ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

Орган сертифікації систем управління

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник керівника Органу сертифікації систем управління,
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
Перший заступник генерального директора з підтвердження відповідності продукції, послуг, систем якості та наукової діяльності – директор УкрТЕСТ
_____ *Віктор РИМЕР*
19 .12.2023 р.

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

Порядок сертифікації
П-3.6.1/14-01-23

Дата введення 19.12.2023 р.
Редакція 11
Сторінок 44

Розроблено
Начальник науково – технічного центру оцінки виробництв та підтвердження відповідності систем управління № 14
_____ *Ігор ДЕНИСЕНКО*
19.12.2023 р.

Начальник науково – технічного відділу оцінки виробництв та перспективного розвитку № 142
_____ *Володимир СЄРГЄЄВ*
19.12.2023 р

Начальник науково – технічного відділу підтвердження відповідності систем управління якістю № 141
_____ *Андрій ГЛЮЗА*
19.12.2023 р

Начальник науково - технічного сектору управління якістю та інформаційного забезпечення № 142-3
_____ *Наталія ПОРТНА*
19.12.2023 р.

Начальник науково - технічного сектору оцінки виробництв харчової галузі та сертифікації систем управління безпечністю харчових продуктів
_____ *Ганна БІРЮКОВА*
19.12.2023 р.

ЗМІСТ

Стор.

1 Сфера застосування ... 4
2 Нормативні посилання ... 4
3 Терміни та визначення понять. Умовні позначення ... 6
4 Загальні положення ... 8
4.1 Основні принципи сертифікації ... 8
4.2 Оплата робіт з сертифікації ... 9
5 Права, обов'язки та відповідальність сторін - учасниць сертифікації ... 9
5.1 Права та обов'язки органу сертифікації ... 9
5.2 Права та обов'язки клієнта ... 10
5.3 Відповідальність сторін - учасниць сертифікації ... 12
6 Проведення первинної сертифікації систем управління ... 13
6.1 Загальні положення ... 13
6.2 Подавання та розглядання заявки ... 13
6.3 Готування до оцінювання ... 14
6.4 Попереднє оцінювання СУ (1-ий етап сертифікаційного аудиту) ... 15
6.5 Остаточне оцінювання СУ (2-ий етап сертифікаційного аудиту) ... 19
6.6 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит ... 22
6.7 Рішення щодо сертифікації ... 22
7 Використовування сертифікатів і Знака сертифікації ... 24
8 Діяльність з наглядання ... 24
8.1 Загальні положення ... 24
8.2 Мета, обсяг та періодичність наглядових аудитів ... 24
8.3 Проведення наглядових аудитів ... 25
8.4 Рішення за результатами діяльності з наглядання ... 28
9 Повторна сертифікація (ресертифікація) ... 28
10 Спеціальні аудити ... 29
10.1 Розширення галузі сертифікації СУ ... 29
10.2 Аудит у разі зміни вимог щодо сертифікації ... 29
10.3 Інші короткострокові аудити ... 30
10.4 Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів ... 31
11 Призупинювання, поновлення, скасовування сертифікації або скорочування галузі сертифікації ... 31
11.1 Скорочування (звуження) галузі сертифікації ... 31
11.2 Призупинення дії сертифікації ... 31

11.3 Поновлення дії сертифікації 32
11.4 Скасування дії сертифікації 32
12 Зберігання документів 33
13 Конфіденційність 33
14 Апеляції та скарги 34
15 Документування та архівування 34
16 Порядок внесення змін 35
Додаток А Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN ISO 9001:2018 36
Додаток Б Документи, що надаються для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю виробів медичних відповідно до вимог ISO 13485:2016 та ДСТУ EN ISO 13485:2018 37
Додаток В Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи екологічного управління відповідно до вимог ДСТУ ISO 14001:2015 39
Додаток Г Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи керування безпечністю харчових продуктів відповідно до вимог ISO 22000:2018 та ДСТУ ISO 22000:2019 40
Додаток Д Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління охороною здоров' та безпекою праці відповідно до вимог ISO 45001:2018 та ДСТУ ISO 45001:2019 42
Додаток Е Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи GMP (для косметичних виробів) 43
Лист реєстрації змін 44

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей Порядок установлює вимоги до проведення сертифікації систем управління (СУ) Органом сертифікації систем управління ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», містить загальний опис процесів проведення аудиту та сертифікації, повторної сертифікації (ресертифікації), умови та процедури надавання, відмови, підтримування, розширювання, скорочування, призупинення, поновлення після призупинення, або скасовування дії сертифікації, опис прав і обов'язків Органу сертифікації та клієнтів (організацій-заявників та організацій, СУ яких сертифікована).

Порядок застосовується до сертифікації наступних систем управління:

- систем управління якістю;
- систем екологічного управління;
- систем управління безпечністю харчових продуктів;
- систем управління охороною здоров'я та безпекою праці;
- систем GMP.

1.2 Роботи з сертифікації систем управління згідно з цим Порядком можуть проводитися як в Україні так і за її межами із забезпеченням знання мови та соціальних та культурних звичаїв самими членами групи аудиту, або залученням компетентних перекладачів.

1.3 Вимоги цього Порядку є обов'язковими для органу сертифікації систем управління ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», а також для організацій та осіб – суб'єктів підприємницької діяльності, СУ яких сертифікують або сертифіковано.

1.4 Цей Порядок розроблено відповідно до вимог стандартів серії ISO/IEC 17021, ISO 22003 та настанов ISO 19011.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому Порядку наведено такі посилання:

ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи.

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління.- Частина 1: Вимоги

ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT) Настанови щодо проведення аудитів систем управління

IAF MD 1:2023 IAF MandatoryDocument for the Audit and Certification of a Management SystemOperated by a Multi-SiteOrganization (Обов'язковий документ IAF щодо аудиту та сертифікації системи менеджменту багатооб'єктної організації)

IAF MD 5:2023 Determination of Audit Time of Quality, Environmental, and Occupational Health & Safety Management Systems (Обов'язковий документ IAF. Визначення часу аудиту систем менеджменту якості, екологічного управління та охорони здоров'я та безпеки праці)

IAF MD 9:2023 IAF Mandatory Document. Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) (Обов'язковий документ IAF.Застосування ISO/IEC 17021-1 в сфері Системи управління якістю медичних виробів (ISO 13485)

IAF MD 11:2023 IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems (IMS) (Обов'язковий документ IAF. Застосування ISO/IEC 17021-1 під час аудитів інтегрованих систем менеджменту)

IAF MD 22:2023 Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS) (Обов'язковий документ IAF.

Застосування стандарту ISO/IEC 17021-1 для сертифікації систем управління охороною здоров'я та безпекою праці)

EA-7/04 M:2017 Legal Compliance as a Part of Accredited ISO 14001:2015 Certification. (Дотримання правових норм як частини акредитованої сертифікації ISO 14001:2015)

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів

ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги

ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги

ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання)

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.

ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування

ISO 45001:2018 Occupational health and safety management systems -- Requirements with guidance for use (Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування)

ДСТУ ISO 45001:2019 «Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування» (ISO 45001:2018, IDT)

ISO 22000:2018 Food safety management systems -- Requirements for any organization in the food chain (Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга)

ДСТУ ISO 22000:2019 Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі

ISO/TS 22002-1:2009 Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing

ISO/TS 22002-2:2013 Prerequisite programmes on food safety- Part 2: Catering

ISO/TS 22002-3:2013 Prerequisite programmes on food safety — Part 3: Farming

ISO/TS 22002-4:2013 Prerequisite programmes on food safety - Part 4: Food packaging manufacturing

ISO/TS 22002-6:2016 Prerequisite programmes on food safety -- Part 6: Feed and animal food production

ISO 22003-1:2022 Food safety — Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

ДСТУ ISO/TS 22003:2019 (ISO/TS 22003:2013, IDT) Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, що забезпечують аудит і сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів

ДСТУ ISO 22005:2009 Простежуваність у кормових та харчових ланцюгах. Загальні принципи та основні вимоги щодо розроблення та запровадження системи

ДСТУ EN ISO 22716:2015 (EN ISO 22716:2007, IDT) Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ. УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

3.1 У цьому Порядку застосовано терміни та визначення понять згідно з ДСТУ ISO/IEC 17000, ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, ДСТУ ISO 9000, ДСТУ ISO 14001, ДСТУ ISO 45001, ДСТУ ISO 22000, ДСТУ EN ISO 22716, а також такі:

3.1.1 ***Значна (суттєва) невідповідність*** – невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні (систематичному невиконанні) будь-якої вимоги стандарту на СУ, що може суттєво впливати на результативність СУ та/чи впливати на:

- відповідність продукції (у разі сертифікації системи управління якістю або системи GMP);
- безпечність харчової продукції (у разі сертифікації системи керування безпечністю харчових продуктів);
- екологічні аспекти діяльності, продукції чи послуг організації (у разі сертифікації системи екологічного управління);
- охорону здоров'я та безпеку праці (у разі сертифікації системи управління охороною здоров'я та безпекою праці);
- дотримання нормативно-правових вимог;
- невиконання відповідних коригувальних або запобіжних дій, коли дослідження постринкових даних вказує на наявність дефектів продукції (у разі сертифікації системи управління якістю медичних виробів);
- продукти, які надходять на ринок та створюють невиправданий ризик для пацієнта та/або користувачів, коли пристрій використовується за призначенням (у разі сертифікації системи управління якістю медичних виробів);
- повторні невідповідності з попередніх аудитів.

3.1.2 ***Незначна (несуттєва) невідповідність*** – невідповідність, яка полягає в одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту на СУ, наявності відхилень у документації, яка не несе негативного впливу на результативність СУ.

Примітка. Невідповідності відносять до незначних, якщо процес або діяльність, де встановлено невідповідність, згідно з вимогою стандарту розроблено та впроваджено, але виявлено відхилення випадкового характеру, які вказують на відсутність виконавчої дисципліни. Проте незначні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, може бути віднесено до категорії значних.

3.1.3 ***Клієнт*** - організація, щодо системи управління якої проводиться аудит з метою сертифікації.

Примітка: В якості клієнта розглядається організація – заявник та сертифікований клієнт (організація, СУ якої було сертифіковано).

3.1.4 ***Інтегрована система менеджменту*** - єдина система управління, яка забезпечує управління численними аспектами організаційної діяльності для виконання вимог кількох стандартів на системи управління при певному ступені інтеграції.

Примітка: Системи управління можуть варіюватися від комбінованої системи – шляхом додавання окремих систем управління для кожної серії критеріїв аудиту / стандартів, до інтегрованої системи менеджменту, яка використовує єдину системну документацію, елементи системи управління та сферу відповідальності.

3.2 У цьому Порядку застосовуються такі умовні позначення:

ОЗтаБП	Охорона здоров'я та безпека праці
ДСТУ	Національний стандарт України
ОС	Орган сертифікації систем управління ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
СУ	Система управління
СЕУ	Система екологічного управління
СКБХП	Система керування безпечністю харчових продуктів
СУОЗіБП	Система управління охороною здоров'я та безпекою праці
СУЯ	Система управління якістю
GMP	Good Manufactured Practice - Належна виробнича практика
НАССР	Hazard Analysis and Critical Control Point - Аналіз небезпечних чинників та критичні точки керування

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Основні принципи сертифікації

4.1.1 Сертифікацію СУ проводять за ініціативою клієнта.

4.1.2 Сертифікацію СУ провадять з метою підтвердження відповідності системи управління вимогам застосовного стандарту, а саме:

- Сертифікацію СУЯ провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 9001, ДСТУ EN ISO 9001 (ISO 13485, ДСТУ EN ISO 13485 - в сфері виробництва медичних виробів), для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна систематично випускати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовні нормативно - правові вимоги, а також зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному застосуванню системи, у тому числі процесів для постійного її поліпшення.

- Сертифікацію СЕУ провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 14001, для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна забезпечувати належні екологічні характеристики своєї діяльності.

- Сертифікацію СКБХП провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам, встановленим ISO 22000, ДСТУ ISO 22000, для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація є здатною керувати небезпечними чинниками харчових продуктів, стабільно постачати безпечну продукцію, демонструвати відповідність нормативно - правовим вимогам та вимогам замовників щодо безпечності харчових продуктів, та вживає всіх заходів щодо запобігання випуску небезпечної продукції.

- Сертифікацію СУОЗіБП провадять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ISO 45001, ДСТУ ISO 45001 для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна контролювати ризики щодо охорони здоров'я та безпеки праці, які пов'язані з її діяльністю.

- Сертифікацію систем GMP провадять з метою підтвердження відповідності системи управління якістю підприємства вимогам застосовного стандарту щодо належної виробничої практики (зокрема ДСТУ EN ISO 22716 - в сфері виробництва косметичних виробів), для забезпечення впевеності всіх зацікавлених сторін, що організація здатна систематично випускати продукцію, яка відповідає встановленим вимогам.

Примітка. Сторонами, які зацікавлені в сертифікації, зокрема можуть бути:

a) замовники органів сертифікації;

b) урядові, правові, регуляторні органи;

c) замовники організацій, системи управління яких сертифіковано;

d) постачальники, підрядні, субпідрядні організації;

e) споживачі та інші члени суспільства;

f) власники, акціонери, материнські компанії;

g) організації працівників (профспілки), організації роботодавців, бізнес-асоціації, наукові установи;

h) інші неурядові організації.

4.1.3 Принципи, якими користується ОС під час сертифікації СУ:

- неупередженість
- компетентність
- відповідальність
- відкритість
- конфіденційність,
- реагування на скарги,
- ризик-орієнтований підхід.

4.1.4 Сертифікація СУ не означає підтвердження відповідності продукції, процесів або послуг клієнта, та не означає, що відповідальність за дотримування встановлених вимог перекладається з клієнта на орган сертифікації.

4.2 Оплата робіт з сертифікації

4.2.1 ОС виконує всі роботи з сертифікації на підставі договорів, що мають юридичну силу, укладених ним з клієнтом. Договори повинні містити інформацію про обсяг, етапи та терміни виконання робіт з сертифікації СУ, порядок оплати робіт, відповідальність сторін, а також відомості про сферу розповсюдження СУ, зокрема філії (відокремлені підрозділи, промислові майданчики та ін.) організації, на які поширюється сертифікація.

Примітка. Вартість робіт з сертифікації визначають згідно з чинними в ОС "Правилами визначення трудомісткості, тривалості та вартості робіт з сертифікації систем управління". Клієнт та інші зацікавлені сторони можуть ознайомитися з цим документом в органі сертифікації.

5 ПРАВА, ОБОВ'ЯЗКИ ТА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН - УЧАСНИЦЬ СЕРТИФІКАЦІЇ

5.1 Права та обов'язки органу сертифікації

5.1.1 Орган сертифікації має право:

a) проводити роботи з сертифікації СУ у власній системі сертифікації та видавати сертифікати в галузях, в яких ОС має компетентність. В галузях, включених до сфери акредитації, підтвердженої атестатом акредитації Національного агентства з акредитації України (НААУ), видавати сертифікати із посиланням на акредитацію;

b) відмовити у сертифікації, якщо її проведення неможливе внаслідок об'єктивних причин;

c) зупинити роботи з сертифікації у разі невиконання клієнтом фінансових зобов'язань перед органом сертифікації згідно з укладеним договором та/або вимог цього порядку,

d) скоротити (звузити) сферу сертифікації СУ, якщо окремі частини сфери сертифікації клієнта стало або істотно не відповідають вимогам сертифікації;

e) призупинити дію або скасувати сертифікат на СУ, у разі порушення установлених вимог клієнтом (див. 11);

f) вимагати, щоб клієнт аналізував причину і описував конкретні коригування та ужиті або заплановані коригувальні дії, щоб усунути виявлену невідповідність, в межах визначеного часу;

g) запитувати та отримувати від клієнта матеріали та інформацію, необхідні для проведення робіт з сертифікації;

h) визначати строк дії сертифіката.

i) дозволяти перегляд протоколів з сертифікації та наглядових аудитів СУ Ліцензіата представникам органу акредитації, за умови дотримання конфіденційності.

5.1.2 Орган сертифікації зобов'язаний:

a) бути неупередженим, забезпечувати вірогідність результатів сертифікації, а також умови, що виключають можливість впливу на процес сертифікації будь-яких зацікавлених сторін;

b) дотримуватися вимог щодо сертифікації, зокрема цього Порядку та інших документів, які регламентують діяльність органу сертифікації;

c) видавати сертифікати тільки на ті СУ, для яких доведено їхню відповідність вимогам конкретних нормативних документів;

d) організовувати та здійснювати наглядові аудити сертифікованих СУ;

e) вести реєстр (перелік) виданих сертифікатів на СУ, надавати на запит у будь-який спосіб на вибір органу сертифікації інформацію про надані, призупинені або скасовані ним сертифікати.

Примітка. Перелік залишається винятковою власністю органу сертифікації.

f) інформувати сертифікованих клієнтів, та інші доречні сторони про призупинення дії або скасування сертифікатів на СУ;

g) своєчасно сповіщати всіх сертифікованих клієнтів про змінення будь-яких вимог щодо сертифікації, та перевіряти, що кожний сертифікований клієнт відповідає таким вимогам;

h) визначати за погодженням із зацікавленими організаціями реальні терміни, необхідні сертифікованим клієнтам для внесення відповідних змін до СУ, викликаних зміненням вимог щодо сертифікації;

i) забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої під час проведення робіт з сертифікації;

j) надавати свої послуги з сертифікації СУ всім організаціям та іншим суб'єктам господарської діяльності незалежно від їх підпорядкованості, місцезнаходження, розміру та форм власності, не допускаючи дій дискримінаційного характеру до будь-яких клієнтів;

k) забезпечувати клієнтам безперешкодний доступ до інформації про послуги органу сертифікації та про встановлені процедури сертифікації, яка охоплює:

- цей Порядок, який містить детальний опис первинної та повторної сертифікації, охоплюючи заявку, первинні аудити, наглядові аудити і процеси надавання, відмови, підтримування, скорочування, розширювання, призупинення, поновлення після призупинення, скасування дії сертифікації, детальний опис прав і обов'язків клієнтів;
- типи систем управління та схеми сертифікації, нормативні вимоги до сертифікації;
- інформацію про сплату за подання заявки, первинну сертифікацію та інші роботи з сертифікації;
- інформацію про використання назви органу сертифікації та Знаку сертифікації;
- інформацію про процедури розгляду скарг і апеляцій;
- політику органу сертифікації, зокрема щодо неупередженості.

l) забезпечувати неупереджений розгляд апеляцій, скарг та спірних питань клієнтів та інших зацікавлених сторін (замовників/споживачів продукції / послуг сертифікованих клієнтів, державних органів влади, громадськості, підрядників тощо);

m) забезпечити відкритість, тобто забезпечити суспільний доступ або розголошення відповідної і своєчасної інформації про процес аудиту та процес сертифікації, про статус сертифікації будь-якого клієнта (тобто про надання, розширення, підтримування, оновлення, призупинення, звуження галузі або скасування сертифікації).

5.2 Права та обов'язки клієнта

5.2.1 Організація-заявник чи організація, СУ якої сертифіковано (далі за текстом клієнт або організація), має право:

a) застосовувати отриманий сертифікат на СУ та Знак сертифікації відповідно до вимог сертифікації;

b) посилатися на наявність сертифіката та використовувати Знак сертифікації в засобах інформації, зокрема документах, рекламних матеріалах, каталогах тощо на умовах, встановлених ліцензійною угодою між органом сертифікації та сертифікованим клієнтом;

c) відхиляти персональний склад групи аудиту, призначеної для проведення сертифікації та наглядових аудитів, чи окремих її членів (у разі наявності вагомих для цього підстав);

d) подавати апеляції до органу сертифікації з усіх розбіжностей, пов'язаних з сертифікацією СУ.

5.2.2 Клієнт зобов'язаний виконувати всі вимоги щодо сертифікації, зокрема:

a) подавати заявку на проведення сертифікації СУ та опитувальну анкету на бланках встановленого зразка, заповнених належним чином;

b) призначати для зв'язку з органом сертифікації свого представника, що має повноваження вирішувати всі питання, пов'язані з організуванням та проведенням сертифікації, а також відповідальних осіб з числа персоналу організації для супроводжування членів групи аудиту;

c) надавати можливості для проведення сертифікаційного аудиту системи управління згідно з програмою аудиту; надавати можливості для проведення наглядових аудитів за сертифікованою системою управління згідно з програмою наглядових аудитів;

d) надавати можливості для проведення аудитів сертифікованої СУ поза програмою наглядових аудитів у таких випадках:

- для перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій за результатами попереднього аудиту, коли органом сертифікації прийнято рішення про необхідність аудиту СУ;
- у разі внесення у СУ змін, що можуть негативно вплинути на відповідність СУ вимогам, що підтверджені під час сертифікації;
- для розслідування скарг, зокрема якщо аналіз скарги або будь-якої іншої інформації, включаючи приписи наглядових органів, вказує на те, що сертифікована СУ організації більше не відповідає вимогам сертифікації;
- для сертифікованої СУОЗіБП - якщо органу з сертифікації стає відомо про серйозний інцидент, пов'язаний з охороною здоров'я та безпекою праці, наприклад, про серйозний нещасний випадок або серйозне порушення регуляторних вимог, для того, щоб з'ясувати, чи не було завдано шкоди системі управління та наскільки результативно вона функціонувала.
- для перевірки виконання умов зняття призупинення дії сертифіката, коли органом сертифікації прийнято рішення про необхідність аудиту СУ.

e) узгоджувати склад групи аудиту та план аудиту під час сертифікації СУ та наглядових аудитів;

f) забезпечувати всі необхідні умови для роботи групи аудиту, зокрема надання робочих приміщень, оргтехніки, засобів транспорту та ін.;

g) надавати групі аудиту доступ до всіх об'єктів аудиту (підрозділів, обладнання, персоналу, документації) та зареєстрованих даних під час проведення робіт з сертифікації а також у разі розгляду скарг на сертифікованого клієнта, отриманих органом сертифікації;

h) виконувати коригування, коригувальні та запобіжні дії за результатами оцінювання СУ під час сертифікації, наглядових та інших аудитів;

i) дотримуватись вимог органу сертифікації під час посилання на статус сертифікації в засобах інформації, як наприклад Інтернет, рекламні проспекти, каталоги, або інші інформаційні документи, а саме:

- заявляти про сертифікацію СУ лише для тих видів діяльності, продукції чи послуг, стосовно яких її сертифіковано;
- використовувати сертифікат та Знак сертифікації лише для засвідчення того, що СУ відповідає стандарту, а не використовувати його таким чином, щоб могло створитися враження, що процеси, продукція чи послуги схвалені органом сертифікації.

Примітка. Не слід використовувати Знак сертифікації для нанесення на продукцію, застосовувати до протоколів лабораторних випробувань, калібрувань або інспекційних звітів або таким чином, щоб його можна було сприймати як позначення відповідності продукції.

- вносити зміни у рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації звужено;
- не робити оманливих тверджень стосовно своєї сертифікації, зокрема забезпечувати, щоб будь-який документ з сертифікації, знак або звіт, чи якась частина їх не застосовувалися таким чином, що вводить в оману;
- не використовувати свою сертифікацію таким чином, щоб це могло завдати шкоди репутації органу сертифікації та/або системи сертифікації, та привести до втрати довіри суспільства;
- припинити використання сертифіката та Знака сертифікації (використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на них) і повернути сертифікат на вимогу органу сертифікації у разі закінчення терміну дії або скасування сертифіката.

j) оперативно повідомляти орган сертифікації про будь-які заплановані зміни своєї СУ чи інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУ вимогам, що підтверджені під час сертифікації, надсилаючи офіційний лист або повідомлення за встановленою формою. Це охоплює, наприклад, зміни, що пов'язані з:

- юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності,
- організаційною структурою та управлінням (наприклад, керівництво або ключовий технічний персонал),
- контактною інформацією, місцями розташування ділянок;
- сферою застосування СУ, і
- суттєвими змінами в системі управління та процесах.

k) у разі отримання від органу сертифікації офіційного сповіщення про зміну будь-яких вимог до сертифікації (наприклад, зміну стандарту на систему управління), впровадити змінені вимоги та погодитись на перевірку органом сертифікації впровадження та виконання змінених вимог;

l) надавати на запит органу сертифікації відомості про будь-які отримані приписи про порушення нормативно – правових вимог від органів державного та ринкового нагляду, претензії та рекламації, а також коригувальні дії щодо них. Організація, в якій сертифікована СУОЗіБП, повинна негайно інформувати орган сертифікації про настання серйозного інциденту чи порушення нормативно-правового документу, що потребує залучення компетентного регулюючого органу;

m) сплачувати всі витрати, що пов'язані з проведенням сертифікації, наглядових та інших аудитів, незалежно від прийнятих за їх результатами рішень.

5.3 Відповідальність сторін - учасниць сертифікації

Відповідальність сторін-учасниць сертифікації обумовлюються договорами на проведення робіт з сертифікації, на проведення наглядових аудитів та ліцензійною угодою між органом сертифікації та сертифікованим клієнтом.

6 ПРОВЕДЕННЯ ПЕРВИННОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

6.1 Загальні положення

Процес сертифікації СУ складається з:

a) подавання та розглядання заявки на сертифікацію СУ (див. 6.2);

b) готування до оцінювання (див. 6.3);

c) попереднього оцінювання СУ (1-го етапу сертифікаційного аудиту) (див. 6.4);

d) остаточного оцінювання СУ (2-го етапу сертифікаційного аудиту) (див. 6.5);

e) аналізування результатів і висновків сертифікаційного аудиту та прийняття рішення щодо сертифікації СУ (див. 6.6 та 6.7);

f) наглядових аудитів сертифікованої СУ у першому та другому році дії сертифіката (див. 8);

g) аудиту для повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту) на третій рік (до закінчення строку дії сертифіката) (див.9).

Примітка 1. Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації

6.2 Подавання та розглядання заявки

6.2.1 Клієнт, що претендує на сертифікацію СУ, подає до органу сертифікації заявку та опитувальну анкету за встановленими органом сертифікації формами.

Примітка. Клієнт має змогу отримати необхідну інформацію щодо сертифікації СУ як з web-сайту ОС в Інтернет, так і безпосередньо в органі сертифікації.

Клієнт несе повну відповідальність за достовірність і повноту інформації, що подається до органу сертифікації.

6.2.2 Орган сертифікації розглядає заявку та анкету і, в разі відповідності сфери застосування СУ клієнта сфері акредитації ОС, достатності та адекватності поданої інформації, реєструє заявку на сертифікацію.

6.2.3 Орган сертифікації аналізує заявку та опитувальну анкету, щоб установити можливість проведення сертифікації з урахуванням:

a) достатності та адекватності інформації про клієнта та його СУ;

b) можливості належної співпраці з боку клієнта;

c) упевненості в тому, що вимоги до сертифікації є чітко визначеними, задокументованими та зрозумілими;

d) достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;

e) відсутності будь-яких розбіжностей чи непорозумінь між органом сертифікації і клієнтом;

f) здатності органу сертифікації надати сертифікаційні послуги стосовно визначених вимог, місцезнаходження об'єктів клієнта, а також будь-яких інших вимог, зокрема термінів проведення, умов оплати робіт, мови, яку використовує клієнт, умов безпеки, загрози неупередженості тощо.

6.2.4 У разі, коли СУ клієнта працює на декількох об'єктах, орган сертифікації визначає можливість вибіркового оцінювання згідно з вимогами IAF MD 1, IAF MD 22, ISO/TS 22003, ISO 22003-1, чинними в ОС "Правилами визначення трудомісткості, тривалості та вартості робіт з сертифікації систем управління", та документує обгрунтування вибіркового дослідження.

6.2.5 Результати розгляду заявки та опитувальної анкети орган сертифікації оформлює рішенням. Негативне рішення має бути обґрунтовано. Відмова в

сертифікації СУ не повинна носити дискримінаційного характеру і може бути зумовлена лише об'єктивними причинами.

У разі позитивного рішення щодо заявки в ньому наводиться програма аудиту для повного циклу сертифікації, що охоплює всі вимоги до СУ.

Примітка 1: У разі, коли клієнт має інтегровану СУ, при розробленні програми аудиту враховується ступінь інтеграції системи (систем) менеджменту згідно з вимогами IAF MD 11.

Примітка 2: Під час розроблення програми аудиту для СУОЗіБП необхідно врахувати наступне. Якщо клієнт передає виконання частини своїх функцій або процесів іншим організаціям, ОС зобов'язаний пересвідчитися в тому, що клієнт правильно визначив тип та обсяг механізмів контролю, які будуть застосовані для гарантії того, що зовнішні функції або процеси не будуть негативно впливати на ефективність СУОЗіБП та на здатність клієнта контролювати свої ризики щодо ОЗіБП, а також зобов'язання щодо дотримання нормативно - правових вимог.

Навіть у випадку, якщо аудит всієї СУ провайдера не вимагається, ОС повинен розглянути ті процеси або функції в межах сфери СУОЗіБП клієнта, які були передані зовнішнім провайдерам для планування та здійснення належного аудиту.

ОС слід бути здатним виконати ці (вищезазначені) дії в ході підготовки програми сертифікації та наступної її перевірки під час первинного аудиту, а також перед кожним наглядовим аудитом та аудитом повторної сертифікації.

Примітка 3: Під час розгляду заявки СКБХП необхідно зробити обгрунтування виняткових обставин або подій через які є необхідность виконання першого етапу аудиту поза межами підприємства або дистанційно.

6.2.6 У разі позитивного рішення орган сертифікації визначає час, необхідний для планування і провадження повного і результативного аудиту системи менеджменту клієнта згідно з вимогами IAF MD 5, IAF MD 11, IAF MD 22, ISO/TS 22003, ISO 22003-1, чинними в ОС "Правилами визначення трудомісткості, тривалості та вартості робіт з сертифікації систем управління" та документує розрахунок тривалості (часу) аудиту.

6.2.7 У разі позитивного рішення орган сертифікації та клієнт укладають договір на проведення сертифікації СУ, який передбачає проведення робіт у два етапи:

- 1-ий етап аудиту - попереднє оцінювання СУ (аналізування документів);
- 2-ий етап аудиту - остаточна перевірка СУ (аудит на «місці»).

6.2.8 Клієнт підготовлює вихідні матеріали, необхідні для сертифікації СУ, та направляє їх органу сертифікації.

Перелік вихідних матеріалів, які клієнт повинен надати органу сертифікації для проведення оцінювання СУ, наведений:

- для сертифікації СУЯ - у додатку А чи Б;
- для сертифікації СЕУ - у додатку В;
- для сертифікації СКБХП - у додатку Г;
- для сертифікації СУОЗіБП - у додатку Д
- для сертифікації GMP - у додатку Е.

Примітка. Роботи з сертифікації СУ розпочинають після оплати робіт відповідно до укладеного договору та отримання вихідних документів від клієнта.

6.3 Готування до оцінювання

6.3.1 Для проведення робіт з сертифікації СУ керівництво ОС своїм розпорядженням призначає групу аудиту. Керівник групи аудиту (головний аудитор) здійснює керування групою та процесом аудиту.

Примітка 1. Група може складатися з одного аудитора, за умови, що цей аудитор забезпечує виконання вимог до компетентності групи аудиту та має компетентність для виконання обов'язків керівника групи.

Примітка 2. Керівник групи аудиту призначається з числа аудиторів, атестованих чи сертифікованих у встановленому порядку. У разі, якщо група складається з одного аудитора, він виконує всі обов'язки керівника групи аудиту.

6.3.2 Орган сертифікації повинен завчасно поінформувати клієнта про персональний склад групи аудиту та необхідність у присутності спостерігачів. Клієнт може відхилити запропонований склад групи чи окремі кандидатури у разі наявності вагомих для цього підстав, наприклад, ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів (якщо член групи був працівником організації чи надавав їй консультаційні послуги або неетично (упереджено) поводився в минулому тощо).

При виникненні ситуації, пов'язаної з конфліктом інтересів, ОС має розглянути це питання з клієнтом перед прийняттям рішення щодо заміни членів групи аудиту.

6.3.3 Керівник групи аудиту налагоджує попередній зв'язок з клієнтом з метою:

a) встановлення способів обміну інформацією з представниками клієнта (об'єкта аудиту);

b) надання інформації про склад групи аудиту та термінів проведення робіт з сертифікації;

c) отримання інформації щодо доступу до відповідних документів і протоколів;

d) визначення застосовних правових та інших вимог, правил безпеки на місцях проведення аудиту СУ;

e) погодження присутності спостерігачів і потреби у супроводжувальних особах клієнта для групи аудиту.

6.4 Попереднє оцінювання СУ (1-ий етап аудиту)

6.4.1 Попереднє оцінювання СУ здійснюють, щоб:

- визначити відповідність задокументованої СУ вимогам застосовного стандарту на СУ;
- зібрати необхідні відомості щодо сфери застосування системи, місць розташування організації, що підлягає аудиту, застосовних нормативно - правових вимог та їх дотримання організацією, процесів та обладнання, встановлених рівнів контролю тощо;
- оцінити конкретний стан організації, що підлягає аудиту та провести співбесіди з її персоналом з метою визначення готовності до другого етапу аудиту;
- проаналізувати стан організації, що підлягає аудиту та її розуміння вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування СУ;
- оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити й аналізування з боку керівництва, і чи ступінь запровадження системи управління підтверджує готовність клієнта до проведення 2-го етапу аудиту;
- проаналізувати розподіл ресурсів для 2-го етапу аудиту та погодити з клієнтом деталі аудиту;
- підготувати план аудиту 2-го етапу.

6.4.2 Попереднє оцінювання здійснює група аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремі її члени під керівництвом головного аудитора.

Попереднє оцінювання СУ охоплює аналізування документів та інших вихідних матеріалів, наданих клієнтом згідно з. 6.2.8, та співбесіди з персоналом організації, що підлягає аудиту.

Аналізування документації СУЯ, GMP, СЕУ та СУОЗіБП може здійснюватись як у клієнта, так і в органі сертифікації. Місця проведення аналізування документації визначає головний аудитор.

Попереднє оцінювання СКБХП та СУЯ за ISO 13485 та ДСТУ EN ISO 13485 щодо медичних виробів класів II б та III обов'язково здійснюється на місці(-ях) розташування організації та її ділянок, охоплених сертифікацією, для того, щоб зосередитися на плануванні 2-го етапу аудиту отриманням розуміння СУ стосовно ідентифікування організацією небезпечних чинників, визначення нею програм-передумов, програм підтвердження, перевіряння та поліпшування, наявності нормативно - правової бази, наявності документів та організаційних заходів щодо внутрішнього та зовнішнього інформування тощо.

Проведення попереднього оцінювання без відвідування організації чи дистанційно допускається лише в таких випадках:

- коли визначення готовності організації до другого етапу аудиту ґрунтується на знанні організації хоча б одним членом групи з аудиту завдяки попереднім перевіркам, таким як аудит СУЯ та СКБХП, діагностичний аудит, обстеження/атестація виробництва тощо, проведеним не пізніше, ніж за рік до сертифікації СКБХП,
- у разі короткого сезонного виробництва чи надто віддаленого розташування,
- у виняткових обставинах або подіях

Примітка. Виняткові обставини або події можуть охоплювати надто віддалене розташування, стихійне лихо, пандемію, коротке сезонне виробництво, військові дії чи обстріли в місцевості проведення аудиту чи по дорозі до цієї місцевості, та інші надзвичайні та особливі ситуації), а також форс-мажорні обставини (наприклад, надзвичайні ситуації чи надзвичайний стан у визначеному регіоні, охоплюючи перекриття кордонів, бастування на транспорті тощо, що робить неможливим фізично дістатися місця проведення аудиту);

- якщо виробником дієтичних добавок є фармацевтичне підприємство, яке має сертифікат GMP і відповідні ліцензії на виробництво лікарських засобів.

Таке обгрунтування має бути зроблене на етапі прийняття рішення за заявкою.

У разі здійснення аудиту першого етапу первинної сертифікації СУ «на місці», ГА, за необхідністю, складає план 1-го етапу аудиту, узгоджує терміни та план аудиту із клієнтом. На початку аудиту проводять попередню нараду за участю уповноважених представників клієнта, по закінченні аудиту проводять заключну нараду.

6.4.3 Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від клієнта, керівник групи аудиту може організувати збирання та аналізування додаткових відомостей із незалежних джерел:

- під час сертифікації СУЯ, GMP - щодо якості продукції / послуг;
- під час сертифікації СЕУ - виконання організацією нормативно – правових вимог, пов'язаних з екологічними аспектами її діяльності, продукції та послуг;
- під час сертифікації СКБХП - щодо безпеки харчової продукції;
- під час сертифікації СУОЗіБП - щодо охорони здоров'я та безпеки праці, дотримання нормативно – правових вимог у сфері ОЗіБП.

Примітка. Під незалежними джерелами розуміються органи державного та ринкового нагляду, організації-підрядники, товариства споживачів, громадські організації, окремі споживачі, інші особи тощо.

6.4.4 1-ий етап сертифікаційного аудиту СУ завершується підготуванням висновку за результатами попереднього оцінювання, який містить дані аудиту, оцінку відповідності задокументованої СУ вимогам стандарту. та рішення щодо доцільності проведення 2-го етапу аудиту та необхідності подальших дій.

6.4.5 У разі наявності невідповідностей за результатами попереднього оцінювання у висновку наводять усі виявлені невідповідності СУ вимогам стандарту, також мають бути визначені будь-які проблемні зони, які може бути класифіковано як невідповідність під час 2-го етапу аудиту.

Клієнтом за погодженням з ОС визначається період часу, в який невідповідності буде усунено, але не більше 3-х місяців. Проміжок між 1-м та 2-м етапом аудиту не повинен перевищувати 6 місяців. Якщо клієнту необхідний більш тривалий період часу для усунення невідповідностей, 1-й етап аудиту проводиться повторно.

В залежності від кількості виявлених невідповідностей та змінень СУ для їх усунення у висновку за результатами попереднього оцінювання може міститися одне з нижченаведених рішень щодо подальших дій:

a) у разі значної кількості виявлених невідповідностей та необхідності вносити суттєві зміни до СУ для їх усунення, проведення остаточного оцінювання СУ (2-го етапу аудиту) визнається недоцільним. Подальше виконання робіт з сертифікації СУ призупиняється до усунення клієнтом усіх виявлених невідповідностей. Після надання клієнтом переконливих доказів усунення невідповідностей провадять повторне попереднє оцінювання у повному обсязі відповідно до 6.4.2, 6.4.3, з укладанням додаткового договору, який клієнт оплачує відповідно до 4.2. Вартість цих робіт визначають з урахуванням фактичних витрат робочого часу групи аудиту на повторне оцінювання. За результатами повторного попереднього оцінювання складається висновок відповідно до вимог п. 6.4.4;

b) у разі незначної кількості виявлених невідповідностей, відсутності необхідності внесення суттєвих змін до СУ для їх усунення, проведення остаточного оцінювання СУ (2-го етапу аудиту) може бути визнано доцільним у разі усунення клієнтом виявлених невідповідностей до початку 2-го етапу аудиту. Роботи з повторного попереднього оцінювання виконують у скороченому обсязі відповідно до 6.4.2, 6.4.3, без укладання додаткового договору та додаткової оплати. При цьому аналізують лише ті елементи, стосовно яких були виявлені невідповідності. У цьому разі результати повторного попереднього оцінювання, а саме дані про усунення невідповідностей, виявлених на 1-му етапі аудиту, може бути відображено у звіті 2-го етапу аудиту, без складання повторного висновку за результатами попереднього оцінювання.

Орган сертифікації може не проводити 2-ий етап аудиту та всі подальші роботи з сертифікації, повідомивши про це клієнта, якщо:

a) протягом визначеного строку організацією не надано докази усунення невідповідностей, виявлених на 1-му етапі аудиту;

b) клієнт порушує умови договору щодо термінів оплати за 2-ий етап аудиту.

6.4.6 Під час 1-го етапу аудиту здійснюється підготування до аудиторської діяльності «на місцях» - підготування плану аудиту та робочих документів аудиту.

План аудиту готує керівник групи аудиту. Аудит планується на місці розташування організації та всіх місцях її діяльності, що охоплена СУ.

План аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою клієнта та затверджено керівництвом органу сертифікації до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану аудиту має бути вирішено спільно керівником групи аудиту та уповноваженою особою клієнта.

Примітка 1: У разі, якщо організація має декілька філій, розташованих у різних місцях, що виконують суміжні дії, орган сертифікації розроблює програму вибіркового дослідження, обґрунтовує вибірку та в плані аудиту документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено аудит.

Для СКБХП: Вибірка з розгалуженої структури

Організація з розгалуженою структурою — це організація, яка має визначений центральний підрозділ, де планують, контролюють або керують певною діяльністю СКБХП, яка також має мережу

об'єктів, де цю діяльність повністю або частково провадять. Прикладами організацій з розгалуженою структурою можуть бути:

— організації, що працюють з франшизними мережами;
— виробничі групи (для категорій А і Б);
— виробнича компанія з одною чи кількома виробничими ділянками та мережею офісів продажу;
-- організації, що надають послуги, та мають кілька ділянок, що пропонують однакові послуги
— організації з кількома філіями

Вибірка для організацій з розгалуженою структурою має охоплювати всі види діяльност:і і проводити обґрунтування та задокументування таке обґрунтування на основі таких умов:

- ділянки працюють за одною централізовано контрольованою та керованою СКБХП;
- ділянки, що підлягають вибірці, є подібними (підкатегорія харчового ланцюга, географічне розташування, процеси та технології, розмір і складність, регуляторні та законодавчі вимоги, вимоги споживачів, небезпечні чинники харчових продуктів і заходи керування);
- центральний підрозділ є частиною організації, чітко визначеним та не переданий на підряд зовнішній організації;
- усі ділянки мають юридичний або договірний зв'язок із центральним підрозділом
- центральний підрозділ має організаційні повноваження для визначення, розроблення та підтримання СКБХП;
- усі ділянки охоплено програмою внутрішнього аудиту організації та піддано аудиту;
- результати аудиту ділянки розглядають як індикативні для всієї СКБХП і коригувальні дії впроваджують відповідно;
- центральний підрозділ відповідає за забезпечення того, щоб результати оцінюванн
- СКБХП організації підлягає аналізування з боку центрального керівництва;
- центральний підрозділ має повноваження ініціювати постійне поліпшування СКБХП.

Центральний підрозділ здійснює оперативний контроль і повноваження найвищого керівництва організації стосовно кожної ділянки. Немає вимог щодо розміщення центрального підрозділу в одному місці.

Використання вибірки за розгалуженої структури дозволено для категорій А та В. Вибірку може бути застосовано до організацій з кількома ділянками, при цьому мінімальний розмір вибірки дорівнює кореню квадратному із загальної кількості об'єктів: $\sqrt{(x)}$, округленому до наступного цілого числа. Вибірку квадратного кореня потрібно брати для кожної категорії ризику на основі складності виробництва на ділянках (наприклад, вирощування рослин у відкритому просторі, вирощування багаторічних рослин, вирощування в закритому просторі, вирощування худоби у відкритому просторі, вирощування тварин у закритому просторі).

Використання вибірки за розгалуженої структури дозволено для категорій F і G, і лише для об'єктів з повторним нагріванням (наприклад, заклади обслуговування заходів, кав'ярні, паби) для категорії Е та лише для об'єктів з обмеженими підготуванням або приготуванням їжі (наприклад, повторне нагрівання, смаження) (див. таблицю А.1). Для організацій, які мають 20 ділянок або менше, усі об'єкти підлягають аудиту. Для організацій, які мають понад 20 ділянок, мінімальна кількість ділянок для вибірки має становити 20 плюс квадратний корінь із загальної кількості інших ділянок: $y = 20 + \sqrt{(x - 20)}$, округлене до наступного цілого числа. Це стосується первинної сертифікації, нагляду та ресертифікаційних аудитів

Використання вибірки за розгалуженої структури не дозволяється для будь-яких інших категорій, харчового ланцюга

Якщо вибірку за розгалуженої структури дозволено, орган сертифікації повинен переконатися (наприклад, через договірні угоди), що організація провела внутрішній аудит для кожної ділянки протягом одного року до сертифікації, і, якщо це можливо, має бути доступною результативність коригувальних дій. Після сертифікації щорічний внутрішній аудит має охоплювати всі ділянки організації, охоплені сферою сертифікації організації з розгалуженою структурою, і також має бути продемонстровано поточна результативність коригувальних дій.

Якщо вибірку за розгалуженої структури дозволено, орган сертифікації повинен визначити та застосувати програму вибірки для забезпечення результативного аудиту СКБХП, якщо застосовні такі умови.

- принаймні щороку орган сертифікації повинен проводити аудит центрального підрозділу СКБХП перед проведенням аудитів на вибраних ділянках.
- Принаймні щороку орган сертифікації повинен проводити аудит необхідної кількості вибраних ділянок
- Результати аудиту вибраних ділянок потрібно оцінювати, щоб переконатися, що вони є індикативними для всієї СКБХП і, отже, можуть бути застосовані до окремих чи всіх інших ділянок.

- Якщо результати аудиту вибраних ділянок розглядають як індикативні для всіх програм - передумов, коригувальні дії мають бути вжиті відповідним чином.
- Для організацій з 20 або менше ділянками, всі ділянки підлягають аудиту.
- Орган сертифікації повинен збільшити розмір вибірки або припинити вибірку розгалуженої структури, якщо СКБХП, що підлягає сертифікації, не вказує на здатність досягти запланованих результатів.
- Вибірка має бути частково селективною й частково випадковою та має призводити до відбору репрезентативного діапазону різних ділянок, забезпечуючи аудит всіх процесів, охоплених сферою сертифікації
- Принаймні 25 % вибірки відбирають випадковим чином. Решта має бути обрана так, щоб відмінності між ділянки, обраними протягом періоду дії сертифікації, були якомога більшими. Вибираючи ділянку, потрібно враховувати, серед іншого, такі аспекти:
- результати внутрішніх аудитів, аналізувань з боку керівництва або попередніх аудитів
- записи про скарги, вилучення/відкликання продукції та інші відповідні аспекти коригувальних дій
- варіанти характеристик ділянки;
- інші доречні зміни з часу останнього аудиту

Примітка 2. Згідно з вимогами IAF MD 22 під час аудиту СУОЗіБП тимчасові об'єкти, на які поширюється СУОЗіБП організації, підлягають аудиту на вибірковій основі, щоб забезпечити докази ефективності та функціонування СУОЗіБП. Аудити тимчасових об'єктів зазвичай проводяться на місці. Проте, в якості альтернативи для заміни лише тих частин перевірок на місцях, які не пов'язані з оцінкою оперативного контролю та іншою діяльністю, що має відношення до СУОЗіБП, можуть розглядатися наступні способи:
I) проведення опитування або зустрічей з клієнтом та / або його клієнтами особисто або в режимі телеконференції;
II) перевірка документів щодо діяльності, яка здійснюється на тимчасовому об'єкті;
III) віддалений доступ до веб-сайту (ів), що містять записи чи іншу інформацію, яка є актуальною для оцінки СУОЗіБП та тимчасового(их) об'єкту(ів);
IV) використання відео та телеконференцій та інших технічних засобів, які дозволяють ефективно проводити аудит дистанційно.

Примітка 3: У разі, коли клієнт має інтегровану СУ, згідно з вимогами IAF MD 11 план аудиту повинен:
- стосуватися усіх сфер і видів діяльності, застосовних до кожного стандарту на систему управління;
- забезпечувати, щоб відповідні сфери та види діяльності розглядав компетентний аудитор (аудитори).

Примітка 4 Складаючи план аудиту слід враховувати, що будь-яка частина СУ, яку піддано аудиту під час попереднього оцінювання та яку визнано повністю впровадженою, результативною й такою, що відповідає вимогам, може не потребувати повторного аудиту під час проведення аудиту другого етапу. Проте орган сертифікації повинний забезпечити впевненість, що вже піддані аудиту частини СУ продовжують відповідати вимогам щодо сертифікації. У цьому разі звіт про аудит другого етапу має містити такі висновки та чітке твердження про те, що відповідність було встановлено під час аудиту першого етапу.

Примітка 5. План аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення змін, які можуть стати необхідними під час здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

Примітка 6. Для СКБХП Будь-яка частина СКБХП, яку піддано аудиту під час першого етапу аудиту та яку визнано повністю впровадженою, результативною та відповідною вимогам, може не потребувати повторного аудиту під час другого етапу аудиту.

6.5 Остаточне оцінювання СУ (2-ий етап аудиту)

6.5.1 Остаточне оцінювання (2-ий етап аудиту - здійснення аудиторської діяльності на місцях розташування) провадять, щоб:

- підтвердити відповідність СУ усім вимогам відповідного стандарту;
- оцінити результативність системи та її спроможність стосовно реалізації політики та досягнення цілей у відповідній сфері.

Примітка. Орган сертифікації може не проводити 2-ий етап аудиту та всі подальші роботи з сертифікації, офіційно повідомивши про це клієнта, якщо вона не надає можливості проводити аудит

2-го етапу на будь-яких ділянках організації (філіях), що входять до сфери застосування системи управління.

6.5.2 Здійснення аудиту «на місцях» складається з таких стадій:

a) проведення попередньої наради;
b) збирання та перевіряння інформації;
c) підготування даних і висновків аудиту;
d) проведення заключної наради.

Аудит здійснюється членами групи аудиту під керівництвом її керівника. Спостерігачі (наприклад, представники органу акредитації), за попередньою домовленістю з клієнтом, можуть супроводжувати групу аудиту, але вони не входять до її складу і не можуть впливати на проведення аудиту або втручатися в нього. Супроводжувальним особам, призначеним клієнтом, слід сприяти роботі групи аудиту і діяти за вказівками керівника групи аудиту.

6.5.3 Керівник групи аудиту організовує та проводить попередню нараду.

На нараді головує керівник групи аудиту, у ній беруть участь члени групи аудиту, керівництво організації та, за потреби, персонал організації, відповідальний за діяльність і процеси, які підлягають аудиту.

За результатами попередньої наради складають протокол.

6.5.4 Під час аудиту збирають інформацію про СУ відповідно до цілей аудиту, сфери та критеріїв аудиту. Методи збирання інформації охоплюють:

a) опитування персоналу;
b) спостереження за діяльністю, виробничим середовищем та умовами;
c) аналізування документів.

Зібрану інформацію необхідно перевіряти, здійснюючи відповідний відбір інформації. Лише інформація, яку можна перевірити, може бути доказом аудиту. Докази аудиту треба реєструвати (див. 6.5.5).

Примітка 1: Згідно з вимогами IAF MD 22 під час аудиту СУОЗіБП група аудиторів повинна проводити опитування наступних категорій персоналу:

I) керівного складу організації, який несе юридичну відповідальність за охорону здоров'я і безпеку праці;

II) представник (ів) працівників, відповідальний (их) за охорону здоров'я і безпеку праці;

III) персоналу, відповідального за моніторинг здоров'я працівників, наприклад, лікарів та медичних сестер. У випадку проведення дистанційного опитування, обґрунтування такого методу необхідно зареєструвати.

IV) менеджерів, а також постійних і тимчасових працівників.

Інші категорії персоналу, які слід розглядати на предмет проведення опитування, охоплюють:

I) менеджерів та працівників, які здійснюють діяльність, пов'язану із запобіганням ризикам у сфері охорони здоров'я і безпеки праці, та

II) керівний склад та працівників підрядних організацій.

У разі виявлення невідповідності доречним нормативно - правовим вимогам група аудиту негайно інформує клієнта про наявність будь-яких подібних невідповідностей.

Якщо виявлений доказ аудиту свідчить про неможливість досягнення цілей аудиту, керівник групи аудиту повинен доповісти про причини цього керівництву клієнта для визначення відповідної дії. Такою дією може бути повторне підтвердження чи змінення плану аудиту, коригування цілей аудиту чи сфери аудиту, або припинення його проведення.

Зміни до сфери аудиту, якщо потреба в них стане очевидною в ході аудиту, вносять за погодженням з клієнтом.

6.5.5 Для підготування даних аудиту докази аудиту оцінюють за критеріями аудиту. Дані аудиту можуть свідчити про відповідність або про невідповідність критеріям аудиту.

Члени групи аудиту реєструють невідповідності та їхні підтверджувальні докази у протоколах невідповідності. Невідповідності класифікують, як значні та незначні згідно з визначенням, наведеним у 3. Для забезпечення однозначного розуміння невідповідностей, та підтвердження правильності доказів аудиту, невідповідності аналізують за участю представників клієнта, а всі розбіжності реєструють.

Примітка: Згідно з вимогами ЕА-7/04 М під час аудиту СЕУ, у разі виявлення невідповідності нормативно-правовим вимогам, організація зобов'язана негайно вжити заходів щодо виправлення (включаючи аналіз першопричини, коригувальні дії та заходи для запобігання повторенню), що може включати дії щодо негайного інформування регуляторного органу в сфері навколишнього середовища залежно від окремих нормативно-правових вимог і масштабу невідповідності.

6.5.6 В останній день аудиту керівник групи аудиту проводить заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом із реєстрацією присутніх.

Офіційна заключна нарада повинна бути проведена за участі керівництва клієнта і, при необхідності, за участі осіб, відповідальних за функції або процеси, по яким проводився аудит.

Примітка: Згідно з вимогами IAF MD 22 під час аудиту СУОЗіБП представнику клієнта повинно бути запропоновано запросити керівника, який несе юридичну відповідальність за охорону здоров'я і безпеку праці, персонал, відповідальний за здійснення моніторингу здоров'я працівників, а також представника(-ів) працівників, відповідального (них) за охорону здоров'я і безпеку праці, взяти участь в закритому засіданні. У разі їх відсутності, обґрунтування повинне бути записане.

Метою заключної наради є представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації. Будь-які невідповідності мають бути представлені таким чином, щоб вони були зрозумілими, а терміни для реагування повинні бути узгоджені. На заключній нараді керівник групи аудиту повідомляє клієнту:

- що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності;
- спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію результатів аудиту;
- процес органу з сертифікації щодо поводження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані із статусом сертифікації клієнта;
- необхідність аналізування клієнтом причин невідповідностей, терміни представлення клієнтом плану коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
- необхідність здійснення клієнтом коригування та/або коригувальних дій, надання до органу сертифікації документованих доказів їх виконання;
- дії органу з сертифікації після аудиту, зокрема проведення органом сертифікації перевірки виконання коригування та/або коригувальних дій (з відвідуванням або без відвідування організації);
- інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій.

В протоколі заключної наради подають такі висновки щодо відповідності СУ за результатами сертифікаційного аудиту:

a) система відповідає вимогам стандарту;
b) система має невідповідності,

а також пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Клієнт визначає, які коригування та/або коригувальні дії він повинен виконати для усунення виявлених у результаті аудиту невідповідностей, узгоджує ці дії та термін їх виконання з керівником групи аудиту.

Усі розбіжності щодо даних аудиту та/чи висновків аудиту між групою аудиту та клієнтом слід обговорити і, за можливості, погодити. У разі їхнього непогодження у протокол заключної наради вносять точки зору обох сторін.

6.6 Підготування, схвалення та розсилання звіту про аудит

Група аудиту готує звіт про аудит протягом погодженого з клієнтом строку, але не пізніше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі недотримання погодженого строку, про причини затримки слід повідомити клієнта з подальшим погодженням нового терміну підготування звіту.

Якщо клієнт усунув невідповідності та впровадив коригувальні дії під час проведення аудиту та/чи протягом місяця з дати заключної наради (під час підготування звіту про аудит), це має бути відображеним у звіті з наведенням інформації, чи відповідає СУ критеріям аудиту після усунення невідповідностей.

У звіті за результатами сертифікаційного аудиту подають такі висновки:

a) система відповідає вимогам стандарту, зокрема, після усунення всіх виявлених невідповідностей та впровадження коригувальних дій;

b) система має невідповідності.

Звіт повинен містити також:

- підтвердження інформації, поданої клієнтом у заявці та опитувальній анкеті;
- пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Примітка: Якщо в строк до одного місяця (під час підготовки звіту про аудит) клієнт спроможний виконати коригування та/або коригувальні дії та надати відповідні докази керівнику групи аудиту, і група аудиту впевниться в їхній результативності, то група аудиту має відобразити результати оцінювання у звіті та пропонувати органу сертифікації видати сертифікат на СУ. Якщо клієнту необхідно більше одного місяця для виконання коригувань і коригувальних дій, у звіті має бути відображений фактичний стан усунення невідповідностей, наявність запланованих клієнтом коригувань та коригувальних дій, та пропозиції щодо форм та термінів проведення перевірки виконання коригування та коригувальних дій.

Звіт про аудит є власністю клієнта.

Члени групи аудиту та всі одержувачі звіту зобов'язані дотримуватися та забезпечувати конфіденційність інформації, яку містить звіт.

6.7 Рішення щодо сертифікації

6.7.1 Сертифікат на СУ може бути надано тільки у разі відповідності системи вимогам стандарту, що передбачає:

- усунення всіх виявлених значних невідповідностей та впровадження щодо них коригувальних дій, за умови, що ці дії проаналізував, визнав та перевірив ОС;
- наявності запланованих клієнтом коригувань та коригувальних дій щодо всіх незначних невідповідностей, за умови, що ці дії проаналізував і прийняв ОС.

Примітка: Згідно з вимогами IAF MD 22 під час сертифікації СУОЗіБП організація, яка не може продемонструвати свої первинні або поточні зобов'язання щодо дотримання нормативно – правових вимог, не повинна бути сертифікованою чи продовжувати бути сертифікованою органом сертифікації як така, що відповідає вимогам стандарту систему управління.

Якщо організація не відповідає нормативно – правовим вимогам, вона повинна мати змогу продемонструвати, що вона почала впроваджувати план щодо досягнення повної відповідності в заявлені терміни, що підтверджується документально оформленим договором з регулятором, якщо це передбачено нормативно – правовими вимогами. Успішне впровадження цього плану повинне розглядатися як пріоритет у межах СУОЗіБП.

Виняткова ОС може продовжувати надавати сертифікацію, але він повинен отримати об'єктивні дані для підтвердження того, що СУОЗіБП організації:

а) здатна досягти необхідної відповідності шляхом повної реалізації зазначеного плану впровадження протягом встановленого терміну;

б) усунула всі небезпеки та ризики щодо ОЗіБП для працівників та інших осіб, що зазнали їх впливу, і що відсутні будь-які дії, процеси або ситуації, які можуть призвести чи призведуть до серйозних травм та / або погіршення здоров'я;

в) протягом перехідного періоду забезпечила вжиття необхідних заходів для зниження та контролю ризиків щодо ОЗіБП.

Примітка 2: Згідно з вимогами ЕА-7/04 М якщо під час сертифікації СЕУ організація не відповідає нормативно – правовим вимогам, вона повинна мати можливість продемонструвати документовану угоду з регулюючим органом у сфері навколишнього середовища щодо плану досягнення повної відповідності. Успішна реалізація даного плану має розглядатися як пріоритет у системі менеджменту.

У виняткових випадках орган з сертифікації може продовжувати надавати сертифікацію, але має шукати об'єктивні докази, щоб підтвердити, що СЕУ здатна досягти необхідної відповідності за допомогою наведеної вищезгаданої документованої угоди, яка була повністю виконана.

6.7.2 Рішення щодо сертифікації ухвалює компетентна посадова особа органу сертифікації, призначена розпорядженням керівництва ОС (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

Примітка. Негативна пропозиція щодо сертифікації від групи аудиту відхилятися, як правило, не повинна. У разі ухвалення рішення щодо сертифікації всупереч пропозиції групи аудиту, то підстави для такого рішення повинні бути обґрунтовані і задокументовані.

6.7.3 У разі позитивного рішення щодо сертифікації СУ, орган сертифікації оформлює сертифікат на СУ, реєструє його та видає клієнту.

6.7.4 У разі наявності значних невідповідностей, що не були своєчасно (див. 6.6) усунуті клієнтом, сертифікат на СУ не видають.

Клієнт після виконання необхідних коригувань та/або коригувальних дій офіційно повідомляє ОС про усунення невідповідностей. ОС приймає рішення щодо обсягу проведення перевірки виконання коригування та коригувальних дій за схемою:

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 6 місяців, повторне оцінювання провадять за скороченою схемою, коли перевіряють лише ті види діяльності, стосовно яких було виявлено невідповідності;

Примітка. Перевірку усунення невідповідностей, в залежності від їх характеру, може бути здійснено аналізуванням наданих документальних доказів без відвідування організації, або перевіркою «на місці» з відвідуванням організації.

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло більше 6 місяців, роботи з повторного оцінювання провадять в обсязі остаточного оцінювання (другого етапу аудиту) згідно з 6.4.6 - 6.6.

Про обсяг перевірки виконання коригування та коригувальних дій ОС офіційно повідомляє клієнта. В залежності від фактичного необхідного обсягу робіт з повторного оцінювання, в разі необхідності, укладається окремий договір на проведення повторного оцінювання між ОС та клієнтом згідно з 4.2, за яким клієнт здійснює оплату робіт з повторного оцінювання.

У разі позитивних результатів повторного оцінювання керівник органу сертифікації (його заступник) ухвалює рішення щодо сертифікації СУ відповідно до 6.7.1 та 6.7.2, та видає сертифікат відповідно до 6.7.3.

6.7.5 Строк дії сертифіката визначає орган сертифікації, але він не може перевищувати трьох років.

Примітка 1. Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації.

Строк дії сертифіката не подовжують.

Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації (ресертифікації) СУ визначений у 9.

7 ВИКОРИСТОВУВАННЯ СЕРТИФІКАТІВ І ЗНАКА СЕРТИФІКАЦІЇ

7.1 Орган сертифікації може надавати сертифікованому клієнту право використовувати Знак сертифікації системи управління за умови укладання нею ліцензійної угоди з органом сертифікації.
Знак сертифікації системи управління є власністю органу сертифікації. Його зображення та правила використання встановлені у „Правилах інформування про сертифікацію системи управління. Описі та правилах застосування знаку сертифікації систем управління та логотипу органу сертифікації ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

7.2 Орган сертифікації контролює дотримання правил використання сертифіката та Знака сертифікації і вживає відповідних заходів у випадках хибних посилань на сертифікацію, неналежного, зокрема такого, що вводить в оману, використання сертифіката та/або Знака сертифікації. Такі заходи можуть охоплювати інформування організації про необхідність виконання коригувань і коригувальних дій, розірвання ліцензійної угоди, призупинення сертифіката, скасування сертифіката, оприлюднення фактів порушень і, за потреби, інші дії згідно з чинними нормативно - правовими вимогами.

8 ДІЯЛЬНІСТЬ З НАГЛЯДАННЯ

8.1 Загальні положення

8.1.1 Діяльність з наглядання охоплює аудити «на місці», під час яких оцінюють відповідність сертифікованої СУ клієнта вимогам доречного стандарту, а також інші дії з наглядання, які можуть охоплювати:

а) перегляд будь-якого документа сертифікованого клієнта щодо його діяльності (наприклад, рекламних матеріалів, web-сайту),

б) запити сертифікованому клієнту щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях), та їх аналізування,

с) інші доречні заходи для відслідковування відповідності сертифікованого клієнта вимогам сертифікації.

8.2 Мета, обсяг та періодичність наглядових аудитів

8.2.1 Орган сертифікації здійснює наглядові аудити за сертифікованою СУ клієнта протягом строку дії сертифікату з метою перевіряння того, що:

- СУ організації функціонує та продовжує відповідати вимогам, підтвердженим під час сертифікації;
- без погодження з органом сертифікації до СУ не внесено змін, ініційованих змінами в діяльності організації.

8.2.2 Обсяг, порядок та періодичність наглядових аудитів наводять у договорі на проведення наглядових аудитів, ліцензійній угоді та програмі, яку затверджує уповноважений представник керівництва органу сертифікації.

У разі, якщо організація має декілька філій, розташованих у різних місцях, що виконують суміжні дії, орган сертифікації обґрунтовує вибірку та в програмі

наглядових аудитів документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено наглядові аудити.

Наглядові аудити проводять щонайменше один раз на рік. Дата першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації, не повинна бути пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

У разі великої кількості виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей, або необхідності перевірити результативність виконаних щодо невідповідностей заходів може бути прийнято рішення щодо проведення наглядових аудитів 2 рази на рік.

Примітка: Під час розроблення програми наглядових аудитів для СУОЗіБП необхідно врахувати наступне. Якщо організація передає виконання частини своїх функцій або процесів іншим організаціям, ОС зобов'язаний пересвідчитися в тому, що організація правильно визначила тип та обсяг механізмів контролю, які будуть застосовані для гарантії того, що зовнішні функції або процеси не будуть негативно впливати на ефективність СУОЗіБП та на здатність організації контролювати свої ризики щодо ОЗіБП, а також зобов'язання щодо дотримання нормативно – правових вимог.
Навіть у випадку якщо аудит всієї СУ провайдера не вимагається, ОС повинен розглянути ті процеси або функції в межах сфери СУОЗіБП організації, які були передані зовнішнім провайдерам для планування та здійснення належного аудиту. ООВ слід бути здатним виконати ці (вищезазначені) дії в ході підготовки та реалізації програми наглядових аудитів.

Оплату робіт з наглядового аудиту здійснюють згідно з договором, укладеним між органом сертифікації та сертифікованим клієнтом (див. 4.2).

8.2.3 Об'єктами наглядового аудиту, зокрема, є:

a) елементи СУ, наприклад, ті, що спрямовані на підтримання функціонування системи та її постійне поліпшення, а саме: внутрішній аудит, аналізування з боку керівництва, запобіжні та коригувальні дії;

b) коригування та коригувальні дії, яких ужито стосовно невідповідностей, виявлених під час минулого аудиту,

c) розглядання скарг, претензій, приписів про порушення нормативно – правових вимог;

d) відкликання продукції, інші несприятливі події, видання консультативних повідомлень (для медичних виробів);

e) результативність системи та її спроможність досягати політики та цілей;

f) постійне оперативне управління;

g) будь-які зміни у діяльності організації, які можуть впливати на відповідність СУ встановленим під час сертифікації вимогам;

h) правильність використовування сертифікатів і Знака сертифікації та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію СУ;

Примітка 1. Перевірку елементів сертифікованої СУ під час кожного наглядового аудиту здійснюють вибірково, але за повний цикл сертифікації має бути перевірено всі елементи СУ.

Примітка 2. Під час наглядання за сертифікованою СУОЗіБП необхідно врахувати наступне. Якщо об'єкти та робочі приміщення підлягають закриттю, ризики щодо ОЗіБП змінюються, оскільки тих самих ризиків для працівників може більше не існувати, проте можуть існувати нові ризики для громадськості (наприклад, у разі відсутності відповідних заходів щодо обслуговування та нагляду). ОС повинен перевірити, чи продовжує СУОЗіБП відповідати вимогам стандарту та бути ефективно впроваджена з урахуванням закритих приміщень та робочих місць, інакше - призупинити дію сертифіката.

8.3 Проведення наглядових аудитів

8.3.1 Процедура проведення наглядових аудитів аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту.

Готування до оцінювання та призначення групи аудиту здійснюється згідно з 6.3.

Керівник групи аудиту налагоджує попередній зв'язок з клієнтом та пропонує клієнту у разі наявності змін СУ, вказаних у 5.2.2, надати повідомлення про зміни СУ та відповідні оновлені документи СУ.

8.3.2 Аналізування документів здійснює група аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремі її члени під керівництвом головного аудитора.

Здійснюється аналізування документів СУ та інших документів клієнта щодо його діяльності (наприклад, рекламних матеріалів, web-сайту), документів попередніх аудитів, повідомлення про зміни СУ клієнта (у разі наявності).

Місця проведення аналізування документації визначає головний аудитор.

Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від клієнта, керівник групи аудиту може організувати збирання та аналізування додаткових відомостей із незалежних джерел:

- під час аудиту СУЯ, GMP - щодо якості продукції / послуг;
- під час аудиту СЕУ - виконання організацією нормативно – правових вимог, пов'язаних з екологічними аспектами її діяльності, продукції та послуг;
- під час аудиту СКБХП - щодо безпеки харчової продукції;
- під час аудиту СУОЗіБП - щодо охорони здоров'я та безпеки праці, дотримання нормативно – правових вимог в сфері ОЗіБП.

Примітка. Під незалежними джерелами розуміються органи державного та ринкового нагляду, організації-підрядники, товариства споживачів, громадські організації, окремі споживачі, інші особи тощо.

Висновок попередньої оцінки під час проведення наглядового аудиту не складається, результати аналізу документів відображаються у звіті за результатами наглядового аудиту.

Під час аналізування документів здійснюється підготування до аудиторської діяльності «на місцях» - підготування плану наглядового аудиту та робочих документів аудиту. План наглядового аудиту готує керівник групи аудиту. Аудит планується на місці розташування організації та місцях її діяльності, що охоплена СУ, згідно з програмою наглядових аудитів. План наглядового аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою клієнта та затверджено керівництвом органу сертифікації до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану наглядового аудиту має бути вирішено спільно керівником групи аудиту та уповноваженою особою клієнта.

Примітка 1. План наглядового аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення змін, які можуть стати необхідними під час здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

8.3.3 Наглядовий аудит «на місцях» здійснюють члени групи аудиту під керівництвом її керівника згідно з 6.5.2.

Здійснення наглядового аудиту «на місцях» складається з таких стадій:

a) проведення попередньої наради згідно з 6.5.3;
b) збирання та перевіряння інформації згідно з 6.5.4;
c) підготування даних і висновків аудиту згідно з 6.5.5;
d) проведення заключної наради.

Заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом із реєстрацією присутніх, керівник групи аудиту проводить в останній день наглядового аудиту. Офіційна заключна нарада повинна бути проведена за участі керівництва клієнта і, при необхідності, за участі осіб, відповідальних за функції або процеси, по яким проводився аудит.

Примітка: Згідно з вимогами IAF MD 22 під час аудиту СУОЗіБП представнику клієнта повинно бути запропоновано запросити керівника, який несе юридичну відповідальність за охорону здоров'я і безпеку праці, персонал, відповідальний за здійснення моніторингу здоров'я працівників, а також

представника(-ів) працівників, відповідального (них) за охорону здоров'я і безпеку праці, взяти участь в закритому засіданні. У разі їх відсутності, обґрунтування повинне бути записане.

Метою заключної наради є представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо підтвердження дії сертифікату. Будь-які невідповідності повинні бути представлені таким чином, щоб вони були зрозумілими, а терміни для реагування повинні бути узгоджені. На заключній нараді керівник групи аудиту повідомляє клієнту:
- що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності;
- спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію результатів аудиту;
- процес органу з сертифікації щодо поводження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані із статусом сертифікації клієнта;
- необхідність аналізування клієнтом причин невідповідностей, терміни представлення клієнтом плану коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
- необхідність здійснення клієнтом коригування та/або коригувальних дій, надання до органу сертифікації документованих доказів їх виконання;
- дії органу з сертифікації після аудиту, зокрема проведення органом сертифікації перевірки виконання коригування та/або коригувальних дій (з відвідуванням або без відвідування організації);
- інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій.

В протоколі заключної наради подають такі висновки щодо відповідності СУ за результатами наглядового аудиту:

a) система продовжує відповідати вимогам стандарту;

b) система має невідповідності,

а також пропозиції щодо підтвердження, призупинення чи скасування дії сертифіката, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Клієнт визначає, які коригування та/або коригувальні дії він повинен виконати для усунення виявлених у результаті аудиту невідповідностей, узгоджує ці дії та термін їх виконання з керівником групи аудиту.

Усі розбіжності щодо даних аудиту та/чи висновків аудиту між групою аудиту та клієнтом слід обговорити і, за можливості, погодити. У разі їхнього непогодження у протокол заключної наради вносять точки зору обох сторін.

8.3.4 Група аудиту готує звіт про наглядовий аудит протягом погодженого з клієнтом строку, але не пізніше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі недотримання погодженого строку, про причини затримки слід повідомити клієнта з подальшим погодженням нового терміну підготування звіту.

Якщо організація усунула невідповідності та впровадила коригувальні дії під час проведення аудиту та/чи протягом місяця з дати заключної наради (під час підготування звіту про аудит), це має бути відображеним у звіті з наведенням інформації, чи відповідає СУ критеріям аудиту після усунення невідповідностей.

Звіт за результатами наглядового аудиту має містити висновки групи аудиту щодо відповідності СУ вимогам, підтвердженим під час сертифікації, та пропозиції щодо підтвердження, призупинення чи скасування дії сертифіката, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Звіт про наглядовий аудит є власністю клієнта.

Члени групи аудиту та всі одержувачі звіту про наглядовий аудит зобов'язані дотримуватися та забезпечувати конфіденційність інформації, яку містить звіт.

8.4 Рішення за результатами діяльності з наглядання

Рішення за результатами наглядового аудиту ухвалює компетентна посадова особа органу сертифікації, призначена розпорядженням керівництва ОС (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про наглядовий аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

За результатами діяльності з наглядання орган сертифікації може підтвердити, скоротити, призупинити або скасувати дію сертифіката (див. 11).

У разі наявності невідповідностей СУ, виявлених під час діяльності з наглядання, орган сертифікації приймає рішення щодо проведення перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій під час наступного наглядового аудиту, або щодо необхідності повторного оцінювання (аудиту поза програмою наглядових аудитів) (див. 10.3).

9 ПОВТОРНА СЕРТИФІКАЦІЯ (РЕСЕРТИФІКАЦІЯ)

9.1 Для отримання сертифіката на новий строк сертифікований клієнт не пізніше, як за три місяці до закінчення терміну його дії, повинен надати органу сертифікації заявку згідно з 6.2.

9.2 Мета ресертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність СУ, її постійну доречність і застосовність до сфери поширення сертифікації.

Процедура ресертифікаційного аудиту аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту (див. 6.3 – 6.7)

Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації (ресертифікації) СУ визначає орган сертифікації в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів наглядових аудитів.

9.3 Під час ресертифікаційного аудиту може здійснюватися попереднє оцінювання документів, якщо наявні істотні зміни в СУ клієнта чи в доречних нормативно - правових документах, що стосуються сфер діяльності (продукції / послуг) клієнта, на які поширюється дія сертифікованої СУ. У цьому разі складається висновок попередньої оцінки згідно з 6.4.4.

У разі відсутності істотних змін аналізування документації здійснюється у скороченому обсязі, а висновок попередньої оцінки під час проведення ресертифікаційного аудиту не складається, результати аналізу документів відображаються у звіті за результатами повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту).

9.4 План ресертифікаційного аудиту має враховувати результативність системи протягом періоду сертифікації та охоплювати аналізування звітів попередніх наглядових аудитів.

9.5 Ресертифікаційний аудит має охоплювати оцінювання СУ «на місці», щоб дослідити:

- результативність системи в цілому стосовно внутрішніх і зовнішніх змін і постійної доречності і застосовності до галузі сертифікації;

- чи сприяє функціонування сертифікованої СУ досягненню політики та цілей організації.

9.6 У разі, якщо під час аудиту виявлено невідповідності, орган сертифікації визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які клієнт має здійснити до закінчення дії сертифікації.

9.7 Орган сертифікації ухвалює рішення щодо повторної сертифікації, ґрунтуючись як на результатах ресертифікаційного аудиту, так і на результатах наглядання за системою протягом дії сертифіката, зокрема результатах розгляду скарг, отриманих від споживачів продукції (послуг) організації, приписів наглядових органів.

9.8 Якщо орган сертифікації не завершив аудит повторної сертифікації, або не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо буд-яких суттєвих невідповідностей до дати завершення сертифікації, повторна сертифікація не надається. ОС інформує клієнта про таке рішення.

9.9 Повторна сертифікація надається після завершення всіх заходів з повторної сертифікації (перевірки усунення суттєвих невідповідностей та виконання коригувальних дій) в термін не більше 6 місяців від дати закінчення дії сертифікату. У разі, якщо від дати закінчення дії сертифікату пройшло більше 6 місяців, ОС проводить роботи з повторного оцінювання щонайменше в обсязі другого етапу аудиту (аудиту «на місці»).

10 СПЕЦІАЛЬНІ АУДИТИ

10.1 Розширення сфери сертифікації СУ

Якщо клієнт бажає розширити сферу своєї сертифікації, він повинен подати до органу сертифікації заповнену заявку та опитувальну анкету. Орган сертифікації розглядає заявку та визначає дії аудиту, необхідні для прийняття рішення щодо розширення сфери сертифікації. Такі дії може бути виконано у повному або скороченому обсязі п. 6 або у поєднанні з наглядовим аудитом згідно з п. 8.

10.2 Аудит у разі зміни вимог щодо сертифікації

10.2.1 У разі зміни вимог щодо сертифікації (наприклад, зміни вимог застосовного стандарту, що встановлює вимоги до СУ, нормативно - правових документів, що є критерієм аудиту чи встановлюють вимоги до проведення аудиту чи сертифікації) ОС своєчасно офіційно сповіщає про це всіх сертифікованих клієнтів, яким видано сертифікати на відповідну СУ, визначає за погодженням із зацікавленими організаціями реальні терміни, необхідні клієнтам для внесення відповідних змін до СУ (тривалість перехідного періоду), та повідомляє про необхідність та обсяг перевірки на відповідність новим вимогам.

Рішення щодо тривалості перехідного періоду ОС приймає на підставі рішень чи рекомендацій відповідних повноважних міжнародних чи національних організацій.

10.2.2 Якщо зміни пов'язані зі змінами вимог стандарту на СУ (нова версія стандарту чи новий стандарт), ОС пропонує клієнтам подати нову заявку та опитувальну анкету, та, у разі необхідності, оновлені вихідні матеріали (див. 6.2).

10.2.3 Порядок та обсяг робіт для перевірки виконання змінених вимог до сертифікації визначає орган сертифікації в кожному конкретному випадку з урахуванням обсягу змін. Перевірка може бути здійснена під час планового наглядового аудиту (див. 8) або, у разі істотних змін вимог до сертифікації, позапланово аналогічно процедурі сертифікаційного аудиту (див. 6.2 – 6.7).

10.2.4 У разі наявності невідповідностей новим (зміненим) вимогам чинний сертифікат не скасовується до закінчення перехідного періоду. Орган сертифікації визначає період часу для коригування та/або коригувальних дій, які клієнт має здійснити. Цей період часу може тривати до закінчення перехідного періоду. У разі, якщо по закінченню перехідного періоду клієнт не зміг довести відповідність новим вимогам, ОС призупиняє або скасовує сертифікат (див. 11)

10.2.5 Орган сертифікації ухвалює рішення щодо підтримання сертифікації чи переоформлення сертифікату (скасування чинного сертифікату та видачу нового сертифікату), ґрунтуючись на результатах перевірки виконання змінених вимог.

У разі перевірки виконання змінених вимог під час наглядового аудиту (згідно 8) сертифікат на відповідність новим вимогам видається без змінення терміну дії (на термін дії сертифікату, що скасовується).

У разі перевірки виконання змінених вимог у обсязі сертифікаційного аудиту (згідно з 6.2 - 6.7) сертифікат на відповідність зміненим вимогам видається на новий повний строк (див 6.7.5).

10.3 Інші короткострокові аудити

10.3.1 Орган сертифікації може ініціювати проведення інших аудитів сертифікованої СУ (поза програмою наглядових аудитів) у таких випадках:

a) для перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій за результатами попереднього аудиту;

b) у разі отримання від клієнта повідомлення про зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність СУ вимогам, що підтверджені під час сертифікації;

c) для розслідування скарг, зокрема якщо аналіз скарги або будь-якої іншої інформації, включаючи приписи наглядових органів, вказує на те, що сертифікована СУ клієнта більше не відповідає вимогам сертифікації;

d) для сертифікованої СУОЗіБП - якщо органу з сертифікації стає відомо про серйозний інцидент, пов'язаний з охороною здоров'я та безпекою праці, наприклад, про серйозний нещасний випадок або серйозне порушення регулятивних вимог, для того, щоб з'ясувати, чи не було завдано шкоди системі управління та наскільки ефективно вона функціонувала. Орган з сертифікації повинен задокументувати результати цього розслідування.

e) для перевірки виконання умов зняття призупинення дії сертифіката органом сертифікації прийнято рішення про необхідність аудиту СУ (див. 11.2.4);

f) якщо ОС має виправдані занепокоєння щодо впровадження коригувальних дій або дотримання вимог стандартів і регуляторних вимог;

g) для сертифікованої СУЯ медичних виробів також у інших випадках:

- медичні вироби в області сертифікації вказують на можливу суттєву невідповідність у системі управління якістю;
- органу сертифікації стає відомою значуща інформація, пов'язана з безпекою та дієвістю;
- коли це вимагається юридичними вимогами публічного права або відповідним регуляторним органом.

10.3.2 Такі аудити орган сертифікації здійснює, як правило, лише незадовго сповіщаючи клієнта (не пізніше, ніж за 5 робочих днів до початку аудиту). У разі, коли ОС прийняв рішення щодо проведення «спеціального аудиту», він письмово сповіщає організації про умови проведення аудиту та склад групи аудиту.

10.4 Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів

Оплата робіт з проведення спеціальних аудитів здійснюється згідно з договором, який укладається між органом сертифікації та клієнтом відповідно до 4.2 з урахуванням обсягу робіт.

Вартість цих робіт визначають з урахуванням фактичних витрат робочого часу групи аудиту.

11 ПРИЗУПИНЮВАННЯ, СКАСОВУВАННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ АБО СКОРОЧУВАННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ

11.1 Скорочування (звуження) сфери сертифікації

11.1.1 Орган сертифікації повинен скоротити (звузити) сферу сертифікації СУ:

- якщо результати аудитів свідчать, що окремі частини сфери сертифікації клієнта стало або істотно не відповідають вимогам сертифікації;
- у разі отримання від клієнта заявки на зміну сфери поширення сертифіката на СУ

11.1.2 Згідно з рішенням органу сертифікації здійснюється скасування наявного сертифіката та оформлення нового без змінення терміну дії.

11.2 Призупинення дії сертифікації

11.2.1 Орган сертифікації може призупинити дію сертифіката у разі:

a) якщо сертифікована СУ клієнта стало або істотно не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності;

b) якщо виявлені під час наглядового або іншого аудиту невідповідності системи вимогам стандарту на СУ не було усунено клієнтом в узгоджений з органом сертифікації термін (у будь-якому разі час, допустимий для коригування та виконання коригувальних дій, повинен відповідати значимості невідповідності);

c) навмисної або послідовної невідповідності нормативно - правовим вимогам, наявності приписів про порушення нормативно - правових вимог, що регламентують діяльність клієнта у сфері застосування СУ,

d) наявності обґрунтованих скарг щодо діяльності, продукції та послуг організації, стосовно яких організація не виконала результативні коригувальні дії;

e) серйозного інциденту, пов'язаного з охороною здоров'я та безпекою праці, наприклад, про серйозний нещасний випадок або серйозне порушення регулятивних вимог (для сертифікованої СУОЗіБП);

f) виявлення даних про неправильне використання сертифіката та/або Знака сертифікації СУ;

g) перевищення терміну проведення наглядового аудиту на 3 місяці від запланованої дати, з вини клієнта;

h) якщо клієнт не виконав свої фінансові зобов'язання перед органом сертифікації;

i) якщо клієнт не повідомив орган сертифікації про зміни інформації, що містить сертифікат та інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність системи чинним вимогам;

j) якщо у разі зміни правил сертифікації клієнт не може забезпечити відповідність новим вимогам;

k) наявності відповідного офіційного прохання клієнта.

11.2.2 Рішення про призупинення дії сертифіката на СУ приймається у разі, якщо протягом установленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених органом сертифікації, клієнт може усунути виявлені невідповідності та їхні причини.

11.2.3 Період призупинення дії сертифіката на СУ не повинен перевищувати 6-ті місяців.

11.2.4 Орган сертифікації офіційно повідомляє клієнта про прийняття рішення щодо призупинення дії сертифіката і водночас зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. У разі призупинення сертифікація СУ клієнта тимчасово не діє.

11.2.5 У період призупинення сертифіката клієнт повинен відмовитися від подальшого рекламування сертифікації власної СУ.

11.3 Поновлення дії сертифікації

11.3.1 Перевірка виконання умов зняття призупинення може здійснюватись шляхом аналізування наданих клієнтом підтверджувальних документів і/або аудиту «на місці».

11.3.2 У разі виконання клієнтом зазначених вище умов у встановлений термін, орган сертифікації приймає рішення про поновлення дії сертифікації і тим самим скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і офіційно повідомляє про це клієнта. У противному разі приймається рішення про скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

11.3.3 Рішення про поновлення дії сертифіката на СУ приймає посадова особа органу сертифікації, призначена розпорядженням керівництва ОС.

11.4 Скасування дії сертифікації

11.4.1 Орган сертифікації скасовує сертифікат:

a) якщо результати наглядового або іншого аудиту свідчать про принципову невідповідність СУ встановленим вимогам;

b) якщо у разі зміни вимог до сертифікації клієнт не може забезпечити відповідність новим вимогам;

c) якщо клієнт протягом тривалого часу (більше 6-и місяців) не проводить діяльність, охоплену сертифікацією;

d) якщо клієнт відмовляється виконувати свої фінансові зобов'язання перед органом сертифікації;

e) якщо клієнт у терміни, які були узгоджені з органом сертифікації (не пізніше 6-ти місяців з дати призупинення), не усунув причини, з яких дію сертифіката було призупинено;

f) за наявності відповідного офіційного прохання клієнта.

11.4.2 Про скасування дії сертифіката орган сертифікації офіційно повідомляє клієнта.

11.4.3 У разі скасування сертифіката клієнт повинен припинити використання сертифіката та Знака сертифікації (використання всіх рекламних матеріалів з посиланнями на них) і повернути оригінал(и) сертифікату(-ів) до ОС.

12 ЗБЕРІГАННЯ ДОКУМЕНТІВ

12.1 Зберіганню в органі сертифікації підлягають:

a) заявки організацій, листування;

b) звіти про аудити;

c) договори на проведення робіт з сертифікації СУ, акти здавання-приймання робіт.

d) обґрунтування вибірки (у разі її застосування);

e) обґрунтування (розрахунок) тривалості аудиту;

f) рішення щодо заявки, висновки, програми, плани, протоколи нарад;

g) протоколи невідповідності, результати перевірення коригувань та коригувальних дій;

h) зареєстровані дані щодо скарг та апеляцій, а також подальших коригувань та коригувальних дій;

i) рішення щодо сертифікації;

j) затверджені керівництвом ОС кольорові копії сертифікатів.

12.2 Вказані в 12.1 документи зберігаються в органі сертифікації не менше, ніж два строки дії сертифіката (впродовж поточного циклу сертифікації та ще одного повного циклу) з дотриманням умов конфіденційності.

12.3 Після закінчення строку зберігання документації її знищують за актом з дотриманням умов конфіденційності.

13 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

13.1 Конфіденційність інформації, яку одержано під час проведення робіт з сертифікації СУ, повинні забезпечувати всі учасники робіт з сертифікації.

13.2 Конфіденційною вважається інформація, яка є комерційною або технічною таємницею органа сертифікації та клієнта, та розголошення якої може заподіяти шкоди інтересам клієнта чи ОС.

Конфіденційною є наступна інформація та документація, що її містить:

- інформація про клієнта, пов'язана з обсягом та організацією виробництва, технічними рішеннями, технологічними процесами, управлінням, фінансами та іншою діяльністю (на розсуд клієнта), та документація клієнта (організаційна, нормативна, технічна, конструкторська, технологічна, комерційна, бухгалтерська, та інша документація), за винятком загальнодоступної інформації;
- висновки про результати попередньої оцінки СУ;
- протоколи нарад;
- контрольні листи та інші робочі документи аудиту;
- протоколи невідповідності;
- звіти про аудит СУ;
- рішення органу сертифікації, що стосуються СУ клієнта;
- апеляції та рішення за результатами їх розгляду.

Конфіденційною вважається також інформація про клієнта, отримана не від нього, а з інших джерел (наприклад, від скаржника, регуляторних органів тощо).

Не є конфіденційною загальнодоступна інформація, що надається клієнтом загалу, оприлюднюється на сайті клієнта та у засобах масової інформації, добровільно розкривається клієнтом, як загальнодоступна. Не є конфіденційними: політики щодо якості, безпечності харчових продуктів, охорони здоров'я та безпеки

праці, екологічна політика, Настанова щодо якості, каталоги та описи продукції, рекламні буклети, та інша загальна інформація про клієнта та його продукцію / послуги.

13.3 Персонал органу сертифікації та всі члени групи аудиту підписують відповідні документи, що вимагають збереження конфіденційності.

Документація, що містить конфіденційну інформацію (див. 13.2) зберігається в органі сертифікації в місцях, до яких відсутній доступ сторонніх осіб, та, після закінчення терміну зберігання знищується з дотриманням умов конфіденційності за актом.

13.4 Документація, що містить конфіденційну інформацію (див. 13.2) передається тільки призначеному представнику клієнта. Пересилання документації поштою здійснюється лише на прохання клієнта в узгодженому з ним порядку.

13.5 Інформація про конкретного клієнта, не передається третій стороні без письмової згоди клієнта. Якщо конфіденційну інформацію подають іншим органам (наприклад, органу акредитації), орган сертифікації повідомляє про це клієнта. У разі, коли законодавство вимагає від органа сертифікації подання третій стороні конфіденційної інформації, орган сертифікації повинен завчасно сповістити про це клієнта, якщо інше не передбачено чинним законодавством.

13.6 Клієнтом можуть бути визначені інші види конфіденційної інформації, ніж у 13.2, та встановлені особливі правила доступу та ознайомлення з конфіденційної інформацією, про що клієнт повинен інформувати орган сертифікації у письмовому вигляді. Клієнт має право вимагати від членів призначеної для перевірки групи аудиту підписання ними протоколів збереження конфіденційності, встановлених в організації клієнта.

14 АПЕЛЯЦІЇ ТА СКАРГИ

14.1 Клієнт у разі незгоди з висновками групи аудиту або рішенням органу сертифікації має право подати письмову апеляцію на ім'я керівника органу сертифікації не пізніше одного місяця з дня одержання повідомлення про висновки аудиту або прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.

14.2 Орган сертифікації повинен розглядати будь-які скарги, що стосуються його діяльності з сертифікації СУ, зокрема скарги, що стосуються сертифікованого клієнта.

ОС виконує розгляд апеляцій і скарг згідно з процедурою ПР-3.2/33-01 «Розгляд апеляцій та скарг».

15 ДОКУМЕНТУВАННЯ ТА АРХІВУВАННЯ

Оригінал цього порядку сертифікації на паперовому носії зберігається в Центрі 14 ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», а в електронному вигляді - у автоматизованій системі управління якістю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Цей порядок сертифікації є загальнодоступним, контрольований примірник порядку розміщується на web -сайті ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» в мережі Інтернет.

16 ПОРЯДОК ВНЕСЕННЯ ЗМІН

Порядок сертифікації переглядається розробниками 1 раз на 3 роки, або частіше, у разі внесення змін до нормативних документів, на які зроблені посилання у цьому порядку сертифікації, або у разі виходу нових нормативних документів, що встановлюють вимоги до проведення сертифікації систем управління та вимоги до органу сертифікації систем управління.

Рішення про внесення змін до порядку сертифікації можуть прийматися також на основі документованих пропозицій співробітників ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», рішень та рекомендацій Ради ОС, рішень щодо невідповідностей та зауважень, виявлених під час внутрішніх або зовнішніх аудитів.

Зміни до цього документу вносяться шляхом видання нової редакції документу або заміною, додаванням, вилученням окремих сторінок із реєстрацією у листі реєстрації змін.

Додаток А
Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN ISO 9001:2018

1. Політика в сфері якості.
2. Цілі в сфері якості.
3. Задокументована інформація про сферу застосування СУЯ, що включає охоплені види продукції та послуг, а також обґрунтування незастосування будь-якої вимоги стандарту.
4. Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СУЯ.
5. Задокументована інформація, яка визначає характеристики продукції, яку виготовляють, послуг, які надають, або робіт, які виконують (нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції та послуг (за винятком ДСТУ), ДБН, технічні умови, специфікації).
6. Задокументована інформація щодо всіх процесів, охоплених СУЯ.
7. Інформація про зовнішні та внутрішні чинники, що впливають на здатність організації досягати результату (контекст, середовище) (за наявністю документованої інформації).
8. Інформація про зацікавлені сторони та їх вимоги (за наявністю документованої інформації).
9. Інформація стосовно визначених ризиків та можливостей (за наявністю документованої інформації).
10. Задокументована інформація - доказ виконання програми внутрішнього аудиту та результатів аудиту.
11. Задокументована інформація - доказ результатів аналізування СУЯ з боку керівництва.

Додаток Б
Документи, що надаються для проведення попереднього оцінювання системи управління якістю виробів медичних відповідно до вимог ISO 13485:2016 та ДСТУ EN ISO 13485:2018

1. Політика в сфері якості.
2. Цілі в сфері якості.
3. Настанова з якості.
4. Інформація щодо послідовності та взаємодії процесів.
5. Письмові угоди щодо контролю якості субпідрядних процесів/продукції *(якщо застосовно)*..
6. Процедура підтверджування (валідації) застосування комп'ютерного програмного забезпечення (ПЗ), використовуваного в СУЯ. Протоколи підтвердження (валідації) ПЗ.
7. Файл даних / досьє медичного виробу.
8. Процедура керування документами.
9. Процедура керування протоколами.
10. Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СУЯ.
11. Процедура аналізування з боку керівництва. Протокол останнього аналізування СУЯ з боку керівництва.
12. Задокументований процес встановлення компетентності, проведення навчання та забезпечення обізнаності.
13. Задокументовані вимоги до інфраструктури та дій з її підтримування.\
14. Задокументовані вимоги до робочого середовища та задокументовані процедури моніторингу та контролювання робочого середовища.
15. Задокументовані вимоги до здоров'я, особистої гігієни та спеціального одягу персоналу *(якщо застосовно).*
16. Задокументовані вимоги щодо керування забрудненням *(якщо застосовно).*
17. Вихідні дані планування випуску продукції.
18. Задокументований процес(и) керування ризиком під час виготовляння продукції. Протоколи щодо керування ризиком.
19. Нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції та послуг (за винятком ДСТУ). Документ, що містить інформацію про застосовні нормативно – правові вимоги.
20. Протокол(и) аналізування вимог щодо продукції *(приклади).*
21. Процедура(и) проектування та розробляння.
22. Процедура(и) забезпечення відповідності продукції, яку закуповують, установленим закупівельним вимогам.
23. Процедури та методи контролю продукції.
24. Задокументовані вимоги щодо чистоти продукції або керування забрудненням *(якщо застосовно)*.
25. Задокументовані вимоги до монтажу медичного виробу та перевіряння монтажу *(якщо застосовно).*
26. Задокументовані процедури обслуговування, довідкові матеріали та стандартні методики вимірювань *(якщо застосовно).*
27. Протоколи контролю параметрів процесу стерилізації *(якщо застосовно).*
28. Процедури та протоколи підтверджування (валідації) процесів виробництва та надання послуг.

29. Процедури підтверджування (валідації) застосування комп'ютерного програмного забезпечення для виробництва та надання послуг *(якщо застосовно)*.
30. Процедури підтверджування (валідації) процесів стерилізації та стерильних бар'єрних систем *(якщо застосовно).*
31. Процедури ідентифікації продукції.
32. Процедури щодо простежуваності продукції.
33. Процедури щодо збереження продукції
34. Процедури керування засобами моніторингу та вимірювального устаткування.
35. Процедура виконання процесу зворотного зв'язку.
36. Процедури оброблення скарг.
37. Процедури надання повідомлень відповідним регуляторним органам.
38. Процедура та програма внутрішнього аудиту. Звіти про результати внутрішніх аудитів
39. Процедури та заплановані заходи щодо моніторингу та вимірювання продукції.
40. Процедура керування невідповідною продукцією.
41. Процедури аналізування даних.
42. Процедура коригувальних дій.
43. Процедура запобіжних дій.

Додаток В
Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи екологічного управління відповідно до вимог ДСТУ ISO 14001:2015

1. Екологічна політика.
2. Екологічні цілі та завдання, і програми.
3. Опис сфери застосування СЕУ.
4. Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень в рамках СЕУ.
5. Організаційна структура та документи, що описують елементи керування субпідрядними процесами (за наявності).
6. Задокументована інформація щодо: екологічних аспектів і пов'язаних з ними екологічних впливів, критеріїв, застосованих для визначення суттєвих екологічних аспектів; суттєвих екологічних аспектів.
7. Задокументована інформація про обов'язкові для дотримання відповідності вимоги (правові та інші вимоги).
8. Задокументована інформація щодо внутрішнього та зовнішнього інформування
9. Задокументована інформація щодо контролю операційної діяльності, в обсягах, що необхідні для забезпечення впевненості, що процеси виконують, як заплановано.
10. Задокументована інформація щодо готовності до надзвичайних ситуацій і реагування на них, в обсягах, що необхідні для забезпечення впевненості, що процес (и) виконують, як заплановано.
11. Задокументована інформація щодо результатів моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання.
12. Задокументована інформація щодо результатів оцінювання дотримання відповідності
13. Задокументована інформація щодо виконання програми внутрішнього аудиту та результатів аудитів
14. Задокументована інформація щодо аналізування СЕУ з боку вищого керівництва.
15. Задокументована інформація щодо невідповідностей, вжитих коригувальних дій та їх результативності

Додаток Г
Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи керування безпечністю харчових продуктів відповідно до вимог ISO 22000:2018 та ДСТУ ISO 22000:2019

1. Документ, який містить опис сфери застосування СКБХП
2. Організаційна структура
3. Політика щодо безпечності харчових продуктів
4. Задокументована інформація щодо цілей СКБХП
5. Дані про задокументовану інформацію, охоплену СКБХП
6. Угоди або контракти, що визначають компетентність, відповідальність і повноваження зовнішніх експертів (у разі їх залучення)
7. Задокументована інформація про зовні розроблені елементи СКБХП, використовувані організацією (у разі застосування)
8. Задокументована інформація щодо оцінювання, вибирання, моніторингу дієвості та повторного оцінювання зовнішніх постачальників процесів, продуктів і/або послуг, а також дії, виконувані за результатами оцінювання та повторного оцінювання
9. Задокументована інформація, яка є доказом компетентності осіб, охоплюючи зовнішніх постачальників і групу безпечності харчових продуктів, які виконують роботи, що впливають на безпечність харчових продуктів і результативність СКБХП
10. Задокументована інформація щодо зовнішнього та внутрішнього інформування
11. Задокументована інформація щодо планування, впровадження, керування, підтримування та оновлювання процесів, потрібних для задоволення вимог щодо випуску безпечних продуктів, а також для впровадження дій для усунення ризиків та можливостей.
12. Задокументована інформація щодо вибирання, встановлення, застосовного моніторингу та перевіряння ПП.
13. Дані перевіряння й тестування результативності системи простежуваності
14. Задокументована інформація щодо керування потенційними надзвичайними ситуаціями або інцидентами, що можуть вплинути на безпечність харчових продуктів.
15. Результати тестування процедур керування потенційними надзвичайними ситуаціями або інцидентами (якщо це практично здійснимо).
16. Задокументована інформація про застосовні нормативно - правові вимоги та вимоги клієнтів.
17. Нормативні документи, що встановлюють вимоги до продукції (за винятком ДСТУ, ГОСТ)
18. Задокументована інформація стосовно сировини, інгредієнтів і матеріалів, що контактують з продуктом
19. Задокументована інформація стосовно характеристик кінцевих продуктів.
20. Задокументована інформація стосовно використання продуктів за призначенням
21. Блок-схеми процесу. Опис процесів та середовища процесу
22. Задокументована інформація про ідентифіковані небезпечні чинники та визначені прийнятні рівні з їх обґрунтуванням
23. Методологія та результати оцінювання небезпечних чинників
24. Задокументована інформація про процес прийняття рішень і результати вибирання та розподілення за категоріями заходів керування

25. Задокументована інформація про зовнішні вимоги (нормативно - правові вимоги та вимоги клієнтів), які можуть впливати на вибір і суворість заходів керування
26. Задокументована інформація стосовно методології підтвердження і доказів здатності заходів керування досягати призначеного керування
27. План(и) керування небезпечними чинниками (план HACCP/OPRP). Задокументована інформація стосовно обґрунтування визначення критичних меж для КТК і критеріїв дієвості для операційної ПП
28. Задокументована інформація стосовно системи моніторингу для кожної КТК і кожної операційної ПП
29. Коригування та коригувальні дії в разі недотримання критичних меж або критеріїв дієвості
30. Задокументована інформація з доказами впровадження плану HACCP/OPRP
31. Задокументована інформація стосовно:
32. результатів калібрування та перевіряння використовуваних засобів моніторингу та вимірювань;
33. оцінювання вірогідності попередніх результатів вимірювань, якщо виявлено, що устаткування чи середовище процесу не відповідають вимогам;
34. дій щодо підтвердження та оновлення ПЗ, використовуваного для моніторингу та вимірювань.
35. Результати перевіряння ПП і плану керування небезпечними чинниками
36. Задокументована інформацію, яка охоплює:
    i. метод ідентифікування, оцінювання та коригування уражених продуктів для забезпечення належного оперування ними;
    ii. заходи щодо аналізування виконаних коригувань
37. Задокументована інформація, яка визначає належні дії для ідентифікування та усунення причин виявлених невідповідностей
38. Задокументована інформація, яка охоплює елементи керування та пов'язане реагування з боку відповідних зацікавлених сторін і дозвіл на роботу з потенційно небезпечними продуктами
39. Результати оцінювання для випуску продуктів
40. Задокументована інформація щодо розміщення невідповідних продуктів
41. Задокументована інформація щодо процедури вилучення/відкликання небезпечних продуктів.
42. Задокументована інформація про причину, ступінь та результат вилучення/відкликання небезпечних кінцевих продуктів (у разі його здійснювання).
43. Задокументована інформація щодо впровадження та перевіряння результативності вилучення/відкликання.
44. Задокументована інформація як доказ отриманих результатів моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання
45. Програма внутрішніх аудитів
46. Задокументована інформація як доказ впровадження програми аудиту та результатів аудиту
47. Задокументована інформація стосовно результатів аналізувань з боку керівництва.
48. Задокументована інформація стосовно характеру невідповідностей і результатів коригувальних дій
49. Задокументована інформацію стосовно оцінювання та оновлення СКБХП

Додаток Д
Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи управління охороною здоров'я та безпекою праці відповідно до вимог ISO 45001:2018 та ДСТУ ISO 45001:2019

1. Задокументована інформація стосовно сфери застосування СУОЗіБП
2. Політика щодо ОЗіБП
3. Задокументована інформація про обов'язки та повноваження в межах СУОЗіБП
4. Задокументована інформація про :
- ризики і можливості;
- процеси, необхідні для задоволення вимог 6.1.2-6.1.4 ISO 45001.
5. Задокументована інформація про:
- процес(и) визначення небезпек;
- процес(и) та критерії оцінювання ризиків щодо ОЗіБП, пов'язаних з визначеними небезпеками,
- процес(и) визначення та оцінювання ризиків, пов'язаних з СУОЗіБП,
- процес(и) оцінювання можливостей у сфері ОЗіБП.
6. Задокументована інформація про процес визначення застосовних правових та інших вимог. Задокументована інформація стосовно цих вимог.
7. Задокументована інформація про процес планування дій
8. Задокументована інформація про цілі ОЗіБП та плани задля їх досягнення
9. Задокументована інформація яка є доказом компетентності працівників
10. Задокументована інформація яка є доказом інформування
11. Процедура керування задокументованою документацією *(за наявності)*
12. Задокументована інформація щодо планування, впровадження, керування та підтримування процесів, потрібних для задоволення вимог СУОЗіБП , а також для виконання дій, визначених у розділі 6 ISO 45001.
13. Задокументована інформація про процеси керування закупівлею продуктів і послуг, зокрема процеси, передані сторонньому виконавцеві.
14. Задокументована інформація про процеси забезпечення готовності до надзвичайних ситуацій і реагування на них.
15. Задокументована інформація стосовно:
- методів і результатів моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання показників у сфері ОЗіБП,
- обслуговування, калібрування чи перевіряння вимірювального устаткування.
16. Задокументована інформація про результати оцінювання дотримання відповідності правовим та іншим вимогам
17. Програма внутрішніх аудитів. Задокументована інформація яка є доказом виконання програми аудиту та результатів аудиту
18. Задокументована інформація стосовно результатів аналізування з боку керівництва.
19. Задокументована інформація стосовно характеру інцидентів і невідповідностей і результатів коригувальних дій.

Додаток Е
Перелік документів для проведення попереднього оцінювання системи GMP (для косметичних виробів)

1- Задокументована інформація про сферу застосування системи GMP, що включає охоплені види продукції.

2- Організаційна структура та документи, що містять інформацію про розподіл відповідальності та повноважень. Відомості про уповноважений персонал, відповідальний за якість, контроль продукції

3- Документація, що встановлюють вимоги до продукції (технічні умови, специфікації, перелік нормативних документів – національних стандартів, описи косметичного засобу, звіт про безпечність та підтвердження ефективності).

4- Інформація про технологічну документацію виробничого процесу (перелік назв, позначень документів, що описують стадії виробничого процесу, обладнання, сировину, рецептури);

5- Програма навчання персоналу.

6- Санітарно-гігієнічні програми, зокрема:
- гігієни та здоров'я персоналу та відвідувачів;
- очищення та санітарної обробки приміщень;
- очищення та санітарної обробки обладнання;
- дії з управління відходами;
- боротьби зі шкідниками.

7- Схеми руху сировини, пакувальних матеріалів, продукції та персоналу.

8- Документовані процедури / методики / інструкції:
- управління документацією (нормативною, технічною та організаційною, охоплюючи розроблення, затвердження, ідентифікацію, розповсюдження, зберігання, внесення змін, перегляд тощо),
- управління протоколами (реєстрації, зберігання даних, зокрема технічного та технологічного контролю та випробувань готової продукції);
- забезпечення компетентності та обізнаності персоналу;
- технічного обсуговування обладнання;
- калібрування вимірювального обладнання;
- оцінки та вибору постачальників;
- вхідного контролю сировини та пакувальних матеріалів;
- контролю в процесі виробництва;
- контролю готової продукції;
- ідентифікації продукції на всіх етапах виробництва, зокрема порядок формування та позначення партій продукції;
- пакування (включаючи обладнання, перелік пакувальних матеріалів, опис процесу фасування, укупорювання, етикетування, маркування);
- зберігання та відвантаження продукції;
- управління невідповідною продукцією (невідповідними вхідними матеріалами, продукцією в процесі виробництва, готовою продукцією, охоплюючи реєстрацію рекламацій (претензій) на продукцію, повернення, відкликання, вилучення з обігу, встановлення та виконання коригувань, коригувальних і запобіжних дій, а також оцінювання їх результативності);
- управління субпідрядниками;
- управління відхіленнями та контролю відхілень

9- Процедура / методика внутрішніх аудитів (за наявністю), програма та результати внутрішніх аудитів.

10- Відомості про будь-які випробування на тваринах, проведених виробником або уповноваженими особами виробника, чи постачальниками, що стосуються розробки або оцінки безпечності косметичної продукції або її інгредієнтів, включаючи будь-які випробування на тваринах, що здійснювалися для виконання законодавчих або регуляторних вимог інших країн.

ЛИСТ РЕЄСТРАЦІЇ ЗМІН

№ Зм.	Номери листів				Номер повідомлення про зміни	Підпис	Дата	Термін введення змін
	Змінених	Нових	Анульованих	Замінених				