls keine Analysenergebnisse (die erste Produktion fand am 04.10.2022 statt).</p> <p>Deviation: The manufacturer of the iron capsules performs the analyses in his non-accredited laboratory and sends the results to the company Euro Vital Pharma. For the verification of the analysis results in accredited laboratories, there is no test plan so far and also no analysis results (the first production took place on 04.10.2022).</p>

Summary of points of attention:

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation

No points of attention found

Detailed audit report

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
1	1.1.1	<p>Es liegt eine übersichtliche, von der Unternehmensleitung verabschiedete und umgesetzte Unternehmenspolitik (Leitlinien) vor. Diese berücksichtigt mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kundenorientierung, - Nachhaltigkeit (Umweltverantwortung, Ethik und Personalverantwortung) - Engagement zur Produktsicherheitskultur - Produkthanforderungen (inkl. Produktsicherheit, Produktqualität, Produktlegalität, Verfahren und Spezifikationen). <p>Die Unternehmenspolitik ist an alle Mitarbeiter kommuniziert.</p>	A	<p>Die QM-Politik und die allgemeinen Ziele sind im Qualitätsmanagement-Handbuch dokumentiert, datiert auf den 11.3.2020. Wiederkehrende Ziele sind zum Beispiel Bindung zum Kunden, Umwelt und Nachhaltigkeit und Umgang mit Ressourcen.</p> <p>The QM policy and the general objectives are documented in the quality management manual, dated 11.3.2020. Recurring objectives are, for example, customer loyalty, environment and sustainability, and handling of resources.</p>
2	1.1.2	<p>Der Inhalt der Unternehmenspolitik ist in messbare Ziele (Qualität und Produktsicherheit) aufgeschlüsselt. Diese sind den jeweiligen Mitarbeitern bekannt und werden effektiv umgesetzt.</p>	A	
3	1.1.3	<p>Alle relevanten Informationen hinsichtlich Produktsicherheit, -qualität und -authentizität sind an die betroffenen Mitarbeiter effektiv und zeitnah kommuniziert.</p>	A	
4	1.2.1	<p>Es liegt ein Organigramm vor, das die Struktur des Unternehmens deutlich aufzeigt. Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, inkl. Stellvertretungen, sind eindeutig geregelt.</p>	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
5	1.2.2	KO Nr.1: Die Unternehmensleitung ist für die Unternehmenspolitik und -ziele verantwortlich. Die erforderlichen Ressourcen und Investitionen zur Absicherung der spezifikationsgemäßen bzw. in Kundenverträgen vereinbarten Produktsicherheit, -legalität und -qualität sind bereitgestellt.	A	<p>Specifications are created in the Product Development department, checked by QRA (Quality & Regulatory Affairs), the contract manufacturer signs the specification before the start of production. Furthermore, there are job descriptions for all employees as well as annual planned internal and external trainings, the training needs also result from the annual reviews, onboarding trainings for new employees. There are 7 employees in the QRA department.</p> <p>Spezifikationen werden in der Abteilung Produktentwicklung erstellt, geprüft von der QRA (Quality & Regulatory Affairs), der Lohnhersteller unterschreibt die Spezifikation vor Beginn der Herstellung. Weiterhin gibt es Stellenbeschreibungen für alle Mitarbeiter sowie jährliche geplante interne und externe Schulungen, der Schulungsbedarf ergibt sich ebenfalls auch aus den Jahresgesprächen, onboarding Schulungen für neue Mitarbeiter. In der Abteilung QRA sind 7 Mitarbeiter beschäftigt.</p>
6	1.2.3	Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass die Mitarbeiter ihre Verantwortlichkeiten hinsichtlich Produktsicherheit und -qualität kennen und das Mechanismen vorhanden sind, die Wirksamkeit ihrer Handlungen zu überwachen. Diese Mechanismen sind eindeutig identifiziert und dokumentiert.	A	
7	1.2.4	Das Unternehmen stellt sicher, dass den betroffenen Mitarbeitern alle Prozesse (dokumentierte und nicht dokumentierte) bekannt sind und einheitlich angewendet werden.	A	
8	1.2.5	Das Unternehmen verfügt über ein System, um sicherzustellen, dass es über alle relevanten Rechtsvorschriften in Bezug auf Qualität und Sicherheit der gehandelten Produkte, wissenschaftliche und technische Entwicklungen sowie Verfahrenskodizes der Industrie informiert ist.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
9	1.2.6	Das Unternehmen informiert seine Kunden so schnell wie möglich über jegliches Problem im Zusammenhang mit der Produktspezifikation, insbesondere über Nichtkonformität(en) die von zuständigen Behörden festgestellt wurden und einen definierten Einfluss auf die Sicherheit und/oder Legalität der betreffenden Produkte haben, hatten oder haben könnten. Dies erfolgt unter dem Vorbeugeprinzip, ist aber nicht darauf beschränkt.	A	
10	1.2.7	Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass die Zertifizierungsstelle über Änderungen informiert wird, die möglicherweise die Fähigkeit beeinflussen mit den Zertifizierungsanforderungen übereinzustimmen. Diese beinhalten mindestens: - der Name der juristischen Person, - Standortwechsel, - Im Falle eines Produktrückrufs stellt die Unternehmensleitung sicher, dass die Zertifizierungsstelle innerhalb von drei (3) Werktagen informiert wird.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
11	1.3.1	<p>Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass das Qualitäts- und Produktsicherheitsmanagementsystem mindestens jährlich oder häufiger, falls Änderungen vorgenommen wurden, bewertet wird. Diese Überprüfung beinhaltet mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auditergebnisse, - Rückmeldungen von Kunden, - Prozess- und Produktkonformität, - Status der Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen, - Qualitäts- und Produktsicherheitspolitik und deren Ziele - Engagement zur Produktsicherheitskultur - Folgemaßnahmen aus vorherigen Bewertungen durch die Unternehmensleitung, - Änderungen, die die Produktsicherheits- und Qualitätsmanagementsysteme beeinflussen könnten sowie - Empfehlungen zur Verbesserung. 	A	<p>Freigabe des Management-Reviews am 25.03.2022 für den Zeitraum 2021. Empfehlungen zur Verbesserung durch die Geschäftsführung am Ende jedes Kapitels, sowie ein monatlicher QS-Kreis zu Reklamationen, Change control, CAPAs, Auditergebnisse, Interne Audits und sonstige aktuelle Themen, mit der Geschäftsführung und den Abteilungsleitern.</p> <p>Release of management review on 03/25/2022 for the 2021 period. Recommendations for improvement by management at the end of each chapter, as well as a monthly QA circle on complaints, change control, CAPAs, audit results, internal audits and other current issues, with management and department heads.</p>
12	1.3.2	Diese Überprüfung beinhaltet die Evaluierung von Maßnahmen zur Steuerung des Qualitäts- und Produktsicherheitsmanagementsystems und zum kontinuierlichen Verbesserungsprozess.	A	
13	2.1.1	Das System für Produktsicherheit und Qualitätsmanagement ist dokumentiert und an einem Ort aufbewahrt (Produktsicherheits- und Qualitätshandbuch oder elektronisch dokumentiertes System).	A	
14	2.1.2	Es existiert ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und ihren Änderungen.	A	
15	2.1.3	Alle Dokumente sind deutlich lesbar, eindeutig und umfassend. Sie stehen den betreffenden Mitarbeitern jederzeit zur Verfügung.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
16	2.1.4	Alle für die Produktkonformität notwendigen Dokumente liegen jederzeit in der aktuellen Version vor.	A	
17	2.2.1	Alle für die Produkthanforderungen relevanten Aufzeichnungen werden detailliert und lückenlos geführt und sind auf Anfrage verfügbar.	A	
18	2.2.2	Aufzeichnungen sind gut lesbar und authentisch. Sie werden so geführt, dass eine nachträgliche Manipulation ausgeschlossen ist. Wenn Aufzeichnungen elektronisch geführt werden ist ein System vorhanden, welches sicherstellt, dass nur autorisierte Mitarbeiter Zugang haben um diese Aufzeichnungen zu erstellen oder zu ändern (z.B. Passwortschutz).	A	
19	2.2.3	Alle Aufzeichnungen werden entsprechend rechtlicher Anforderungen und Kundenanforderungen aufbewahrt. Liegen keine derartigen Anforderungen vor, sind die Aufzeichnungen mindestens für ein Jahr nach der angegebenen Haltbarkeit aufzubewahren. Bei Produkten die keine Haltbarkeitsfrist haben, ist die Dauer der Aufbewahrung zu begründen. Diese Begründung ist dokumentiert.	A	
20	2.2.4	Die Aufzeichnungen sind sicher aufbewahrt und leicht zugänglich.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
21	2.3.1	KO Nr.2: Grundlage des Steuerungssystems für die Produktsicherheit des Unternehmens ist ein vollständig umgesetztes, systematisches und umfassendes Risikomanagementsystem.	A	<p>In the SOP Risk Management dated 03.11.2021, the processes are considered from supplier selection to delivery to the customer. Risk management system dated 20.10.2022, version 05.</p> <p>The evaluation of the probability of occurrence and the severity of the impact is done from 1-5, the product results in the risk level. From a risk level of 8, the decision tree must be consulted.</p> <p>No CCPs have been defined.</p> <p>Flow chart dated 28.10.2021, the CPs are documented in the flow chart.</p> <hr/> <p>In der SOP Risikomanagement vom 03.11.2021 werden die Prozesse betrachtet von der Lieferantenauswahl bis zur Anlieferung beim Kunden.</p> <p>Risikomanagementsystem datiert auf den 20.10.2022, Version 05.</p> <p>Die Bewertung der Auftrittswahrscheinlichkeit und der Schwere der Auswirkung erfolgt von 1-5, das Produkt ergibt das Risikoniveau. Ab einem Risikoniveau von 8 muss der Entscheidungsbaum hinzugezogen werden.</p> <p>Es wurden keine CCPs festgelegt.</p> <p>Fließdiagramm vom 28.10.2021, die CPs sind dokumentiert im Fließdiagramm.</p>
22	2.3.2	Das Unternehmen muss sicherstellen, dass das Steuerungssystem für Produktsicherheit seiner Lieferanten ein vollständig umgesetztes, systematisches und umfassendes Risikomanagementsystem ist. Es berücksichtigt dabei alle rechtlichen Anforderungen der Produktions- und Bestimmungsländer. Für Lebensmittel ist ein HACCP-System gefordert, das auf den Grundsätzen des Codex Alimentarius basiert.	A	<p>Die folgenden CPs sind festgelegt werden:</p> <p>CP1 Fehlerhafte Anfragedetails beim Kunden (Briefing)- PD/ Vertrieb.</p> <p>CP2 Fehlerhafte Produktspezifikation (Spezifikation)- PD/ QRA zum Zeitpunkt der Produktentwicklung.</p> <p>CP3 Fehlerhafte Produktspezifikation beim Hersteller (PD/ QRA), Produkt entspricht nicht der vereinbarten Spezifikation.</p> <hr/> <p>The following CPs are to be defined:</p> <p>CP1 Incorrect request details from customer (briefing)- PD/ Sales.</p> <p>CP2 Incorrect product specification (Specification)- PD/ QRA at the time of product development.</p> <p>CP3 Incorrect product specification at the manufacturer (PD/ QRA), product does not meet the agreed specification.</p>

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
23	2.3.3	Es ist ein dokumentierter Risikobewertungsprozess vorhanden, der alle Prozesse umfasst, für die das Unternehmen verantwortlich ist und die einen Einfluss auf die Produktsicherheit haben. Dabei werden die verschiedenen Produktarten sowie ggf. unterschiedliche Dienstleistungsstufen berücksichtigt, falls anwendbar.	A	
24	2.3.4	Das Unternehmen verfügt über ein multidisziplinäres Risikomanagementteam. Es besteht aus Personen, die über ausreichende Kenntnisse der damit verbundenen Dienstleistungen, Produkte und Gefahren verfügen. Sind diese Kenntnisse unzureichend, ergreift das Unternehmen geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Risikobewertung von einer oder mehreren kompetenten Person(en) durchgeführt wird.	A	<p>Risikomanagement- Beauftragter ist der QRA Manager. Mitglieder im Team sind: QM, PD, SCM und Vertrieb plus Stellvertreter.</p> <p>The risk management officer is the QRA Manager. Members of the team are: QM, PD, SCM and Sales plus deputies.</p>
25	2.3.5	Vollständige Beschreibungen der Broker-Dienstleistungen und Produkte sind verfügbar und enthalten relevante Informationen zur Produktsicherheit. Alle Schritte, für die der Broker verantwortlich ist, und ihre Verbindung zueinander, sind in einem Fließdiagramm dargestellt.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
26	2.3.6	Es wurde eine Analyse und Bewertung aller Gefahren durchgeführt, die alle physikalischen, chemischen und biologischen Gefahren, einschließlich Allergene die vernünftigerweise erwartet werden können, bewertet. Sie berücksichtigt die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Gefahren und die Schwere ihrer gesundheitsschädlichen Auswirkungen. Wird eine Risikoklassifizierung verwendet, so ist für jede Risikoklasse eine Gefahrenanalyse mit Risikobewertung dokumentiert.	A	
27	2.3.7	Die Festlegung relevanter Kontrollmaßnahmen ist durch einen logisch begründeten Ansatz nachgewiesen. Darauf aufbauend sind geeignete Grenzwerte definiert und validiert, um eindeutig zu erkennen, wann ein Prozess außer Kontrolle geraten ist.	A	
28	2.3.8	Auf Grundlage der Ergebnisse des Risikobewertungsprozesses sind Überwachungsverfahren festgelegt. Wenn eine Kontrollmaßnahme nicht beherrscht wird, werden geeignete Korrekturmaßnahmen ergriffen und dokumentiert. Diese Korrekturmaßnahmen berücksichtigen auch alle nichtkonformen Produkte.	A	
29	2.3.9	Die Risikobewertung wird regelmäßig überprüft, mindestens jährlich, und/oder wenn sich eine Änderung in den Abläufen ergeben hat; gegebenenfalls wird die Risikobewertung geändert/aktualisiert.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
30	3.1	Alle Mitarbeiter, deren Arbeit Einfluss auf die Produktsicherheit, -legalität und -qualität hat, besitzen die dafür notwendige Kompetenz durch Ausbildung, Berufserfahrung und/oder Schulungen, entsprechend der Aufgaben der Mitarbeiter, auf Grundlage einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken.	A	SOP Schulung / Weiterbildung vom 18.12.2019 SOP Stellenbeschreibungen vom 23.12.2020 SOP Training / Continuing Education from 18.12.2019 SOP job descriptions from 23.12.2020
31	3.2	Das Unternehmen hat dokumentierte Schulungs- und/oder Unterweisungsprogramme gemäß den Produkthanforderungen und den Schulungsanforderungen der Mitarbeiter umgesetzt. Basierend auf den Arbeitsplatzbeschreibungen der Mitarbeiter ist eine Übersicht (z.B. Matrix) vorhanden, aus der sich die erforderlichen Schulungen ergeben.	A	Schulungsplan vom 24.02.2022. Training schedule from 24.02.2022.
32	3.3	Es sind Aufzeichnungen über alle Schulungsveranstaltungen verfügbar, aus denen Folgendes hervorgeht: - Teilnehmerliste (mit Unterschrift versehen), - Datum, - Dauer, - Inhalt(e) der Schulung, - Name des Trainers/Tutors. Es ist ein Verfahren oder Programm vorhanden, das die Wirksamkeit der Schulungsprogramme belegt.	A	
33	3.4	Die Schulungsinhalte werden regelmäßig überprüft und aktualisiert und berücksichtigen die spezifischen Unternehmensbelange, die Produktsicherheit, die produktbezogenen gesetzlichen Anforderungen sowie Produkt- und Prozessänderungen.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
34	4.1.1	Die zwischen den Vertragspartnern definierten Anforderungen sind festgelegt, überprüft und hinsichtlich ihrer Akzeptanz vereinbart, bevor eine Liefervereinbarung geschlossen wird. Alle Bestimmungen bezüglich Produktqualität und -sicherheit sind an die relevanten Mitarbeiter kommuniziert und werden von ihnen verstanden.	A	<p>Number of customer contracts audited: 3 Information checked: Remaining term, specifications for packaging / declaration of conformity, IFS certification or comparable certification (GFSI). Sufficient representative number of reserve samples. Specifications on Öko-Test and Stiftung Warentest results (good or very good).</p> <p>Anzahl der geprüften Kundenverträge: 3 Geprüfte Informationen: Restlaufzeit, Vorgaben zur Verpackung / Konformitätserklärung, IFS Zertifizierung oder vergleichbare Zertifizierung (GFSI). Ausreichende repräsentative Anzahl von Rückstellmustern. Vorgaben zu Öko-Test und Stiftung Warentest-Ergebnissen (gut oder sehr gut).</p>
35	4.1.2	Änderungen bestehender vertraglicher Vereinbarungen sind dokumentiert und zwischen den Vertragspartnern kommuniziert.	C	<p>Abweichung: Für die Änderung von Verträgen ist kein Verfahren festgelegt worden. Kommuniziert wurde, dass die QRA informiert werden muss. In einem Fall wurde ein Vertrag geändert (Vorgaben zu Mosh) und die geänderte Version dem Kunden zugeschickt, ohne dass die QRA informiert wurde (aufgefallen im Rückverfolgbarkeitstest im Audit).</p> <p>Deviation: No procedure has been defined for the amendment of contracts. It was communicated that the QRA must be informed. In one case, a contract was changed (mosh specifications) and the changed version was sent to the customer without the QRA being informed (noticed in the traceability test in the audit).</p>
36	4.1.3	Spezifische Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen der Kunden werden dem Lieferanten und/oder Dienstleister des Unternehmens mitgeteilt und von ihm verstanden.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
37	4.2.1	Für alle Produkte sind Spezifikationen vorhanden und verfügbar. Sie sind aktuell, eindeutig formuliert und entsprechen den gültigen rechtlichen Bestimmungen des jeweiligen Bestimmungslandes und den Kundenanforderungen.	A	
38	4.2.2	KO 3: Die Kundenspezifikation wird vollkommen eingehalten	A	<p>The following specifications were checked:</p> <ul style="list-style-type: none"> - omega-3-capsules - Ferrous capsules - vitamin effervescent tablets <p>Die folgenden Spezifikationen wurden geprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Omega-3-Kapseln - Eisen-Kapseln - Vitamin Brausetabletten
39	4.2.3	Wo vom Kunden gefordert, sind die Produktspezifikationen schriftlich vereinbart.	A	
40	4.2.4	Es existiert ein Verfahren für die Erstellung, Änderung und Freigabe von Spezifikationen und für alle Teile der Dienstleistung, das die vorläufige Zustimmung des Kunden einschließt, wenn Spezifikationen mit Kunden vereinbart wurden.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
41	4.3.1	Für die Produktentwicklung für Eigenmarken und Kundeneigenmarken ist ein Verfahren vorhanden, das die Prinzipien der Risikobewertung berücksichtigt (und ein HACCP System, nach dem Codex Alimentarius für Lebensmittel), einschließlich Lebensmittelbetrug (food fraud). Das Verfahren stellt sicher, dass alle existierenden und neuen Produkte so beschaffen sind, dass sie den gesetzlichen Anforderungen und Kundenanforderungen erfüllen. Dieses Verfahren berücksichtigt ebenfalls Patente, falls anwendbar.	A	<p>Die Produktentwicklung wird anhand eines Projektplanes vorgenommen. In der PRS (Produktrequirement sheet) sind alle relevanten Daten hinterlegt. Am 24.03.2022 startete die Entwicklung von "Eisen Kapseln" für den Kunden XY. Diese PRS wird an zwei freigegebene Hersteller geschickt, die Hersteller schicken ein Angebot, die Rezepturen werden gecheckt, die optimale Rezeptur und der Preis werden ausgewählt durch den Einkauf und die Produktentwicklung. Die endgültige Spezifikation wurde am 11.07.22 unterschrieben. Die erste Produktion fand statt am 04.10.22.</p> <p>Product development is carried out on the basis of a project plan. All relevant data are stored in the PRS (Product Requirement Sheet). On 24.03.2022 the development of "iron capsules" for customer XY started. This PRS is sent to two approved manufacturers, the manufacturers send an offer, the formulations are checked, the optimal formulation and price are selected by purchasing and product development. The final specification was signed on 11.07.22. The first production took place on 04.10.22.</p>
42	4.3.2	Das Unternehmen übernimmt die Verantwortung für die Rezeptur, Produktionsverfahren, Prozessparameter und die Erfüllung von Produktanforderungen. Diese Parameter sind festgeschrieben und durch Probeläufe und/oder durch Produktprüfungen sichergestellt.	A	
43	4.3.3	Wenn erforderlich stellt das Unternehmen sicher, dass Tests zur Haltbarkeit oder geeignete Prozesse, unter Berücksichtigung von Rezeptur, Verpackung, Herstellungs- und Deklarationsangaben durchgeführt werden. Auf dieser Grundlage werden Mindesthaltbarkeitszeiten ermittelt.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
44	4.3.4	Das Unternehmen stellt bei der Produktentwicklung eines Lebensmittels sicher, dass sensorische Prüfungen durchgeführt und die Ergebnisse dieser Prüfungen überprüft und umgesetzt werden.	A	
45	4.3.5	Es ist ein Verfahren implementiert welches sicherstellt, dass die Kennzeichnung/Deklaration aller existierenden und neuen Produkte der aktuellen Gesetzgebung der Bestimmungsländer sowie den Kundenanforderungen entsprechen.	A	
46	4.3.6	Zubereitungsempfehlungen und/oder Hinweise zur Verwendung der Produkte sind festgelegt. Wo angemessen, beziehen sich die Empfehlungen für die Verwendung auf die Zufriedenheit und Sicherheit der Verbraucher. Sofern festgelegt, werden Kundenanforderungen mit einbezogen.	A	
47	4.3.7	Wenn die Produktentwicklung vom Kunden vordefiniert ist, stellt das Unternehmen sicher, dass alle definierten Produkthanforderungen erfüllt werden.	A	
48	4.3.8	Der Verlauf und das Ergebnis der Produktentwicklung sind anhand von Aufzeichnungen nachvollziehbar. Aufzeichnungen, die für die Produktsicherheit, -legalität und -qualität relevant sind, sind im Unternehmen verfügbar.	A	
49	4.4.1	Das Unternehmen lenkt Einkaufsprozesse um sicherzustellen, dass alle extern bezogenen Produkte und Dienstleistungen, die einen Einfluss auf Produktsicherheit und -qualität haben, den Anforderungen entsprechen.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
50	4.4.2	Es liegt ein Verfahren zur Zulassung und Überwachung von Lieferanten und Dienstleistern vor.	A	
51	4.4.3	Das Verfahren zur Zulassung und Überwachung basiert auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken und beinhaltet klare Bewertungskriterien, wie z.B.: - Audits, - Analysenzertifikate, Lieferantenzuverlässigkeit und Reklamationen (inkl. Betrug) sowie - geforderte Leistungsstandards.	A	<p>SOP supplier approval dated 10/24/2022. Procedure flow: - Financial inquiry by the purchasing department. - Supplier qualification by QRA: Supplier questionnaire must be filled out, current certificates are requested. - Evaluation of the questionnaire, a percentage of 100 must be reached (in the critical questions such as traceability, change management, certificates of analysis for each batch...).</p> <p>- then, on the FB Supplier Approval and Requalification, the approval / no approval is done by several responsible persons like Purchasing, QRA and PD. - New suppliers have to send a sample production, existing suppliers are ready to deliver with agreement of Sales department.</p> <p>Monitoring: Annual supplier evaluation and audit at least every 3 years. Criteria are defined according to department. Supply Chain: deadlines / quantities, incoming goods, customer service. QRA: Complaint management, deviation management, release documents and samples, Procurement: quotation processing, price, customer orientation, etc.</p> <p>A total is made up of these, the evaluation is based on the school grade principle (incl. half grades), A and B suppliers are capable of delivery, C suppliers are blocked.</p> <hr/> <p>SOP Lieferantenzulassung vom 24.10.2022. Ablauf des Verfahrens: - Finanzielle Abfrage durch den Einkauf. - Lieferantenqualifizierung durch QRA: Lieferantenfragebogen muss ausgefüllt werden, die aktuellen Zertifikate werden angefordert. - Auswertung des Fragebogens, eine Prozentzahl von 100 muss erreicht werden (in den kritischen Fragen wie Rückverfolgbarkeit, Change-Management, Analysenzertifikate für jede Charge...).</p> <p>- anschließend erfolgt auf dem FB Lieferantenzulassung und Requalifizierung die Freigabe / keine Freigabe durch mehrere Verantwortliche wie Einkauf, QRA und PD. - neue Lieferanten müssen eine Musterproduktion zusenden, bestehende Lieferanten sind lieferfähig mit Absprache</p>

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
				<p>der Abteilung Sales. Überwachung: Jährliche Lieferantenbewertung sowie mindestens alle 3 Jahre ein Audit. Kriterien sind je nach Abteilung festgelegt. Supply Chain: Termine / Mengen, Wareneingang, Kundenbetreuung. QRA: Reklamationsmanagement, Abweichungsmanagement, Freigabedokumente und Muster, Procurement: Angebotsbearbeitung, Preis, Kundenorientierung usw. Daraus setzt sich ein Summe zusammen, die Bewertung erfolgt nach dem Schulnotenprinzip (inkl. halbe Noten), A und B-Lieferanten sind lieferfähig, C-Lieferanten sind gesperrt.</p>
52	4.4.4	Der Lieferant des Produkts ist nach einem IFS-Standard oder einem anderen GFSI- anerkannten Standard zertifiziert, der den jeweiligen Tätigkeitsbereich abdeckt. Ausnahmen können nur gemacht werden, wenn der Kunde ausdrücklich anderen Bedingungen zustimmt hat.	A	
53	4.4.5	Das Unternehmen verfügt über ein (internes oder externes) risikobasiertes System, um die Herkunftsgebiete der beschafften Produkte zu überwachen.	A	
54	4.4.6	Lieferanten und Dienstleister werden regelmäßig bewertet, um Risiken zu identifizieren und zu lenken. Alle aus der Bewertung resultierenden Überprüfungen und Maßnahmen sind zu dokumentieren.	A	
55	4.4.7	Die beschafften Produkte werden gemäß den vorliegenden Spezifikationen und, risikobasiert, auf Authentizität geprüft. Der Prüfplan berücksichtigt mindestens die folgenden Kriterien: Produktanforderungen und Lieferantenstatus (gemäß der Lieferantenbewertung).	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
56	4.4.8	Im Falle von Kundeneigenmarken ist für Produktlieferanten ein System zur Lieferantenzulassung vorhanden, das mit den Kundenanforderungen übereinstimmt.	A	<p>For each item, a PAD / PRS (product requirement sheet) is created, with recipe, packaging details and customer requirements.</p> <p>For each goods receipt/batch, the company checks the documentation (CoA and shipping documents) and sample for release (sent by contract manufacturer).</p> <p>The goods are posted to the Q stock in the warehouse, after the document check and sample check, the goods are free for shipment, only then the delivery bill can be created.</p> <hr/> <p>Für jeden Artikel wird ein PAD / PRS (Produktanforderungsdatei) angelegt, mit Rezeptur, Verpackungsdetails und Kundenanforderungen.</p> <p>Für jeden Wareneingang/ jede Charge prüft das Unternehmen die Dokumentation (CoA und Lieferpapiere) und das Muster für die Freigabe (geschickt vom Lohnhersteller).</p> <p>Die Ware wird im Lager in den Q-Bestand gebucht, nach der Dokumentenprüfung und Musterprüfung ist die Ware frei zum Versand, erst danach kann der Lieferschein erstellt werden.</p>
57	4.5.1	Für Importprodukte, Eigenmarken oder Kundeneigenmarken stellt das Unternehmen sicher, dass für alle eingesetzten Verpackungen, die einen Einfluss auf das Produkt haben können, detaillierte Spezifikationen vorliegen. Diese stimmen mit den aktuellen rechtlichen Bestimmungen der Bestimmungsländer der Produkte überein.	A	<p>1. can 100ml 38 HG, cream white Brickback rPET100%, specification from 13.11.2020.</p> <p>2. two side coated alufoil to seal the blister, specification from 15.7.21.</p> <hr/> <p>1. Dose 100ml 38 HG, cream white Brickback rPET100%, Spezifikation vom 13.11.2020.</p> <p>2. Two side coated Alufolie zur Versiegelung der Blister, Spezifikation vom 15.7.21.</p>

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
58	4.5.2	<p>Wo Verpackungsmaterialien die Produktsicherheit der beschafften Produkte gefährden könnten, stellen die Lieferanten Konformitätserklärungen zur Verfügung, die die Übereinstimmung mit den rechtlichen Vorgaben bestätigen. Wenn keine spezifischen rechtlichen Anforderungen anwendbar sind, liegen Nachweise über die Eignung des Verpackungsmaterials für den Verwendungszweck vor.</p>	C	<p>Abweichung: In der Konformitätserklärung der Dose für die Eisen Kapseln vom 14.02.22 steht, dass das Produkt sicher in Kontakt mit allen Klassen von Lebensmitteln unter Lagerungsbedingungen verwendet werden kann, die eine beliebige Dauer der Lagerung (einschließlich Zeiträume über 6 Monate) bei Raumtemperatur und darunter einschließen. Die Konformitätserklärung ist unklar formuliert, das fiel bei der Überprüfung der Konformitätsbescheinigung nicht auf (der Artikel hat ein MHD von 24 Monaten).</p> <p>Deviation: The Declaration of Conformity for the Iron Capsules tin dated 2/14/22 states that the product can be safely used in contact with all classes of food under storage conditions that include any period of storage (including periods over 6 months) at room temperature and below. The Declaration of Conformity is unclearly worded, this was not noticed during the review of the Certificate of Conformity (the article has a bbd of 24 months).</p>
59	4.5.3	<p>Wenn Kunde oder Gesetzgebung eine Änderung der Verpackung fordert, stellt das Unternehmen sicher, dass der Lieferant die Verpackung kontrolliert und dass das Produkt den gesetzlichen und/oder Kundenanforderungen entspricht. Der Lieferant prüft regelmäßig die Verwendung der korrekten Verpackung und führt hierüber Aufzeichnungen. Das Unternehmen stellt sicher, dass diese Überprüfungen durchgeführt werden.</p>	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
60	4.5.4	<p>Wenn Kunde oder Gesetzgebung eine Änderung der Kennzeichnung fordern, stellt das Unternehmen sicher, dass der Lieferant die Kennzeichnung anpasst, um diese Änderungen zu erfüllen. Die Kennzeichnung/ Deklaration ist lesbar, unverwischbar und stimmt mit der mit dem Kunden vereinbarten Produktspezifikation (inklusive z.B. Haltbarkeit) überein. Die Kennzeichnung wird regelmäßig überprüft und die Überprüfung dokumentiert</p>	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
61	4.6.1	KO Nr.4: Es ist ein System zur Rückverfolgung vorhanden, das die vollständige Identifikation der Produkte ermöglicht. Die Kennzeichnung der Produkte erfolgt so, dass eine vollständige Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Das Rückverfolgbarkeitssystem sowie dazugehörige Aufzeichnungen gewährleisten eine lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Lieferanten (definierte Chargenmenge) bis zur Anlieferung beim Kunden.	A	<p>Traceability via the merchandise management system. The traceability is done via the batch number, which is written on the package and the GR delivery bill. The batch is recorded in an Excel list (with goods receipt slip, quantity, batch). The article Iron Capsules, 60 pcs. was traced. Batch 392001, 08/2024 Order number BE101591 dated 04/14/2022 (25,000 single packs), planned delivery date October 2022 Produced on 09/28/2022, manufacturer C. , 25,080 cans. Goods receipt in B&S warehouse on 10/14/2022. From status Q (quarantine) to "Free" on 18.10.2022 in the ERP system. Forwarding agency B & S in Tettlitz, a total of 13 pallets. Delivered 2 partial deliveries, first delivery on 20.10.2022, second delivery on 14.11.2022 and one sample. 7,920 individual cans were delivered. There are still 17,160 cans in the warehouse waiting to be called off by customer R. The quantity reconciliation is consistent.</p> <hr/> <p>Rückverfolgbarkeit über das Warenwirtschaftssystem. Die Rückverfolgbarkeit erfolgt über die Chargennummer, die auf der Packung und dem WE-Lieferschein steht. Die Charge wird in einer Excel Liste erfasst (mit Wareneingangsschein, Menge, Charge). Rückverfolgt wurde der Artikel Eisen Kapseln, 60 Stück. Charge 392001, 08/2024 Bestellnummer BE101591 vom 14.04.2022 (25.000 Einzelpackungen), geplanter Liefertermin Oktober 2022 Produziert am 28.09.2022, Hersteller C. , 25.080 Dosen. Wareneingang im Lager B&S am 14.10.2022 Vom Status Q (Quarantäne) auf "Frei" am 18.10.2022 im ERP System Spedition B & S in Tettlitz, insgesamt 13 Paletten. Ausgeliefert wurden 2 Teillieferungen, erste Lieferung am 20.10.2022, zweite Lieferung am 14.11.2022 sowie ein Muster. 7.920 einzelne Dosen wurden ausgeliefert. Im Lager sind noch 17.160 Dosen und wartet auf den Abruf durch den Kunden R. Der Mengenabgleich ist stimmig.</p>

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
62	4.6.2	Das Rückverfolgbarkeitssystem wird regelmäßig, mindestens jährlich und bei jeder Änderung des Rückverfolgbarkeitssystems getestet. Der Test verifiziert die Rückverfolgbarkeit in beide Richtungen (vom Lieferanten des Brokers bis hin zum Kunden (inkl. Logistikdienstleister, und umgekehrt) und beinhaltet auch die Mengenprüfung. Die Testergebnisse werden aufgezeichnet.	A	
63	4.6.3	Für Eigenmarken und Kundeneigenmarken gewährleistet das Rückverfolgbarkeitssystem eine vollständige Rückverfolgbarkeit vom letzten Verarbeitungsschritt des Produkts bis zur Lieferung an den Kunden.	A	
64	4.6.4	Werden vom Kunden Rückstellmuster gefordert, stellt das Unternehmen sicher, dass der Lieferant repräsentative Rückstellmuster für jede hergestellte Charge identifiziert und bis zum Verfallsdatum aufbewahrt oder, falls gefordert, auch für einen längeren Zeitraum. Das Unternehmen erhält eine Liste über alle hergestellten Chargen, die unter diese Broker-Dienstleistungen fallen.	A	
65	4.7.1	Die Verantwortung für die Schwachstellenanalyse in Bezug auf Lebensmittelbetrug und den Plan zur Verminderung der Schwachstellen ist klar festgelegt. Die Verantwortlichen verfügen über die entsprechenden spezifischen Kenntnisse und Sachverstand und haben die deutliche Unterstützung der Unternehmensleitung.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
66	4.7.2	Eine dokumentierte Schwachstellenanalyse („Vulnerability Assessment“) für alle bezogenen Produkte (inklusive Verpackung) ist durchzuführen, um die Risiken in Bezug auf Austausch, Falschetikettierung, Verfälschung oder Imitation zu ermitteln. Die Kriterien die in der Schwachstellenanalyse berücksichtigt werden sind definiert.	A	<p>Vulnerability analysis dated 24.11.2022. The company has not identified any products susceptible to fraud, the manufacturers are GFSI certified, all products are analytically tested for the value giving components on the first three deliveries (full analysis). Subsequently, according to the sampling plan.</p> <hr/> <p>Schwachstellenanalyse vom 24.11.2022. Das Unternehmen hat keine betrugsanfälligen Produkte identifiziert, die Hersteller sind GFSI zertifiziert, alle Produkte werden analytisch auf die wertgebenden Bestandteile untersucht bei den ersten drei Lieferungen (Vollanalyse). Anschließend nach Probenplan.</p>
67	4.7.3	Ein dokumentierter Plan zur Verminderung von Lebensmittelbetrug ist entwickelt und umgesetzt, um alle identifizierten Risiken zu kontrollieren. Dieser Plan bezieht sich auf die Schwachstellenanalyse. Die Methoden der Kontrolle und Überwachung sind definiert und umgesetzt.	NA	<p>no food fraud mitigation plan required.</p> <hr/> <p>keine Verminderungsmaßnahmen notwendig.</p>
68	4.7.4	Die Schwachstellenanalyse zu Lebensmittelbetrug wird regelmäßig, mindestens jährlich, überprüft und/oder wenn signifikante Änderungen erfolgen. Wenn notwendig wird der Plan zur Verminderung von Lebensmittelbetrug überprüft und angepasst.	A	
69	4.7.5	Das Unternehmen stellt sicher, dass Lieferanten eine Schwachstellenanalyse zu Lebensmittelbetrug und betrügerischen Aktivitäten durchgeführt und einen Plan zur Verminderung von Lebensmittelbetrug implementiert haben, um die identifizierten Risiken zu beherrschen.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
70	4.8.1	Wenn ein Unternehmen einen Transport- oder Lagerdienstleister beauftragt, sind alle relevanten Anforderungen zur Sicherstellung der Produktsicherheit und -qualität (inklusive Produktschutz) eindeutig in einem Dienstleistungsvertrag festgeschrieben oder der Dienstleister ist nach IFS Logistics oder einem anderen GFSI-anerkannten Standard für den jeweiligen Tätigkeitsbereich zertifiziert.	A	<p>Transport services are contracted out to third parties (only one freight forwarder), B+S GmbH, Hermsdorf. The site is IFS logistics certified, certificate valid 30.09.2023. Additional contract dated 17.11.2022. Temperature requirements are 8°C - 25°C.</p> <p>Transportleistungen sind an Dritte vergeben (nur eine Spedition), B+S GmbH, Hermsdorf. Der Standort ist IFS Logistik zertifiziert, Zertifikat gültig bis 30.09.2023. Zusätzlicher Vertrag vom 17.11.2022. Temperaturanforderungen sind 8°C - 25°C.</p>
71	4.8.2	Falls ein Unternehmen ein eigenes Lager besitzt oder Transportdienstleistungen durchführt und dies mit im IFS Zertifizierungsbereich ausweisen möchte, ist eine IFS Logistics Zertifizierung (Kombi-Audit mit IFS Logistics Checkliste) erforderlich, es sei denn, der Kunde hat andere Bedingungen akzeptiert.	NA	kein eigenes Lager / es werden keine Transportdienstleistungen angeboten. no own warehouse / no transport services are offered
72	5.1.1	KO 5: Wirksame interne Audits werden gemäß eines festgelegten Auditprogramms durchgeführt und decken mindestens alle Anforderungen dieses IFS Standards ab. Erfassungsbereich und Häufigkeit der internen Audits werden mittels Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken bestimmt.	A	<p>Internal audits are planned annually and conducted using the IFS Broker checklist. Almost all areas of IFS Broker have been identified as critical and are audited annually, but not Finance for example.</p> <p>Interne Audits werden jährlich geplant und anhand der IFS Broker Checkliste durchgeführt. Nahezu alle Bereiche des IFS Brokers sind als kritisch festgelegt worden und werden jährlich auditiert, nicht jedoch zum Beispiel Finance.</p>
73	5.1.2	Interne Audits von Tätigkeiten, die kritisch für die Produktsicherheit, Spezifikationen sowie den eigenen Dienstleistungen sind, werden mindestens einmal jährlich durchgeführt.	A	
74	5.1.3	Die Auditoren sind sachkundig und stehen in keiner Abhängigkeitsbeziehung zum auditierten Bereich.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
75	5.1.4	Die Unternehmensleitung und die in den Bereichen verantwortlichen Personen werden über die Auditergebnisse informiert. Erforderliche Korrekturmaßnahmen und ein Terminplan für die Umsetzung sind festgelegt und dokumentiert und werden allen betroffenen Mitarbeiter kommuniziert	A	
76	5.2.1	Es gibt Verfahren zu Produktanalysen/Prüfverfahren die sicherstellen dass alle spezifizierten Produktanforderungen, rechtliche Anforderungen und Spezifikationen eingehalten werden. Die hierfür erforderlichen mikrobiologischen, physikalischen und chemischen Analysen werden intern durchgeführt und/oder extern in Auftrag gegeben.	A	<p>Prüfumfang in den Spezifikationen festgelegt. Rückverfolgbarkeitstest: Mibi jede 10. batch oder jährlich</p> <p>Scope of testing defined in the specifications. Traceability test: Mibi every 10th batch or annually</p>
77	5.2.2	KO 6: Wo vom Kunden spezielle Analysen gefordert werden, sind diese in einem Prüfplan definiert und werden gemäß der definierten Vorgaben durchgeführt. Die Prüfergebnisse liegen im Unternehmen vor.	NA	<p>They are no specific analyses are required from the customer.</p> <p>Es werden keine spezifischen Analysen vom Kunden gefordert.</p>
78	5.2.3	Analysen, die für die Produktsicherheit relevant sind, werden vorzugsweise in Laboratorien durchgeführt, die geeignete akkreditierte Programme/ Methoden (ISO 17025) vorweisen. Werden diese Analysen durch einen Betrieb intern oder durch ein Labor durchgeführt, die keine geeigneten akkreditierten Programme/ Methoden vorweisen können, sind die Ergebnisse regelmäßig durch Labore verifiziert, die akkreditierte Programme/ Methoden (ISO 17025) vorweisen.	C	<p>Abweichung: Der Hersteller der Eisen-Kapseln führt die Analysen in seinem nicht akkreditierten Labor durch und schickt die Ergebnisse an das Unternehmen Euro Vital Pharma. Für die Verifizierung der Analyseergebnisse in akkreditierten Laboren liegt bislang kein Prüfplan vor und ebenfalls keine Analyseergebnisse (die erste Produktion fand am 04.10.2022 statt).</p> <p>Deviation: The manufacturer of the iron capsules performs the analyses in his non-accredited laboratory and sends the results to the company Euro Vital Pharma. For the verification of the analysis results in accredited laboratories, there is no test plan so far and also no analysis results (the first production took place on 04.10.2022).</p>

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
79	5.2.4	Basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken ist ein Produkt-Stichprobenplan umgesetzt, das alle beschafften Produkte und Broker-Dienstleistungen umfasst. Testergebnisse sind dokumentiert.	A	
80	5.2.5	Analysenergebnisse werden unverzüglich ausgewertet. Im Falle von unbefriedigenden Ergebnissen bewertet das Unternehmen deren Signifikanz und informiert den Kunden entsprechend. Geeignete Korrekturmaßnahmen werden stets implementiert. Die Ergebnisse der Analysen werden regelmäßig überprüft, um Trends zu identifizieren. Weist die Trendanalyse auf potentielle Probleme hin die auftreten könnten, führt das Unternehmen Korrekturmaßnahmen durch.	A	
81	5.2.6	Auf Grundlage interner oder externer Informationen über Produktrisiken, die einen Einfluss auf die Produktsicherheit und/oder Qualität (inkl. Verfälschung und Betrug) haben könnten, aktualisiert das Unternehmen den Prüfplan und/oder ergreift jede geeignete Maßnahme um den Einfluss auf die fertigen Produkte zu kontrollieren.	A	
82	5.3.1	Als Teil des Notfallverfahrens (Krisenmanagementsystem) hat das Unternehmen sichergestellt, dass der Lieferant oder Dienstleister Systeme zur Identifizierung und Kontrolle nichtkonformer Produkte eingeführt hat und dass es tragfähige Quarantäne-Verfahren (Sperrung) gibt für den Fall, dass ein nichtkonformes Produkt identifiziert wird.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
83	5.3.2	Sofern Produkte einer positiven Freigabe unterliegen, ist ein Verfahren definiert und wirksam implementiert, um die Einhaltung der Produkthanforderungen vor der Freigabe sicherzustellen.	A	
84	5.4.1	Es ist ein System zum Umgang mit Produktbeanstandungen und Produktreklamationen eingeführt.	A	<p>Justified complaints in 2022 to date: 56 in total. For example, discoloration, taste, odor, leaking capsules, product has drawn moisture, product does not dissolve, can not be opened. Complaints to authorities: 3, regarding declaration</p> <p>Berechtigte Reklamationen in 2022 bis heute: 56 insgesamt Zum Beispiel Verfärbungen, Geschmack, Geruch, ausgelaufene Kapseln, Produkt hat Feuchtigkeit gezogen, Produkt löst sich nicht auf, Dose lässt sich nicht öffnen. Behördenreklamationen: 3, bezüglich Deklaration</p>
85	5.4.2	Alle Beanstandungen/ Reklamationen werden durch fachkundiges Personal bewertet. Sind diese berechtigt, werden angemessene Maßnahmen an den Lieferanten oder Dienstleister kommuniziert und so schnell wie möglich eingeleitet.	A	
86	5.4.3	Beanstandungen/ Reklamationen werden analysiert, um vorbeugende Maßnahmen einzuleiten die das Wiederauftreten der Nichtkonformität verhindern.	A	
87	5.4.4	Die Ergebnisse der Reklamationsdatenanalyse wird den entsprechenden Verantwortlichen und der Unternehmensleitung bekannt gemacht.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
88	5.5.1	Ein Verfahren für das Management von Vorfällen und möglichen Notfallsituationen mit Einfluss auf Produktsicherheit, -rechtmäßigkeit und -qualität ist definiert. Dieses Verfahren ist implementiert und wird aufrecht erhalten. Es umfasst mindestens: <ul style="list-style-type: none"> - die Benennung und Schulung eines Krisenstabs, - eine Notrufnummernliste, - eine juristische Beratung (falls notwendig), - Erreichbarkeiten, - Kundeninformationen und - einen Kommunikationsplan, inklusive der Information an die Verbraucher, falls notwendig. 	A	
89	5.5.2	KO Nr.7: Es gibt ein wirksames Verfahren zur Rücknahme und zum Rückruf aller Produkte. Dies stellt sicher, dass betroffene Kunden schnellstmöglich informiert werden. Dieses Verfahren beinhaltet die eindeutige Zuweisung von Verantwortlichkeiten.	A	Withdrawals: 0 (related to food) Recalls: 0 (related to food) Rücknahmen: 0 (bezogen auf Lebensmittel) Rückrufe: 0 (bezogen auf Lebensmittel)
90	5.5.3	Aktuelle Notrufinformationen (z. B.: Namen und Telefonnummern von Lieferanten und Dienstleistern, Kunden und von zuständigen Behörden) sind vorhanden. Ein Mitarbeiter des Unternehmens, der die Befugnis hat den Prozess des Umgangs mit Vorfällen, Produktrücknahme und -rückruf einzuleiten, ist ständig erreichbar.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
91	5.5.4	Das Verfahren für Rücknahmen wird intern regelmäßig mindestens einmal jährlich hinsichtlich seiner Praktikabilität, Wirksamkeit und zeitnahen Umsetzung getestet. Der Test erfolgt so, dass die Wirksamkeit der Umsetzung und die Funktionalität überprüft werden.	A	<p>Letzter eigener Test am 15.11.2022, mit dem Produkt Eisen Kapseln, Szenario: Ethyloxid Nachweis. Wiederfindungsrate 100%, keine Maßnahmen notwendig. Kundennummer stimmte nicht, der Kunde wurde über Mail erreicht und hat die neue Telefon-Nummer geschickt (die Nummer war nicht aktuell im Portal gepflegt, des Kunden).</p> <p>Last own test on 15.11.2022, with the product Iron Capsules, scenario: ethyl oxide detection. Recovery rate 100%, no action necessary. Customer number was not correct, the customer was reached via mail and sent the new phone number (the number was not currently maintained in the portal, of the customer).</p>
92	5.6.1	Es liegt ein Verfahren für die Handhabung von allen nichtkonformen Produkten vor.	A	
93	5.6.2	Das Verfahren für die Handhabung von nichtkonformen Produkten enthält mindestens: <ul style="list-style-type: none"> - die Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken, - Isolations-/ Quarantäneverfahren - Produktidentifikation (z. B. Kennzeichnung), - Entscheidung über die weitere Verwendung (z.B.: Freigabe, Nachbearbeitung/ Nachbehandlung, Sperrung, Quarantäne, Rückweisung/ Entsorgung). - Informationen zur Prozesskette - klar definierte Verantwortlichkeiten der Mitarbeiter sowie Lieferanten und/oder Dienstleister. 	A	
94	5.6.3	Die Verfahren für den Umgang mit nichtkonformen Produkten werden von allen betroffenen Mitarbeitern verstanden.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
95	5.6.4	Liegen Nichtkonformitäten vor, werden durch den Broker schnellstmöglich Korrekturen bei dem betreffenden Lieferanten, Hersteller und/oder Dienstleister veranlasst, um die Erfüllung der Produkthanforderungen sicherzustellen.	A	
96	5.6.5	Endprodukte (einschließlich Verpackung), die nicht den Spezifikationen entsprechen, dürfen nicht unter dem betreffenden Etikett in Verkehr gebracht werden, es sei denn, es liegt eine schriftliche Genehmigung des Markeneigners vor.	A	
97	5.7.1	Es besteht ein Verfahren zur Erfassung und Analyse von Nichtkonformitäten mit dem Ziel, durch Vorbeuge- und/oder Korrekturmaßnahmen Wiederholungen zu verhindern. Dies kann eine Ursachenanalyse beinhalten.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
98	5.7.2	KO Nr.8: Korrekturmaßnahmen werden eindeutig formuliert, dokumentiert und schnellstmöglich ergriffen, um ein erneutes Auftreten der Nichtkonformität zu vermeiden. Die Verantwortlichkeiten und die zeitnahen Fristen für die Korrekturmaßnahmen sind eindeutig definiert. Die Dokumentation wird sicher aufbewahrt und ist leicht zugänglich.	A	<p>SOP-QS-024 Deviations dated 08.07.22 and SOP-QS-005 CAPA dated 08.07.22. Deviations / CAPAs are each recorded on a form, per process, documented on form FB-036 Deviation Report. Deviations that can be corrected directly do not require a CAPA. Forms are collected in the folder, when the process is completed, the documents are scanned and filed electronically. Internal audit of 06/17/22 performed by QRA, deviation: organization chart was not up to date, was updated on 10/19/22, new version is the 23rd version. Corrective actions from last audit have been implemented.</p> <p>SOP-QS-024 Abweichungen vom 08.07.22 und SOP-QS-005 CAPA vom 08.07.22. Abweichungen / CAPAs werden jeweils auf einem Formblatt erfasst, pro Vorgang, dokumentiert auf dem Formblatt FB-036 Abweichungsbericht. Abweichungen, die direkt behoben werden können, bedürfen keines CAPAs. Formblätter werden im Ordner gesammelt, wenn der Vorgang abgeschlossen ist, werden die Dokumente gescannt und elektronisch abgelegt. Internes Audit vom 17.06.22, durchgeführt durch die QRA, Abweichung: Das Organigramm war nicht aktuell, wurde aktualisiert am 19.10.22, neue Version ist die 23. Die Korrekturmaßnahmen aus dem letzten Audit wurden umgesetzt.</p>
99	5.7.3	Die Durchführung der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen wird dokumentiert und deren Wirksamkeit überprüft.	A	
100	6.1	Das Unternehmen stellt sicher, dass die Verantwortlichkeiten des Lieferanten hinsichtlich des Produktschutzes eindeutig definiert sind.	A	

No	Reference	IFS Broker requirement	Evaluation	Explanation
101	6.2	Das Unternehmen stellt sicher, dass die Lieferanten und Logistikdienstleister eine Gefahrenanalyse und eine Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken zum Produktschutz durchgeführt und dokumentiert haben. Basierend auf dieser Bewertung und gesetzlichen Anforderungen hat der Lieferant / Dienstleister einen Produktschutzplan implementiert, der die identifizierten Risiken zu vermindert.	A	

ANNEX to the audit report

Audit participants					
Name	Position	Opening meeting	Documentation review	Site audit	Closing meeting
Frau Gkouvelou	QRA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Herr Dr. Stengele	Sen. Direktor QRA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Frau Kuster	HR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herr Kudera	Managing Director	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Frau Weigel	Senior PD Manager	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herr Fernschild	Manager QRA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Frau Fraunhofer	PD Manager	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herr Nehlsen	Packaging	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herr Lange	SCM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frau Malkusch	QRA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>